

Ab ovo usque ad mala.

«От яиц до яблок»,
с начала до конца.

1. главная тема



МЕДИЗДЕЛИЯ. СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ ▶

К сожалению, крайне мало публикаций, статей, обсуждений, семинаров и конференций в отношении ГОСТ Р ИСО 13485-2004 (ИСО 13485:2003) «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Система требований для целей регулирования», хотя первая, предыдущая версия этого международного стандарта была принята в 1996 г., а в России в 1998 г. ◀

Сергей СОЛОННИКОВ, руководитель Органа по сертификации систем качества «МЕДИТЕСТ», аудитор Европейского общества по качеству (EOQ Quality Auditor)

РЕГУЛИРОВАНИЕ И МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА

Правительствам следует идти в направлении гармонизации систем регулирования, поскольку распространение различных национальных правил ведет к увеличению затрат, препятствует доступу к технологиям здравоохранения и даже может невольно угрожать безопасности пациента¹. В отношении ГОСТ Р ИСО 13485-2004 (ИСО 13485:2003) «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Система требований для целей регулирования», к сожалению, крайне мало публикаций, статей, обсуждений, семинаров и конференций, хотя первая, предыдущая версия этого важнейшего для целей регулирования международного стандарта была принята в 1996 г., а в России в 1998 г.

Ключевые слова: медицинская промышленность, медицинские изделия, техническое регулирование, система качества, менеджмент риска, стандарты

● ГАРМОНИЗАЦИЯ РЕГУЛИРУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЙ

С выходом ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 «Изделия медицинские Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003» ситуация с внедрением систем менеджмента качества (СМК) в организациях-изготовителях медицинских изделий до сих пор не улучшилась. Причина не только и не столько в изготовителях медицинских изделий. В стране не были и до настоящего времени не созданы условия, побуждающие отечественных изготовителей внедрять СМК и тем более этот довольно сложный стандарт. ИСО 13485:2003 специально разработан для использования в современной системе (модели) регулирования медицинских изделий, ответственность за создание которой, а также поддержание ее на современном уровне, соответствующем «международным нормам и правилам», лежит на органах власти конкретной страны (или региона), например Евросоюза, Таможенного союза. Российские регулирующие органы пока остаются индифферентными по отношению к этой проблеме и не используют разработанные для медицинских изделий международные стандарты как по менеджменту качества, так и по менеджменту риска при установлении регули-

SUMMARY

Key words: *medical production, medical products, technical regulation, quality system, risk management, standards*

Harmonization of regulatory requirements relating to safety and operational characteristics of medical products.

Sergey SOLONNIKOV, director of MEDITEST certification company, EOQ Quality Auditor. **QUALITY MANAGEMENT AND REGULATION.**

рующих требований к изготовителям медицинских изделий.

Вернемся к менеджменту качества в промышленности медицинских изделий. Как и многие «отраслевые» стандарты, устанавливающие требования к СМК организаций, ИСО 13485:2003 основывается на «базовом» стандарте ИСО 9001:2000², публикаций о котором предостаточно и говорить о требованиях которого в этой статье — дело лишнее. В ИСО 13485:2003 вошли почти все требования и текст ИСО 9001:2000, за исключением тех, которые не являются значимыми для целей регулирования. Вместе с тем в стандарт ИСО 13485:2003 вошло значительное количество специфических и важных для целей регулирования дополнений, уточнений, отсутствующих в ИСО 9001:2000 (отличающиеся разделы и дополнения в тексте ИСО 13485:2003 выделены курсивом).

Формально новая версия стандарта ИСО 13485:2003 устанавливает требования к СМК организаций, которые нуждаются в демонстрации своей способности поставлять медицинские изделия и предоставлять связанные с ними услуги, а также ставят своей целью отвечать требованиям потребителя и регулирующим требованиям, применимым к этим медицинским изделиям и связанным с этими изделиями услугам. Стандарт может также применяться внутренними и внешними заинтересованными сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организаций удовлетворять требования потребителя и регулирующие требования. При этом главная цель ИСО 13485:2003 заключается в том, чтобы содействовать гармонизации регулирующих требований к системам менеджмента качества для медицинских изделий.

Исходя из требований ИСО 13485:2003, организация должна четко определить и постоянно отслеживать действующие на рынках сбыта ее изделий регулирующие требования. Стандарт не дает определение этому термину, но значение словосочетания «регулирующие требования» в настоящее время понятно практически во всех отечественных организациях медицинской промышленности в связи с проводимой реформой технического законодательства. Гармонизацию регулирующих требований можно определить как стремление ИСО включить в требования СМК общепризнанные требования, присутствующие практически во всех странах с развитой современной системой (моделью) регулирования медицинских изделий. Так, например, рассматриваемый стандарт содержит требование по осуществлению менеджмента риска на всех стадиях жизненного цикла продукции. Такое требование можно считать гармонизированным, т.к. оно присутствует во всех современных системах регулирования медицинских изделий.

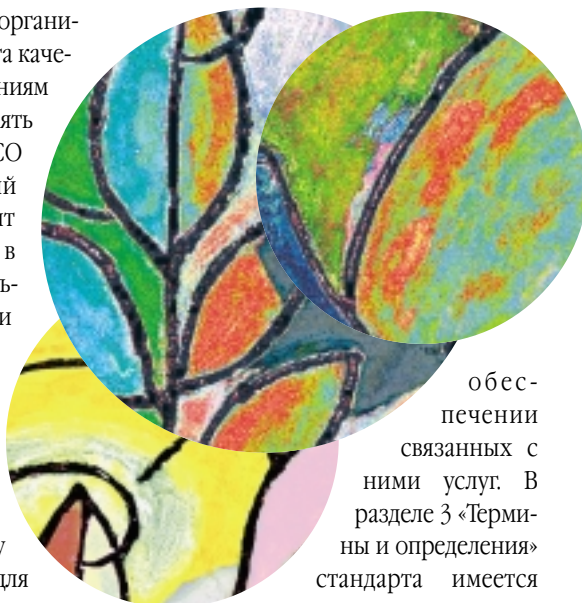
¹ Предисловие к докладу ВОЗ.

² Выход новой версии стандарта ИСО 9001:2008 принципиально не влияет ни на содержание стандарта ИСО 13485, ни на его область применения.

Исходя из главной цели рассматриваемого стандарта, он включает в себя некоторые специальные требования и исключает некоторые требования ИСО 9001:2000, которые не являются актуальными для целей регулирования. Графически это можно изобразить следующим образом (рис. 1).

В связи с этими исключениями организации, чьи системы менеджмента качества отвечают только требованиям ИСО 13485:2003, не могут заявлять о соответствии стандарту ИСО 9001:2000. Рассматриваемый стандарт специально содержит справочное Приложение «В», в котором указаны причины и объяснение различий между этими стандартами. Например, в Приложении «В» относительно подпункта 1.1 «Общие положения» указано, что «исключены термины «удовлетворенность потребителя» и «постоянное улучшение», поскольку они не являются актуальными для стандарта, цели которого заключаются в облегчении гармонизации регулирующих требований к СМК для медицинских изделий во всем мире». Исключение тех или иных требований не означает, что эти требования нельзя применять или они не подходят организации. «Вина» этих требований состоит лишь в том, что во всем мире они не выдвигаются регулирующими органами, т.е. не являются гармонизированными регулирующими требованиями.

ИСО 13485:2003 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которая может применяться организацией при проектировании и разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и



обеспечении связанных с ними услуг. В разделе 3 «Термины и определения» стандарта имеется важное уточнение по по-

воду распространения требований не только на медицинские изделия, но и на связанные именно с этими изделиями услуги (сопутствующие услуги), оказываемые изготовителем. Это связано с тем, что термин «медицинское изделие» не включает понятие «услуга», в отличие от термина «продукция», подразумеваемого как материальную продукцию, так и услугу. Услуги, связанные с медицинскими изделиями, которые их

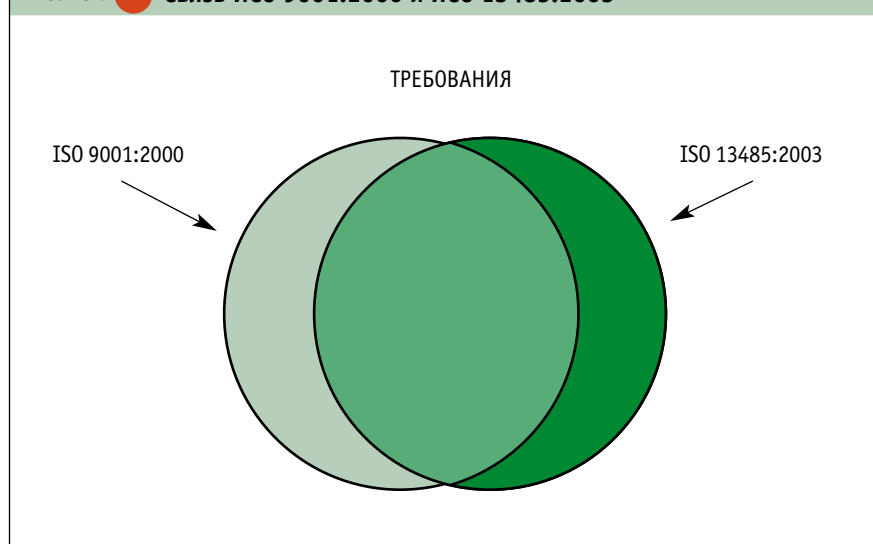
изготовитель поставляет на рынок (выпускает в обращение), могут включать, например, обслуживание, обучение, модификацию и утилизацию.

Следует отметить, что как и в ИСО 9001:2000, так и в ИСО 13485:2003 термин «продукция» может означать также и «услугу». Поэтому там, где в тексте ИСО 13485:2003 встречается термин «продукция», необходимо помнить, что речь идет как о медицинских изделиях (или их составных частях), так и о связанных услугах. Различие между стандартами относительно терминов «продукция» и «услуга» состоит в том, что под услугами в ИСО 9001 подразумеваются любые услуги, которые могут не иметь никакой связи с продукцией, а в ИСО 13485 — это «связанные/сопутствующие услуги».

В ИСО 13485:2003 можно выделить следующие ключевые аспекты, или, иными словами, требования стандарта ориентированы на:

- ◆ Регулирующие требования, т.к. стандарт предназначен для поддержания существующего регулирования и облегчения гармонизации новых регулирующих требований во всем мире.
- ◆ Выполнение требований потребителя, т.к. стандарт требует использования активных систем обратной связи с потребителем с целью определения, действительно ли организация выполняет его требования.
- ◆ Процессный подход, т.к. стандарт «основывается на процессном подходе к менеджменту качества» по аналогии с ИСО 9001.
- ◆ Поддержание результативности СМК, т.к. в стандарте обязательство постоянного повышения результативности, требуемое ИСО 9001:2000, п. 5.3, заменено обязательством поддержания результативности СМК.
- ◆ Разъяснение специфических различий между ИСО 9001:2000 и ИСО 13485:2003 (Приложение В), необходимое для объяснения причин и сути этих различий.
- ◆ Повышение степени документированности СМК. ИСО 13485:2003 требует практически такого же количества документированных процедур, что и предыдущая версия (иными словами, все требования сохранены), что превышает степень обязательного до-

РИСУНОК 1 Связь ИСО 9001:2000 и ИСО 13485:2003



кументирования по сравнению с ИСО 9001. ИСО 13485:2003 требует наличия документированных процедур как в отношении любых медицинских изделий, так и в отношении конкретных групп или категорий (стерильные изделия, активные имплантируемые изделия).

◆ Менеджмент риска (систематическое применение основ и приемов менеджмента для анализа, оценки и управления риском), что является требованием п. 7.1 стандарта, распространяющимся на все стадии жизненного цикла продукции. Рекомендуется интегрировать требования менеджмента риска в систему менеджмента качества организации, но это не является обязательным требованием.

ИСО 13485:2003, с целью содействия гармонизации, содержит общепризнанные в мировой практике регулирующие требования к СМК и в то же время позволяет включать в нее национальные/региональные регулирующие требования, т.е. стандарт является «открытым» с точки зрения включения в СМК организаций «местных» регулирующих требований. Примером может служить п. 8.5. «Улучшение», 8.5.1 Общие положения: «Если этого требует национальное или региональное регулирование, организация должна разработать документированные процедуры уведомления регулирующих властей о тех инцидентах, которые соответствуют критериям отчетности».

Во всех современных моделях регулирования медицинских изделий такое требование реализовано. Регулирующие органы разработали такие критерии и обязали изготовителей отчитываться о неблагоприятных событиях. Например, в Европейском союзе действует документ MEDDEV 2.12-1 rev 5. «Guidelines on the Medical Device Vigilance System», 55 страниц, с разъяснениями и примерами неблагоприятных событий.

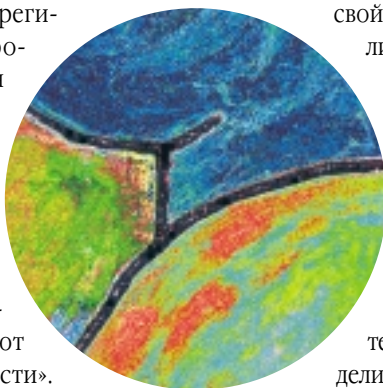


ТАБЛИЦА 1 Выдержка из ИСО/ТО 16142, таблица А

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий		Ссылочные стандарты
I	ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ	ИСО 14971,
A.1	Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы при использовании их по назначению в надлежащих условиях и (при необходимости) с применением технических знаний, опыта, образования или подготовки потенциальных пользователей они не подвергали риску клинические условия или безопасность пациентов либо безопасность и здоровье пользователей или других лиц; любые риски, связанные с их применением, должны быть допустимыми и меньшими, чем приносимая польза пациенту, а также соответствовать высокому уровню защиты здоровья и обеспечения безопасности	ИСО 13485, ИСО/ТО 14969, ИСО 14155 (все части), МЭК 60601 (все части)

● ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Одним из важнейших элементов регулирования является установление существенных (основных или важнейших) требований (принципов) безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий. Международная группа по глобальной гармонизации (GHTF) установила такие принципы в отношении любых медицинских изделий, подпадающих под разработанное этой группой определение термина «медицинское изделие», включая активные имплантируемые изделия и изделия для диагностики in-vitro. В Европейском союзе существенные требования установлены в Директивах №90/385, №93/42 и №98/79, при этом медицинское изделие должно соответствовать именно этим требованиям, а используемые изготовителями «гармонизированные» стандарты являются гарантией «презумпции соответствия» и добровольны для применения. В поддержку такого подхода, к установлению существенных требований, ИСО разра-

ботала технический отчет ISO/TR 16142:2006 Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices». Этот отчет принят у нас как ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий» и введен в действие 1 марта 2009 г. Этот очень значимый для регулирования документ демонстрирует позицию ИСО в отношении установления существенных требований к медицинским изделиям, а также способов реализации этих требований:

◆ «Своевременная разработка и периодический пересмотр стандартов на медицинские изделия являются эффективным и результативным средством поддержки систем регулирования и развития глобальной гармонизации.

◆ Добровольное применение стандартов и руководств помогает изготовителям соответствовать законодательному регулированию. Соответствие стандартам, утвержденным в рамках конкретной системы регулирования, позволяет удовлетворять установленным требованиям. Утверждение данных стандартов в рамках системы регулирования само

по себе не означает, что эти стандарты являются обязательными».

ИСО/ТО 16142 также указывает, что важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий устанавливают общие требования к проектированию и производству всех медицинских изделий, обеспечивая таким образом их безопасность и эксплуатационные характеристики.

Концепция важнейших принципов была разработана Целевой группой глобальной гармонизации (GHTF) и предназначена для поддержания эволюционного процесса сближения систем регулирования в отношении медицинских изделий. Для обеспечения соответствия важнейшим принципам изготовитель может, где это уместно и применимо, использовать стандарты, поддерживающие упомянутые важнейшие принципы. Эти стандарты обеспечивают большую степень детализации, чем та, которая может быть выражена в важнейших принципах. Кроме того, важнейшие принципы и поддерживающие их стандарты могут быть полезны законодателям в отношении систем, устанавливающих регулирующие требования к медицинским изделиям.

ИСО/ТО 16142 содержит приложение, в котором указаны наиболее значимые стандарты, применение которых позволяет продемонстрировать соответствие конкретным пунктам важнейших принципов, и таблицу А.1 — «Взаимосвязь важнейших принципов обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий и стандартов».

● ОБОСНОВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

Итак, в качестве доказательства соответствия своего медицинского изделия важнейшему принципу А.1 изготовитель может использовать:

- ◆ ИСО 14971 — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ◆ ИСО 13485 — Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;

◆ ИСО/ТО 14969 — Руководство по применению ИСО 13485;

◆ ИСО 14155 (все части) — Клинические исследования медицинских изделий;

◆ МЭК 60601 (все части) — Изделия медицинские электрические.

При этом ИСО 14155 можно использовать, когда недостаточно существующих клинических данных, а МЭК 60601 — когда изделие является электрическим. Три первых стандарта можно использовать в любом случае, а неиспользование следует обосновывать и в этом случае еще и доказывать, что соответствие принципу А.1 достигнуто другими способами. Что касается ИСО 14155, который был принят в качестве национального стандарта в 2008 г., его использование в настоящее время не выдвигается нашими регулирующими органами как требование при проведении медицинских испытаний. Остается ГОСТ Р МЭК 60601 (все части), соответствие требованиям которого подтверждается испытаниями.

Подход к оценке безопасности медицинских изделий, основанный только на результатах испытания образцов, считается неприемлемым не только в развитых, но и в развивающихся странах. Медицинские изделия могут нести в себе высокий риск применения и (или) содержать лекарственные средства (ЛС) и (или) воздействовать на пациентов, пользователей или третьих лиц опасным способом. В некоторых случаях изделия представляют никак не меньшую потенциальную опасность, чем ЛС. Тем не менее к процессам производства медицинских изделий в настоящее время наши регулирующие органы не предъявляют требования, установленные в ИСО 13485, хотя в отношении ЛС пришло понимание того, что такие требования необходимы (GMP). Современный подход к обеспечению безопасности медицинского изделия состоит в том, чтобы определить способность изделия становиться опасным. Такую оценку, которую обязан провести изготовитель до выпуска из-

делия в обращение, принято называть оценкой риска, а систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска принято называть менеджментом риска.

Безопасность, как определено в Руководстве ИСО/МЭК 51, — это отсутствие недопустимого риска. Критерии допустимости должны быть установлены изготовителем в плане менеджмента риска. При управлении риском изготовитель принимает решения и осуществляет мероприятия по снижению риска до установленных, допустимых значений. Изготовитель не может заявлять о безопасности своего медицинского изделия, если не применяет к нему процесс менеджмента риска. Государство не может заявлять о безопасности медицинских изделий, выпущенных в обращение на его территории, если регулирующие органы не выдвигают к изготовителям требование по осуществлению менеджмента риска.

Вот такая, весьма существенная роль отводится ИСО 13485:2003 в оценке соответствия медицинских изделий требованиям Директивы ЕС №93/42. В качестве иллюстрации воспользуемся руководством агентства по регулированию медицинских изделий Великобритании: «COMPETENT AUTHORITY (UK). BULLETIN No. 4 CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES (Medical Devices Regulations)».

На схеме (рис. 2) указаны пути, по которым может пойти изготовитель изделий класса Па, выбирая ту или иную процедуру оценки соответствия. Как можно увидеть, существует единственная возможность «избежать» аудита по ИСО 13485:2003 со стороны уполномоченного органа — это сертификация однородной партии медицинских изделий. Однородность партии необходимо доказать и такую процедуру оценки соответствия нельзя применять для стерильных изделий. Оценке подвергается каждая изготовленная партия медицинских изделий, отбор образцов для испытаний осуществляется уполномоченным органом на основе статистического приемочного контроля. В отношении изделий классов Па и III применяются более строгие схемы. Уста-

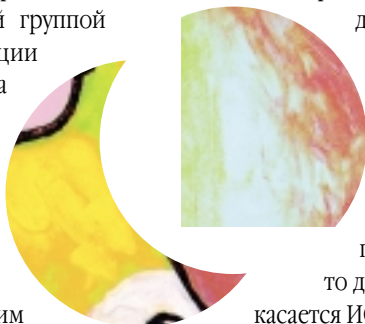
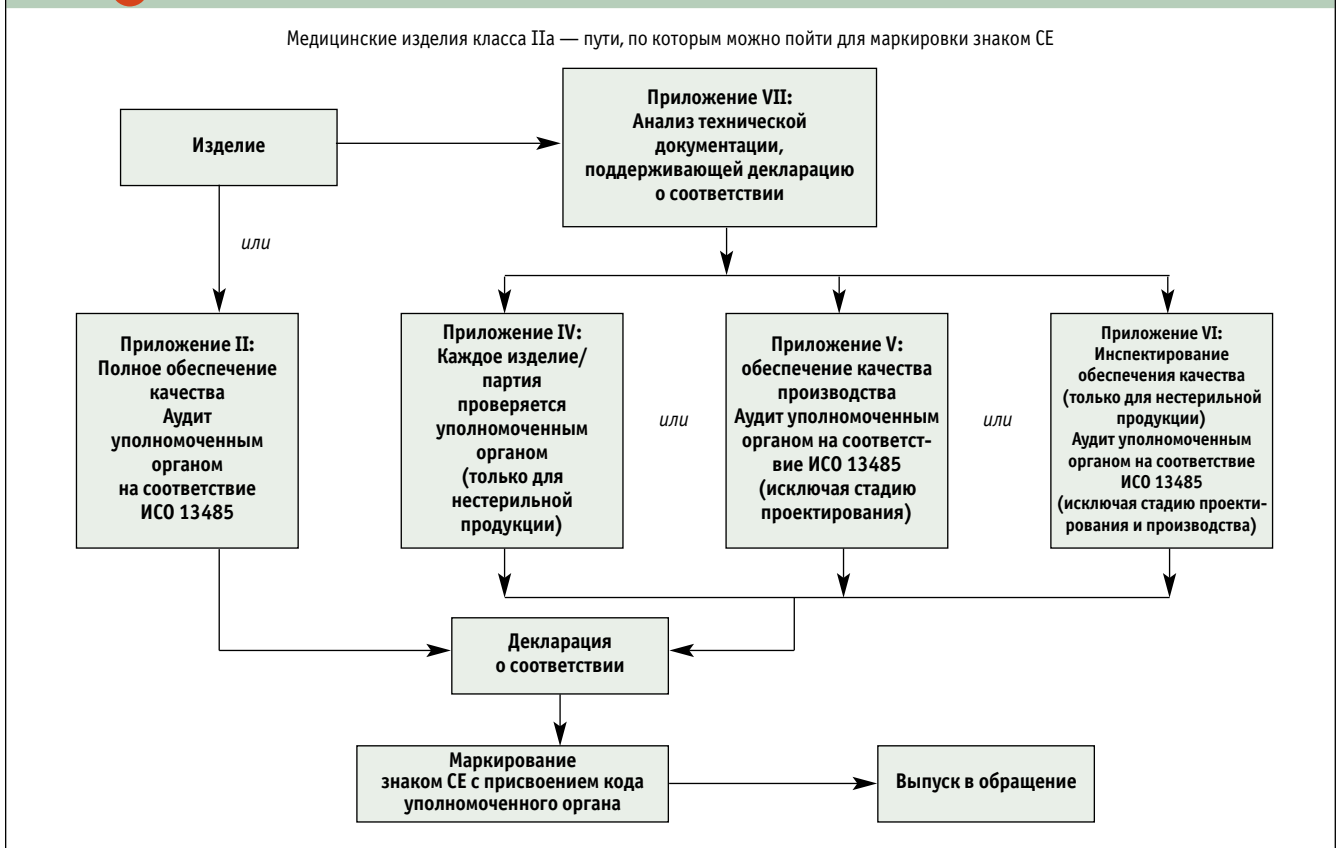


РИСУНОК 2 Пути выбора процедуры оценки соответствия изготовителей изделий класса IIa

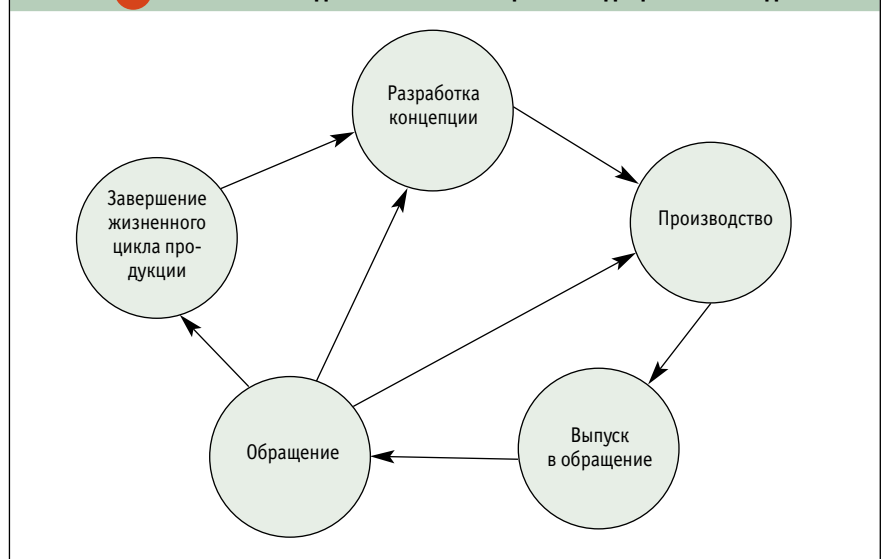


новленные регулируемыми органами процедуры оценки соответствия экономически подталкивают изготовителей к внедрению ИСО 13485:2003.

Степень регулирования, применяемая к какому-либо изделию, должна быть пропорциональна его потенциальной опасности: чем опасность выше, тем выше требования. Этот подход известен как управление риском со стороны регулирующих органов. В мире общепринято деление медицинских изделий на 4 класса по степени их потенциальной опасности: 1, IIa, IIb, III — в Евросоюзе; A, B, C, D — в GHTF; 1, 2, 3, 4 — в Канаде.

GHTF предложила проект Модели регулирования медицинских изделий «Global Harmonization Task Force Medical Device Regulation Model» (GHTF/ANWG(PD1)/N1R5), представляющей собой соединение таких подсистем регулирования, как, например, оценка до выпуска изделия в обращение и наблюдения на стадии обращения на рынке, которые вместе устанавливают скоординированную и согласованную регулируемую программу. Модель является результатом достижения

РИСУНОК 3 Основные стадии жизненного цикла медицинского изделия



согласия регулирующих органов и промышленности, которое основывается на надлежащей практике регулирования и может быть применена к централизованной или децентрализованной регулирующей системе. Например, в США компетентный орган власти (FDA) в настоящее время является ответственным за деятельность по национальному регулированию изделий,

в то время как система Евросоюза использует частные органы по оценке соответствия (ООС), являющиеся третьими лицами, — для оценки изделия до выпуска в обращение, а компетентные органы власти — для послепродажного наблюдения и оповещения. Краткий обзор этой модели можно представить в виде рисунков, схем и таблиц (рис. 3, 4, 5, табл. 2).

Рисунок демонстрирует, что разработка медицинского изделия представляет собой непрерывный процесс определения концепции, производства, поставки на рынок (выпуска в обращение), маркетинга (обращения на рынке), а также прекращения выпуска как следствия устаревания или возобновление выпуска уже измененной, обновленной продукции. Также на *рисунке* обозначены взаимосвязи между стадиями жизненного цикла. Например, опыт, приобретенный на стадии обращения на рынке, в завершающей фазе передается назад в процесс проектирования и испытаний новой продукции, усовершенствования продукции или корректирующих действий.

Процессы регулирования полностью охватываются системой менеджмента качества, менеджментом риска и аудитом регулирующих требований. Дорыночный контроль сводной технической документации на предмет соответствия регуливающим требованиям может применяться в течение производства продукции и быть осуществлен

рисунок 5 Линейное представление жизненного цикла продукции с применяемыми процессами регулирования

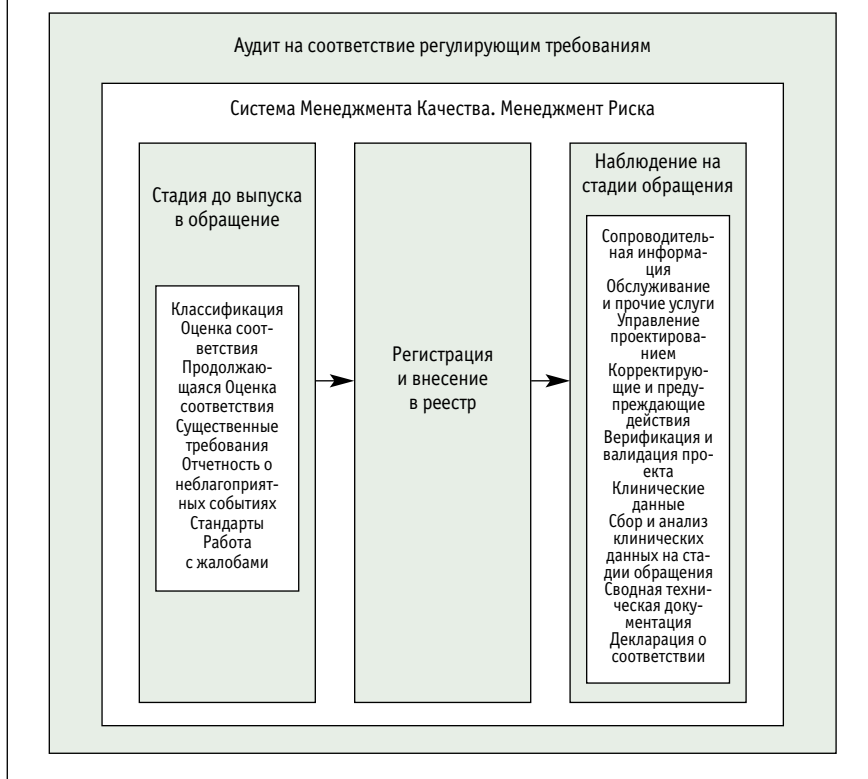


рисунок 4 Применение процессов регулирования к стадиям жизненного цикла медицинского изделия



органом власти или третьей стороной (органом по сертификации). Затем продукция выпускается в обращение при выполнении такого регулирующего требования, как регистрация изготовителя. Система пострыночного наблюдения, предупреждения и оповещения, а также отчетности о неблагоприятных событиях применяется в течение всего времени выпуска изделия в обращение.

Рисунок 5 демонстрирует ту же самую информацию, что и на *рисунках 1 и 2*, но в линейном представлении. Здесь регулирующая модель представлена как три важнейших последовательных элемента, состоящих из стадии до выпуска в обращение, выпуска в обращение и после выпуска в обращение. Перечислены регулирующие требования в отношении каждой стадии.

Необходимо отметить, что используемые GHTF определения терминов «регистрация», «внесение в реестр» и «оценка соответствия» (GHTF/SG1/N065:2010 — Registration of Manufacturers and other Parties and Listing of Medical Devices) имеют принципиальное расхождение с используемыми нашими регулирующими органами. Так, в переводе, учитывающем наше регулирование, но совершенно не искажающем смысл терминов, GHTF подразумевает следующее: — Регистрация (Registration): процесс, посредством которого изготовитель (уполномоченный представитель) предоставляет в регулирующий орган информацию, идентифицирующую месторасположение изготовителя (уполномоченного представителя), ответственного за выпуск в обращение.

♦ Внесение в реестр (Listing): процесс, посредством которого изготовитель (уполномоченный представитель) предоставляет в регулирующий орган информацию, идентифицирующую медицинские изделия, которые уже выпущены или будут выпущены в обращение.

♦ Оценка Соответствия (Conformity Assessment): систематическая эксперти-

ТАБЛИЦА 2 Модель регулирования GHTF: роль и ответственность						
	Общие требования	SG-1 До выпуска в обращение (Premarket)	SG-2 После выпуска в обращение (Postmarket)	SG-3 Система менеджмента качества (СМК)	SG-4 Аудит СМК	SG-5 Клинические исследования
Регулирующие органы:	Связь государственной политики и приоритетов регулирующей системы. Консультирование посредников. Разработка и принятие законов и регулирующих требований. Назначение и надзор за органами по оценке соответствия (ООС). Наличие и поддержание достаточных ресурсов. Исполнение законов и регулирующих требований. Регулирование импорта/экспорта	Определение «медицинское изделие». Регистрация изготовителей импортеров и дистрибьюторов и включение в реестр изделий. Установление правил классификации. Установление «существенных принципов» безопасности и эффективности. Обеспечение применения перечней уместных стандартов. Оценка соответствия до выпуска в обращение*	Установление отчета о происшествиях (VR) и требований. Установление и поддержание национальной базы данных предупреждения и оповещения. Оценка полученного отчета о происшествиях. Мониторинг расследования изготовителя и корректирующих действий в области безопасности. Обмен информацией с системой GHTF NCAR	Установление требований к СМК. Обеспечение применения ИСО 13485	Установление требований к аудиту, включая его частоту. Наблюдение за аудитами, проводимыми ООС. Руководство аудитами*	Исполнение защитных и этических норм в отношении человека. Одобрение и наблюдение со стороны комитетов по этике. Наблюдение за клиническими исследованиями. Проведение в жизнь законов и регулирующих требований. Оценка отчетов о неблагоприятных событиях
Изготовитель:	Исполнение национальных требований	Определение того, является ли продукция «медицинским изделием». Регистрация изготовителем своего изделия с внесением его в реестр. Определение применимых «существенных принципов». Применение подходящих стандартов. Подготовка, наличие и поддержание технического файла. Представление на рассмотрение сводного комплекта документации (СКД). Подготовка и наличие Декларации о соответствии	Утверждение и поддержание СМК в части «После выпуска в обращение». Расследование и оценка жалоб и информации, связанной с опытом работы (коррект. и пред. действия СМК). Подготовка и представление отчета о происшествиях	Утверждение и поддержание подходящей и результативной СМК, включающей менеджмент риска. Насколько это применимо, расследование безопасности и разработка корректирующих действий	Объект периодического аудита. Реагирование на заключения аудита	Проведение клинической оценки (непрерывное). Насколько это необходимо, мониторинг, отчетность по клиническим исследованиям (согласно ИСО 14155)

ТАБЛИЦА 2 (ПРОДОЛЖЕНИЕ) Модель регулирования GHTF: роль и ответственность

	Общие требования	SG-1 До выпуска в обращение (Premarket)	SG-2 После выпуска в обращение (Postmarket)	SG-3 Система менеджмента качества (СМК)	SG-4 Аудит СМК	SG-5 Клинические исследования
Органы по оценке соответствия (ООС):	Исполнение назначенных критериев (регулирующими органами). Поддержание аккредитации, если требуется. Поддержание применимых подходящих ресурсов	Верификация определенного производителем класса риска изделия.* Оценка соответствия (анализ сводной технической документации, включая маркировку). Верификация применения изготовителем взаимосвязанных стандартов*	Оценка СМК изготовителя в части «после выпуска в обращение» и отчетности о происшествиях во время аудитов.* Оценка в области системы безопасности и корректирующих действий во время аудитов СМК изготовителя*		Проведение аудита и отчет по СМК изготовителя.* Оценка корректирующих действий изготовителя по результатам аудита	Аудит/оценка осуществляемого изготовителем процесса клинических исследований.* Оценка клинических исследований и свидетельств в течение процесса оценки соответствия*

Примечание: * Требования и роли могут различаться в зависимости от класса изделий.

за собранных изготовителем доказательств (свидетельств) и предпринятых им процедур, которые выполнены согласно требованиям, установленным регулирующим органом, с целью определения того, что медицинское изделие безопасно и выполняет функции или цели, предназначенные изготовителем, и поэтому соответствует существенным принципам безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий. Основополагающими гармонизированными элементами, или подсистемами GHTF модели регулирования, являются:

- ♦ оценка соответствия до выпуска в обращение, основанная на философии управления риском;
- ♦ система наблюдения, предупреждения и оповещения, применяемая после выпуска в обращение;
- ♦ система менеджмента качества и процесс менеджмента риска, применяющиеся ко всем стадиям жизненного цикла;
- ♦ процесс аудита соответствия регулирующим требованиям, проводимый с целью периодической оценки соответствия.

В GHTF модели регулирования предлагается установить распределение ролей и ответственности регулирующих

органов, органов по оценке соответствия и изготовителей (табл. 2).

В представленных таблицах примечание «* Требования и роли могут различаться в зависимости от класса изделий» можно интерпретировать следующим образом. Например, «Оценка соответствия до выпуска в обращение» со стороны регулирующего органа может быть проведена (допустим, в форме регистрации) в отношении новых, ранее не выпускавшихся в обращение типов или видов медицинских изделий и (или) активных имплантируемых изделий, содержащих ЛС, или в отношении всех изделий класса 3. Оптимальное обеспечение безопасности медицинских изделий требует учета ряда следующих существенных моментов³:

- ♦ Абсолютная безопасность не может быть гарантирована.
- ♦ Безопасность является результатом управления риском.



- ♦ Безопасность неразрывно связана с эффективностью/эксплуатационными свойствами медицинских изделий.
- ♦ Безопасность должна обеспечиваться на протяжении всего жизненного цикла медицинских изделий.

- ♦ Безопасность требует распределения ответственности между участниками сферы обращения медицинских изделий.

Всемирная организация здравоохранения полностью поддерживает подход ИСО и GHTF к обеспечению безопасности и регулированию медицинских изделий: «Регулирование должно опираться на существенные принципы безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий. Конкретные, детальные технические требования и характеристики установлены в добровольных стандартах на продукцию, разработанных национальными и международными экспертными группами (см. ISO TR 16142). Международный стандарт на системы качества для изготовителей медицинских изделий — это ИСО 13485».

³ фрагмент доклада «Регулирование медицинских изделий. Обзор мировой практики и руководящие принципы. ВОЗ. Женева. 2003». Глава 2. Безопасность медицинских изделий.