

БЕЗОПАСНОСТЬ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ИХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

Е.В. ЗИНОВЬЕВА¹, А.В. САПУНОВА², И.В. ИВАНОВ²

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия;

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

УДК: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24

Аннотация

В обзоре отражены основные моменты жизненного цикла медицинского изделия, рассмотрены три этапа регулирования медицинских изделий: предрыночный, рыночный и постпродажный. Основное внимание уделено постпродажному надзору, как деятельности по мониторингу используемых медицинских изделий, сбору информации о качестве, безопасности и эффективности медицинских изделий.

Ключевые слова: безопасность медицинской деятельности, медицинские изделия, жизненный цикл медицинского изделия, пострыночный надзор, неблагоприятные события, сообщения о нежелательных явлениях.

Для цитирования: Зиновьева Е.В., Сапунова А.В., Иванов И.В. Безопасность обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла // Общественное здоровье. 2022, 2(3):16–24. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24

Контактная информация: Зиновьева Евгения Владимировна, e-mail: evgzinoveva@yandex.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 12.08.2022. **Статья принята к печати:** 15.08.2022. **Дата публикации:** 12.09.2022.

UDC: 614.2

DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24

SAFETY OF HANDLING OF MEDICAL DEVICES AT ALL STAGES OF THEIR LIFE CYCLE

E.V. Zinovyeva¹, A.V. Sapunova², I.V. Ivanov²

¹ National Quality Institute of Roszdravnadzor, Moscow, Russia;

² FGBU «VNIIMT» of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

Abstract

The review describes the main points of the life cycle of a medical device, considers three stages of regulation of medical devices: pre-market, market and post-sale. The main attention is paid to post-sale supervision, as an activity for monitoring used medical devices, collecting information about the quality, safety and effectiveness of medical devices.

Keywords: safety of medical activity, medical devices, life cycle of a medical device, post-market supervision, adverse events, reports of adverse events.

For citation: Zinovyeva E.V., Sapunova A.V., Ivanov I.V. Safety of handling of medical devices at all stages of their life cycle // Public health. 2022; 2(3):16–24. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24.

Corresponding author: Evgeniya V. Zinovyeva, e-mail: evgzinoveva@yandex.ru

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Сегодня во всем мире существует потребность в обеспечении безопасности и повышении качества в здравоохранении. Согласно определению ВОЗ

© Е.В. Зиновьева, А.В. Сапунова, И.В. Иванов, 2022 г.

медицинское изделие представляет собой «любой инструмент, аппарат, приспособление, оборудование, устройство, имплантат, реагент или калибратор для in vitro, программное обеспечение или другое аналогичное изделие, включая его принадлежности,

предназначенные для использования при диагностике болезней или других состояний, для лечения, смягчения последствий, предотвращения заболеваний у человека, либо предназначенные для воздействия на структуру или любую функцию тела человека и действие которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия на организм» [1].

Как единое целое либо в комбинации эти изделия используются квалифицированными специалистами или простыми потребителями в соответствии с инструкциями производителя.

Согласно заявлению Global Harmonization Task Force (GHTF) один из важнейших принципов безопасности медицинских изделий заключается в том, что в течение предусмотренного срока службы медицинского изделия его функциональные характеристики и безопасность не могут ставить под угрозу клиническое состояние пациента или здоровье пользователя.

Система регулирования медицинских изделий менее развита, чем других товаров медицинского назначения, таких как лекарства и вакцины. Формальное регулирование медицинских изделий началось в середине 1990-х годов. В 65% из 145 стран есть национальные органы, ответственные за внедрение и обеспечение соблюдения правил в отношении медицинских изделий, но многие из стран, которые разработали такие правила, не добились большого прогресса в их реализации [2]. В целом существуют большие различия между мировыми системами здравоохранения в отношении ассортимента, типа и затрат на управление медицинскими изделиями, но основная цель контроля за медицинскими изделиями – обеспечение их безопасности, качества и эффективности в соответствии с намеченной целью [3].

ЦЕЛЬЮ настоящего обзора является анализ основных тенденций в обеспечении безопасности обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла от производства до утилизации.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ:

информационно-аналитический анализ и библио-семантический анализ зарубежных и отечественных нормативных и правовых документов, научных публикаций и стандартов регулирования медицинских изделий.

Последнее десятилетие демонстрирует усиление внимания регулирующих органов к безопасности медицинских изделий и управлению рисками. Во всех стандартах и правилах регулирующих органов есть общие компоненты управления медицинскими изделиями, такие как отчеты о дефектах медицинских изделий, контроль за инцидентами и отчетность по ним, а также управление рисками. Нормативное правовое регулирование обращения медицинских изделий осуществляется на протяжении всего срока их службы, от замысла и разработки до утилизации. Задачей регламентов на медицинские изделия является обеспечение их безопасности, качества, эффективности, работоспособности, в соответствии с назначением.

Различные национальные и международные стандарты, промышленные стандарты, стандартные операционные процедуры, разработанные производителями (не связанные с международными стандартами) должны продемонстрировать, что производимые медицинские изделия соответствуют основным принципам безопасности и производительности и находятся в свободном доступе для населения.

Ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинских изделий лежит как на производителе, так и на регулирующих органах. Компании, производящие медицинские изделия, несут ответственность за качество, безопасность и эффективность своей продукции на всех этапах производства.

В регулировании медицинской продукции, построенном на принципах надлежащего управления и надлежащей нормативной практики, необходимо также принимать во внимание национальные планы в сфере здравоохранения, действующее законодательство, имеющиеся ресурсы, практику производства

и импорта. Нормативные требования к медицинской продукции варьируются в разных странах. Исследования, проведенные за последние несколько лет, показали, что производители и разработчики медицинских изделий постоянно называют изменение нормативно-правовой базы своей главной бизнес-задачей.

Европейский регламент по медицинским изделиям (MDR), полностью вступивший в силу в 2020 году, внес серьезные изменения в маркировку CE, клинические данные и связанные с ними требования, что требует постоянных усилий от производителей в целях достижения соответствия выпускаемых медицинских изделий установленным требованиям.

В Российской Федерации регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии со следующими документами: Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»; Постановление Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»; Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

В США Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) планирует существенный пересмотр своей программы предпродажного уведомления 510(k), посредством которой регистрируется примерно 80% всего медицинского оборудования, продаваемого в стране, что приведет к более строгим его предпродажным проверкам и требованиям

к клиническим данным для большего количества номенклатуры медицинских изделий.

Регулирующие органы в области медицинских изделий в прошлом основное внимание уделяли процессу проектирования и разработки изделия, но в последнее время обновление стандартов на медицинское оборудование, таких как ISO 13485:2016, сделало акцент на полный жизненный цикл обращения медицинского изделия.

Концепция жизненного цикла медицинских изделий заимствована из более широкой идеи жизненного цикла продукта. Как и все продукты, медицинские изделия начинают свою жизнь на заводе-изготовителе, затем продаются конечному пользователю и могут использоваться до естественного окончания своего жизненного цикла.

Всемирной Организацией Здравоохранения введено понятие Product vigilance (PV), определяющееся как набор инструментов, используемых для обнаружения, оценки, понимания или предотвращения неблагоприятных событий или любых других проблем, связанных с продуктами здравоохранения. Эта система широко используется в разных странах, в том числе в США, Канаде, Швейцарии, Австралии.

Эффективное управление медицинскими изделиями на протяжении всего их жизненного цикла является важнейшим процессом, обеспечивающим их безопасность для конечного пользователя.

По мере прохождения медицинских изделий через каждую стадию своего жизненного цикла они подвергаются нескольким типам процессов тестирования и проверке на соответствие нормативным требованиям.

Жизненный цикл медицинского изделия [9] можно разделить на шесть отдельных частей с уникальными нормативными требованиями, которые применяются на каждом этапе:

1. Концепция. Каждое медицинское изделие начинается как идея решения медицинской проблемы более простым, дешевым или более эффективным способом. На этапе концепции разработчик медицинского изделия изучает варианты

финансирования, потенциальные пути выхода на рынок и устанавливает ранние требования к этому изделию.

2. Планирование. Этап планирования медицинских изделий характеризуется изучением потребностей пользователей и переводом этих потребностей в технические требования для конечного продукта. Здесь инженеры могут начать создавать прототипы, устанавливать стратегию регулирования, классифицировать риск медицинского изделия, создавать проектный файл и расширение плана проекта для его продажи.
3. Дизайн. После того, как требования установлены, медицинское изделие переходит к этапу проектирования. Здесь производители будут создавать дизайн продукта, собирать данные об использовании аналогичных продуктов и приступать к разработке технической документации. Продукт может быть готов для разработки торговой марки, а также может наступить время для разработки производственного процесса, который позволит начать массовое производство.
4. Валидация. На этапе валидации жизненного цикла продукта компании, производящие медицинские изделия, проводят мероприятия по клинической оценке (клинические испытания), чтобы убедиться, что изделие безопасно и эффективно. Продукт будет промаркирован, будут поданы необходимые нормативные документы, чтобы его можно было продавать в соответствующих установленном назначению областях медицины.
5. Запуск. Как только компания-производитель медицинского изделия получает разрешение на его продажу (зарегистрированное в установленном порядке в соответствии с действующим законодательством), продукт вступает в фазу запуска своего жизненного цикла. Продукт будет продаваться поставщикам медицинских услуг, медицинским организациям, а производитель обеспечит обучение и поддержку, которые позволят эффективно использовать медицинское изделие.

6. Постмаркетинговый этап. Когда медицинское изделие выходит на рынок, оно вступает в пострыночный этап своего жизненного цикла. Проводятся мероприятия по наблюдению, чтобы гарантировать, что о нежелательных явлениях, связанных с медицинским изделием, будет сообщено, будут проводиться последующие клинические исследования, а производитель может реагировать на жалобы или неблагоприятные явления и вносить улучшения в продукт. Если продукт окажется успешным, он может быть запущен на новые рынки.

Компании, производящие медицинское оборудование, определяют потребности пользователей, на основании этих потребностей определяют технические требования и конструкцию медицинского изделия, обеспечивающую уменьшение риска до допустимого уровня.

Регулирующий орган, в свою очередь, должен убедиться, что производитель внедрил процессы управления рисками и выполнил установленные нормативные требования, а также поддерживает качество на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия.

Медицинское изделие должно регулироваться на протяжении всего его жизненного цикла, т.е. от концепции и производства до вывода из эксплуатации. Знакомство пользователя с показаниями, противопоказаниями и порядком эксплуатации, определёнными производителем, а также квалификация пользователя и обучение правильному использованию медицинского изделия имеют решающее значение для безопасности изделия при фактическом его использовании.

Опасность, связанная с использованием медицинских изделий, может возникнуть по разным причинам, среди которых важнейшими является использование изделия непредусмотренным способом, а также несоблюдение условий и порядка применения. К опасности может привести неадекватная обработка медицинских изделий, в том числе несоблюдение технического обслуживания и неправильное обращение с устройством.

Постпродажный надзор – это широкий термин, который охватывает все действия по мониторингу медицинских изделий. Требования Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF) стран-членов (Австралия, Канада, Европейский союз и США) к системе постпродажного надзора охватывают обязательства после продажи, мониторинг, выявление проблем, отчеты о нежелательных событиях, оповещение, отзыв, и корректирующие действия [3]. Постпродажный надзор можно разделить на упреждающую и реактивную деятельность. Упреждающая деятельность включает тестирование выпуска партии и инспекцию предприятия, которое выпускает медицинские изделия. Реактивная деятельность охватывает систему контроля уже выпущенных медицинских изделий. Информация послепродажного надзора полезна для предотвращения осложнений и травм, улучшения продукции, разработки стандартов и уточнения нормативных требований [6, 7].

Большинство крупных регуляторов рынка требуют от производителей выполнения пострыночных обязательств после начала коммерциализации их устройств. FDA (США), европейские компетентные органы и другие регулирующие органы требуют от зарегистрированных лиц отслеживать и сообщать о нежелательных событиях, связанных с их изделиями, в соответствии со специальными рекомендациями. Упреждающие подходы к процессам постпродажного надзора становятся все более необходимыми, поскольку регулирующие органы усиливают контроль за безопасностью обращения медицинских изделий.

О нежелательных событиях медицинских изделий необходимо сообщать регулирующему органу в стране, где произошел инцидент, незарегистрированные проблемы увеличивают вероятность причинения вреда пациентам и медицинским работникам. Сообщения о нежелательных событиях могут помочь регулирующим органам принять превентивные меры, провести расследование, работать с производителями над корректирующими мероприятиями и направить отчеты другим регулирующим органам и центрам.

Наиболее часто отчеты поступают в центры национального компетентного органа (NCAR), Международный форум по регулированию медицинских изделий (IMDRF) и Системы распространения предупреждений о безопасности (SADS) Азиатской рабочей группы по гармонизации (AHWP). Количество нежелательных событий, представленных в USFDA производителями, пользовательскими объектами и другими отчетами многократно увеличилось за последние годы. Отзыв медицинских изделий производителями имеет особую важность, поскольку его можно использовать для принятия превентивных мер по предотвращению возникновения инцидентов, которые могут привести к травмам и смерти [8, 9, 10, 11].

В частности, Therapeutic Good Administration (TGA) получила в общей сложности 32 300 сообщений о нежелательных событиях, связанных с медицинскими изделиями, в период с 1986 по 2013 год, из которых 3309 сообщений были получены в 2013 году [12]. Саудовское FDA сообщило о 705 нежелательных событиях за период с 2008 по 2015 год, большинство из этих отчетов (83%) предоставили производители и продавцы, а о 12% сообщили медицинские организации. 7,5% этих сообщений были о смерти, 9,2% о травмах и 42% о неисправностях [13].

Следует отметить, что общее количество нежелательных событий, связанных с медицинскими изделиями, предоставленное медицинскими организациями, более чем в четыре раза превышает ежегодное количество отчетов о нежелательных событиях, получаемых системами надзора за медицинскими изделиями. События, связанные с конкретным изделием, были зарегистрированы как наиболее распространенный механизм травмы. Это характеризует нежелательные события, связанные с медицинскими изделиями, как недостаточно признанную проблему общественного здравоохранения.

В соответствии с Европейской директивой о медицинских изделиях (93/42/EEC) производители медицинских изделий по закону обязаны сообщать компетентным органам не только о неблагоприятных событиях, но и

мерах по исправлению положения в области безопасности (FSCA). Руководящий документ Европейской комиссии по системе контроля за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.12–1 от января 2013 г.) гласит, что производители должны уведомлять соответствующий национальный компетентный орган об инцидентах и корректирующих действиях по обеспечению безопасности на местах (разделы 5.1 и 5.4). Производитель также обязан расследовать инциденты и предпринимать необходимые корректирующие действия (разделы 5.2 и 5.3). Подробная информация о сроках и других требованиях к отчетности доступна в Руководящем документе Европейской комиссии MEDDEV 2.12/1[14].

Европейская система контроля за обращением медицинских изделий требует, чтобы пользователь сообщал о происшествии производителю или компетентному органу, если существует четкая связь между изделием и происшествием, и/или если происшествие привело или могло привести к смерти и/или ухудшению состояния пациента.

В Российской Федерации и в рамках рынка ЕАЭС происходит гармонизация законодательной базы и формирование единой системы контроля обращения медицинских изделий в постпродажном периоде.

В настоящее время в части мониторинга безопасности медицинских изделий действуют: Решение от 22 декабря 2015 года № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»; Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»; Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах,

создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». Классификация неблагоприятных событий согласно Приказу Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий».

Требования к контролю качества и технического состояния медицинских изделий содержатся в документах: Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»; Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»; ГОСТ Р 56606–2015 Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 05.10.2015 № 1451-ст); ГОСТ Р 57501–2017 Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.06.2017 № 513-ст).

С 2022 г. действует Национальный стандарт ГОСТ Р 59730–2021 Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет. Этот стандарт вводит понятие «технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности», под которым подразумевается согласованная система взаимосвязанных процессов, включающая непрерывный комплекс мероприятий по документированию и технической поддержке на всех этапах жизненного цикла медицинских

изделий и направленная на обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения медицинских изделий по назначению. Стандарт содержит основные требования, применяемые к медицинским изделиям на этапах жизненного цикла, в том числе в процессе их эксплуатации, требования к условиям эксплуатации медицинских изделий, а также принципы оценки качества системы технического обеспечения в медицинской организации. Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает национальную специфику реализации системы менеджмента качества в медицине.

Проблемы внедрения функций управления безопасностью и рисками на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия значительны, но производители не могут позволить себе принимать неадекватные меры, их целью является снижение риска возникновения постпродажных проблем. Принятие надлежащих мер помогает производителям ориентироваться в проверках регулирующих органов и быстрее получать регистрационные удостоверения и разрешение на реализацию медицинского изделия.

Компании, производящие медицинские изделия, должны создавать надежные процессы управления безопасностью и рисками. Чтобы обеспечить безопасность и эффективность своих продаваемых изделий, производители должны отслеживать множество «движущихся» частей этого процесса. Надежный процесс управления безопасностью изделий и рисками, применимый к большинству производителей, должен включать такой компонент, как клинические исследования. Регуляторные органы США и Европы уделяют больше внимания клиническим данным для поддержки заявлений о безопасности изделий, что помогает стимулировать потребность в большем количестве клинических исследований со стороны промышленности. Однако клинические исследования и связанные с ними правила варьируются от страны к стране, что затрудняет для многих производителей управление этими усилиями с использованием внутренних ресурсов. Для

большинства компаний, производящих медицинские изделия, партнерство с признанной сторонней организацией клинических исследований помогает им эффективно выполнять требования регулирующих органов к клиническим данным, чтобы обеспечить и поддерживать доступ к рынку.

Все большее распространение получают исследования и разработка человеческого фактора. Сведение к минимуму вероятности ошибки пользователя при использовании медицинского изделия или их включении в широкую клиническую среду является еще одним важным компонентом обеспечения успешного и безопасного использования медицинских изделий. Использование передового опыта исследований человеческого фактора и удобства использования медицинских изделий позволяет производителям не только достигать своих функциональных и эстетических целей, но и демонстрировать, что они учли соображения безопасности пациентов и пользователей в процессах проектирования и разработки своих продуктов. Проектирование изделий, основанное на исследованиях и анализе пациентов и пользователей, тщательная оценка и тестирование, а также постоянные исследования человеческого фактора и обучение, тесно связанные с усилиями по обеспечению безопасности и управлению рисками, помогают компаниям соответствовать меняющимся нормативным требованиям.

Количество и сложность медицинских изделий быстро растут, они становятся меньше и компактнее. Пациенты и их семьи становятся все более осведомленными о медицинских изделиях. Следовательно, существует острая потребность в повышении осведомленности об инцидентах, которые потенциально связаны с медицинским изделием, не только среди практикующих врачей, но также среди пациентов и их семей. Информирование пациентов и пользователей о рисках, связанных с использованием медицинских изделий, и надлежащее использование медицинских изделий будут в значительной степени способствовать сокращению или устранению инцидентов, связанных с медицинскими изделиями.

Соответствие стандарту ISO 14971 позволяет производителям продемонстрировать регулирующим органам США, Австралии, Европы, Канады и других стран, что они создали, задокументировали и поддерживают систематические процессы управления рисками в отношении своих изделий и технологий. По мере того, как регуляторы более тщательно оценивают методы управления рисками, компании должны обеспечить применение таких методов на всех этапах жизненного цикла своих продуктов [4].

Важным шагом в обеспечении безопасности обращения медицинских изделий является цифровое здравоохранение и кибербезопасность. Одной из новых и смежных проблем, связанных с безопасностью медицинских изделий, является их способность безопасно сосуществовать с информационными системами и подключаться к ним. Защита безопасного прохождения личной медицинской информации является еще одним важным действием для обеспечения доверия пациентов. Новые рекомендации, такие как ANSI UL 2900 2-1, являются шагом в правильном направлении, чтобы отвечать современным ожиданиям безопасности, помогая производителям внедрять надежные протоколы безопасности используемых медицинских изделий, программного обеспечения и аксессуаров [6].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Цели безопасности обращения медицинских изделий сосредоточены на общем улучшении качества оказания медицинской помощи пациентам. Эти цели имеют большую научную поддержку в области безопасного использования медицинских изделий, что способствует сохранению и улучшению здоровья пациентов.

ВЫВОДЫ

Необходимы более надежные процессы управления безопасностью и рисками, которые

помогут компаниям, производящим медицинские изделия, быстрее меняться при повышении требований регулирующих органов.

Обеспечение безопасного и эффективного использования медицинских изделий для пациентов и пользователей является важнейшей обязанностью производителей и разработчиков. Чтобы пройти проверку со стороны регуляторов рынка и продемонстрировать, что их изделия не ставят под угрозу общественное здоровье и доверие, компании, производящие медицинское изделие, должны тесно увязать процессы управления безопасностью и рисками с усилиями по проектированию, разработке и до и после коммерциализации.

Безопасность медицинских изделий является общей ответственностью регулирующих органов, отрасли и медицинских организаций. Несмотря на то, что регулирующие органы часто корректируют свои системы регулирования обращения медицинских изделий, производители также обязаны внедрять и поддерживать адекватные методы управления рисками, хорошо интегрированные с их процессами проектирования и разработки.

В рамках системы управления качеством в соответствии с EN ISO 13485:2021 и регламентом ЕС 2017/745 о медицинских изделиях все этапы планирования, разработки и производства должны систематически планироваться, внедряться, и валидироваться командой высококвалифицированных и мотивированных экспертов и в соответствии с международными стандартами.

ВКЛАД АВТОРОВ

Е. В. Зиновьева – сбор, обработка и систематизация данных для научной работы, написание рукописи; А. В. Сапунова – анализ материала, редактирование, написание рукописи; И. В. Иванов – разработка концепции работы, окончательное редактирование и утверждение публикуемой версии рукописи.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Evgeniya V. Zinovyeva – collection, processing and systematization of data for scientific work, writing a manuscript; Anna V. Sapunova – analysis of the material, editing, writing of the manuscript; Igor V. Ivanov – development of the concept of the work, final editing and approval of the published version of the manuscript.

ЛИТЕРАТУРА/ REFERENCES

1. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003 (http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf. Accessed: December 2015).
2. Development of medical device policies. Geneva: World Health Organization; 2011. WHO Medical Device.
3. Application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization.
4. (ISO 14971:2007 Standard); 2007(<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>. Accessed: October 2015).
5. Harmonized NRA assessment tool: prototype I. Geneva, World Health Organization; 2014(http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/tools_revision_2014/en/. Accessed: December 2015).
6. IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018.
7. Altayyar SS (2016) Medical Devices and Patient Safety. J Anal Pharm Res 2(5): 00034. DOI: 10.15406/japlr.2016.02.00034.
8. World Health Organization (2014) Medical Device Regulations Global Overview and Guiding Principles.
9. MHRA (2016) Medicines & Medical Devices Regulations: What you need to KNOW. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
10. WHO (2010) Baseline country survey on medical devices. World Health Organization, p. 308.
11. Reproduction of IMDRF_Reflections_Nice_20Mar13_Gropp; © M. Gropp.
12. Medical device adverse event reports – statistics for 2013. ARTG.
13. SFDA (2016) National center for medical device reporting (NCMDR). Saudi Food and Drug Authority.
14. European Commission DG Health and Consumers (2013) Guidelines on a medical devices vigilance system. MEDDEV.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/ABOUT THE AUTHORS

Евгения Владимировна Зиновьева – преподаватель учебно-методического отдела ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Evgeniya V. Zinovyeva – teacher of the educational and methodological department, FGBU "National Institute of Quality" of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0003-2263-578X. E-mail: evgzinoveva@yandex.ru

Сапунова Анна Владимировна – руководитель центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий, ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Anna V. Sapunova – Head of the Center for monitoring the Safety of Medical Devices, examination of Medical Devices, inspection of the Production of Medical Devices, FGBU "VNIIMT" of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0002-1058-4463. E-mail: asapunova@vniimt.org

Иванов Игорь Владимирович – генеральный директор, д.м.н., ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Igor V. Ivanov – Director, Dr. of Sci. (Medicine), FGBU «VNIIMT» of Roszdravnadzor, Moscow, Russia.

ORCID: 0000-0003-0971-853X. E-mail: ivanov@vniimt.org.