

Техническое регулирование: стандартизация, сертификация, метрология

Широгоров Анатолий Анатольевич

Институт биологического приборостроения с опытным
производством Российской академии наук

Главный специалист по стандартизации

17 часов лекций

Зачет

Литература

- Сергеев А.Г., Латышев М.В., Терегеря В.В. Метрология, стандартизация, сертификация:** учебное пособие/ Изд.2-е, перераб. и доп. – М.: Университетская книга; Логос, 2009. (Новая университетская библиотека)
- Белобрагин В.Я. Основы технического регулирования:** Учебное пособие/ Изд.2-е, перераб. и доп. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2008
- Дубровский П.В., Голякова С.В. Современные методы метрологического обеспечения инновационных и организационно-технических процессов:** учебно-методический комплекс.- Ульяновск: УлГУ, 2006
- Белобрагин В.Я., Зажигалкин А.В., Зворыкина Т.И. Основы стандартизации:** Учебное пособие/ М.: РИА «Стандарты и качество», 2015
- Егоров П.М. Метрология, стандартизация и сертификация в инфокоммуникациях:** Учебное пособие/ - М.: Издательский центр «Академия», 2015
- Боларев Б.П. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия:** Учебное пособие/ - М.: ИНФРА-М, 2015
- Федеральный закон "О техническом регулировании"
Федеральный закон «О стандартизации»
Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений"
Технический регламент ТС «О безопасности машин и оборудования»
Технический регламент ТС «О безопасности низковольтного оборудования»
Проект Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения»
Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза»
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества
ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003
ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 55544-2013 Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ISO 14971 к программному обеспечению медицинских изделий

Тема 1 Техническое регулирование. Сфера применения, терминология, основные принципы. Законодательство о техническом регулировании, технические регламенты (2 часа)

Техническое регулирование – правовое регулирование отношений:

- в области установления, применения и исполнения **обязательных требований** к продукции или к связанным с ними процессам проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;
- в области применения на **добровольной основе требований** к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг;
- в области **оценки соответствия.**

Технический регламент - документ, который принят:

- международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации или ратифицированным в установленном порядке, или
- межправительственным соглашением, заключенным в установленном порядке, или
- указом Президента Российской Федерации, или
- постановлением Правительства Российской Федерации, или
- нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию;

и устанавливает **обязательные** для применения и исполнения **требования** к объектам технического регулирования.

Стандарт – документ по стандартизации, в котором для всеобщего применения устанавливаются общие **характеристики** объекта стандартизации, а также **правила** и общие принципы в отношении объекта стандартизации.

Стандарт также может содержать **правила** и **методы** исследований (испытаний) и измерений, **правила** отбора образцов, **требования** к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и **правилам** их нанесения.

Сертификат соответствия - документ, удостоверяющий **соответствие объекта требованиям** технических регламентов, положениям стандартов или сводов правил.

Декларация о соответствии - документ, удостоверяющий **соответствие** выпускаемой в обращение продукции **требованиям технических регламентов**

Цели принятия технических регламентов

- Защита жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества.
- Охрана окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений.
- Предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей.
- Обеспечение энергетической эффективности.

Принятие технических регламентов в иных целях не допускается.

Технические регламенты устанавливают **минимально необходимые требования**, обеспечивающие:

- безопасность излучений;
- **биологическую безопасность**;
- взрывобезопасность;
- **механическую безопасность**;
- **пожарную безопасность**;
- безопасность продукции;
- **термическую безопасность**;
- химическую безопасность;
- **электрическую безопасность**;
- радиационную безопасность населения;
- **электромагнитную совместимость** в части обеспечения безопасности работы приборов и оборудования;
- единство измерений;
- другие виды безопасности **в целях защиты** жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, **охраны** окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений.

Первоочередные технические регламенты РФ:

- о безопасности машин и оборудования;
- о безопасности низковольтного оборудования;
- о безопасности лекарственных средств;
- о безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением;
- об электромагнитной совместимости;
- о безопасности изделий медицинского назначения;
- о безопасности упаковки.

Технические регламенты Таможенного союза:

- о безопасности низковольтного оборудования ТР ТС 004/2011;
- о безопасности упаковки ТР ТС 005/2011;
- о безопасности парфюмерно-косметической продукции ТР ТС 009/2011;
- о безопасности машин и оборудования ТР ТС 010/2011;
- электромагнитная совместимость технических средств ТР ТС 020/2011;
- о безопасности пищевой продукции ТР ТС 021/2011;
- пищевая продукция в части ее маркировки ТР ТС 022/2011;
- о безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания ТР ТС 027/2012;
- требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств ТР ТС 029/2012;
- о безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением ТР ТС 032/2013.

Принципы технического регулирования

- Применение **единых правил** установления требований к продукции или к связанным с требованиями к продукции процессам проектирования, производства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг;
- Соответствие технического регулирования уровню развития национальной экономики, развития материально-технической базы, а также уровню научно-технического развития;
- **Независимость** органов по аккредитации, органов по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей, в том числе потребителей;
- Единая система и единые правила аккредитации;
- Единство правил и методов исследований (испытаний) и измерений при проведении процедур обязательной оценки соответствия;
- Единство применения требований технических регламентов независимо от видов или особенностей сделок;
- Недопустимость ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации и сертификации;
- Недопустимость совмещения одним органом полномочий по государственному контролю (надзору) с полномочиями по аккредитации и сертификации;
- Недопустимость совмещения одним органом полномочий по аккредитации и сертификации;
- Недопустимость внебюджетного финансирования государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;
- Недопустимость одновременного возложения одних и тех же полномочий на два и более органа государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

Процедура разработки Технического регламента

- 1 Разработка проекта Технического регламента

Разработчиком проекта технического регламента может быть любое лицо

- 2 Уведомление о разработке проекта Технического регламента

Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию (Росстандарт) обязан опубликовывать в своем печатном издании и в информационной системе общего пользования уведомление о разработке проекта технического регламента после оплаты опубликования уведомления.

1. Разработчик: ФГУ «Институт физико-химической медицины Росздрава»

2. Объект технического регулирования с указанием кодов ОКС: Медицинская техника и изделия медицинского назначения 11.040, 11.060, 11.080, 11.120.20, 11.140, 11.200

3. Наименование проекта технического регламента: «О безопасности изделий медицинского назначения»

4. Обоснование необходимости разработки проекта технического регламента: Разработка, производство, регулирование допуска и обращения на рынке медицинских изделий является одним из важнейших направлений государственной социальной политики, влияющие, в том числе, на эффективность решения вопросов национальной безопасности и экономической эффективности.

Номенклатура продукции предприятий-производителей и импортеров медицинских изделий широка и включает более 14 тыс. видов.

Действующая в России система правовых и нормативно-технических актов в области безопасности медицинских изделий требует гармонизации с мировой практикой.

Технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения» призван установить: общие но минимально необходимые требования обеспечения безопасности медицинских изделий, а также определить формы и схемы процедур оценки соответствия этим общим требованиям с целью допуска на рынок, включая регистрацию, требования к системе контроля и надзора на рынке, что в совокупности обеспечит безопасность медицинских изделий.

5. Требования, отличающиеся от положений соответствующих международных стандартов или обязательных требований, действующих в Российской Федерации на момент разработки проекта технического регламента: Отличий от положений соответствующих международных стандартов или обязательных требований, действующих в Российской Федерации на момент разработки проекта технического регламента, нет.

6. Срок публичного обсуждения проекта технического регламента: два месяца с даты опубликования уведомления.

7. Прием замечаний по проекту осуществляется по адресу: 119992, Москва, ул.Малая Пироговская, 1А, ФГУ «НИИ ФХМ Росздрава», директор Сергиенко В.И. тел/факс (499)246-44-09. E-mail: meddev@ripctm.org.ru.

8. Копию проекта технического регламента можно получить: 119992, Москва, ул.Малая Пироговская, д.1А, ФГУ «НИИ ФХМ Росздрава», Контактное лицо: Волков А.Ю. Тел: (499)246-42-51.

С проектом технического регламента можно ознакомиться на сайте: www.ripctm.org.ru

Директор ФГУ «НИИ ФХМ Росздрава» Сергиенко В.И.

ОБЩЕРОССИЙСКИЙ КЛАССИФИКАТОР СТАНДАРТОВ ОК(МК(ИСО/ИНФКО МКС) 001-96) 001-2000

- 11 ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
- 11.020 Медицинские науки и условия по обеспечению охраны здоровья
- *11.040 Медицинское оборудование*
- 11.040.01 Медицинское оборудование в целом
- *11.060 Стоматология*
- 11.060.01 Стоматология в целом
- 11.060.20 Стоматологическое оборудование
- *11.080 Стерилизация и дезинфекция*
- 11.080.01 Стерилизация и дезинфекция в целом
- 11.120 Фармацевтика
- *11.120.20 Медицинские материалы*
- *11.140 Больничное оборудование*
- 11.160 Первая помощь
- *11.200 Регулирование рождаемости. Механические контрацептивы*
- 11.220 Ветеринария

3 Публичное обсуждение

Срок публичного обсуждения проекта Технического регламента не может быть менее чем два месяца

4 Анализ замечаний и доработка проекта Технического регламента

Разработчик составляет перечень полученных замечаний заинтересованных лиц с кратким изложением их содержания и дорабатывает проект технического регламента

5 Уведомление о завершении публичного обсуждения проекта Технического регламента

Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию обязан опубликовывать в своем печатном издании уведомление о завершении публичного обсуждения проекта Технического регламента в течение десяти дней с момента оплаты опубликования уведомления.

1.Разработчик: ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

2. Объект технического регулирования с указанием кодов ОКС: Изделия медицинского назначения 11.040, 11.060, 11.080, 11.120.20, 11.140, 11.200

3. Наименование проекта технического регламента: Федеральный закон "Технический регламент о безопасности изделий медицинского назначения"

4 . Требования, отличающиеся от положений соответствующих международных стандартов или обязательных требований, действующих в Российской Федерации на момент разработки проекта технического регламента: Проект Федерального закона не содержит отличий от международных стандартов и требований в области информирования о характеристиках опасности и мерах для обеспечения безопасного обращения изделий медицинского назначения. Проект не содержит положений, отличающихся от обязательных требований к изделиям медицинского назначения действующих на территории Российской Федерации в момент его разработки.

5. Проект Федерального закона и перечень полученных замечаний можно получить: 119992, г. Москва, ул. Малая Пироговская д.1А , ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, тел. (499) 246-44-09

С проектом технического регламента можно ознакомиться на сайте www.gipcm.org.ru в разделе "Публикации". Контактное лицо: Волков А.Ю. Тел: (499)246-42-51, E-mail: md.volkov@mail.ru.

Уведомление о разработке проекта регламента было опубликовано 26 июня 2009 г.

Директор ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, академик РАМН Сергиенко В.И.

6 Экспертиза проекта Технического регламента в экспертной комиссии по техническому регулированию

Проект постановления Правительства Российской Федерации о техническом регламенте, публикуется в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и размещается в информационной системе общего пользования не позднее чем за тридцать дней до дня его рассмотрения на заседании Правительства Российской Федерации.

7 Принятие постановления Правительства Российской Федерации об утверждении Технического регламента

В исключительных случаях при возникновении обстоятельств, приводящих к непосредственной угрозе жизни или здоровью граждан, окружающей среде, и в случаях, если для обеспечения безопасности продукции или связанных с требованиями к ней процессов проектирования, производства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, реализации и утилизации необходимо незамедлительное принятие нормативного правового акта о Техническом регламенте, Президент Российской Федерации вправе утвердить Технический регламент своим Указом без его публичного обсуждения.

Федеральный Закон

**«Технический регламент о
безопасности изделий
медицинского назначения»**

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

Статья 2. Основные понятия

Статья 3. Объекты технического регулирования настоящего технического регламента

Статья 4. Законодательство Российской Федерации об изделиях медицинского назначения

Статья 5. Правила идентификации Изделий

Статья 6. Классификация Изделий по степени риска причинения вреда

Глава 2. Требования, обеспечивающие безопасность Изделий

Статья 7. Общие требования к Изделиям

Статья 8. Требования к Изделиям, связанные с их химическими, физическими и биологическими свойствами

Статья 9. Требования к Изделиям, учитывающие конструкцию и взаимодействия с окружающей средой

Статья 10. Требования к Изделиям, генерирующим излучение

Статья 11. Требования к Изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания энергией или веществами

Статья 12. Требования к Изделиям, обеспечивающие защиту от механических и термических поражений

Статья 13. Требования к Изделиям, обеспечивающие биологическую и инфекционную безопасность

Статья 14. Требования к Изделиям, подключаемым к внешнему источнику электрического питания или имеющим внутренний источник электрического питания

Статья 15. Требования к Изделиям с измерительными функциями

Статья 16. Требования к Изделиям для самотестирования

Статья 17. Требования к Изделиям для диагностики in vitro

Статья 18. Требования к информации, относящейся к Изделию

Статья 19. Требования к упаковке изделий

Статья 20. Требования к маркировке Изделий

Глава 3. Общие требования к выпуску в обращение, вводу в эксплуатацию, к эксплуатации и утилизации Изделия

Статья 21. Требования к выпуску в обращение, вводу в эксплуатацию Изделия

Статья 22. Требования, обеспечивающие безопасность ввода в эксплуатацию и эксплуатацию Изделий

Статья 23. Требования, обеспечивающие безопасность Изделий при их утилизации

Глава 4. Оценка соответствия Изделий требованиям настоящего технического регламента

Статья 24. Формы оценки соответствия Изделий

Статья 25. Государственная регистрация типа Изделия

Статья 26 Государственный реестр изделий медицинского назначения

Статья 27. Обязательное подтверждение соответствия Изделий требованиям настоящего Регламента

Статья 28. Требования к клинической оценке соответствия требованиям настоящего технического регламента

Статья 29. Уполномоченные органы по проведению оценки соответствия Изделий требованиям настоящего технического регламента

Статья 30. Совет по безопасности изделий медицинского назначения

Статья 31. Использование национальных стандартов

Статья 32. Требования к системе качества изготовителей Изделий

Статья 33. Оценка (аудит) изготовителя уполномоченным органом

Глава 5. Требования к документации, используемой для оценки соответствия Изделий

Статья 34. Документы, относящиеся к государственной регистрации Изделия

Статья 35. Регистрационное удостоверение Изделия

Статья 36. Сводный комплект технической документации

Глава 6. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента

Статья 37. Организация учёта и анализа информации о происшествиях с Изделиями, выпущенными в обращение

Статья 38. Организация государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента

Статья 39. Меры, принимаемые федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции контроля (надзора) за исполнением требований настоящего технического регламента, в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки

Глава 7. Заключительные и иные положения

Статья 40. Заключительные положения

Статья 41. Приведение нормативных правовых актов Российской Федерации и нормативных документов федеральных органов исполнительной власти в соответствие с настоящим Федеральным законом

Статья 42. О признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов российской Федерации в связи с принятием настоящего Федерального закона

Статья 43. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Статья 44. Ответственность за нарушение требований настоящего Федерального закона

Статья 11. Требования к Изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания энергией или веществами

1. Изделие должно быть спроектировано и изготовлено так, чтобы при правильном монтаже и (или) установке, **максимально исключить риск случайного поражения электрическим током**, как в условиях нормальной работы, так и в условиях единичного отказа.

2. Изделие, предназначенное для подачи пациенту энергии или веществ, должно быть спроектировано и изготовлено так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было определять, устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пациента и пользователя.

3. Изделие должно быть снабжено средствами предупреждения и (или) индикации любых несоответствий в подаче необходимого количества энергии или веществ, которые могут представлять опасность.

Изделие должно включать **надёжные средства предотвращения случайного выделения опасного количества энергии** и (или) веществ.

4. Если Изделие содержит инструкции, необходимые для использования непосредственно при его работе, или системы визуализации рабочих или регулируемых параметров, то такая информация должна быть доступна в условиях предусмотренного применения и понятна пользователю и, при необходимости, пациенту.

5. Разъемы и соединения, применяемые для подключения к необходимым пользователю источникам электроснабжения и газоснабжения или гидравлической и пневматической энергии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы **минимизировать любые риски**, вызванные, в том числе, неправильным, неполным и (или) ненадежным подключением, утечками веществ и энергии

Статья 31. Использование национальных стандартов

1. Для предоставления заявителю способа доказательства соответствия Изделий требованиям настоящего технического регламента национальный орган Российской Федерации по стандартизации формирует по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения, утверждает и публикует в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме *Перечень национальных стандартов по безопасности изделий медицинского назначения с указанием, для доказательства каких требований настоящего технического регламента они предназначены.*

2. Федеральные органы исполнительной власти в сфере здравоохранения вправе в любое время представить национальному органу по стандартизации проект необходимых мероприятий по внесению изменений и дополнений в указанный Перечень национальных стандартов по безопасности изделий медицинского назначения или в сами стандарты.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.13.2014 г.

- Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения. Утверждены решением Коллегии ЕАК от 22.12.2015 г. №173
- Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Утверждены решением Коллегии ЕАК от 22.12.2015 г. №174
- О специальном знаке обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Решение Совета ЕАК от 12.02.2016 г. №26
- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них. Утверждены решением Совета ЕАК от 12.02.2016 г. №27
- Правила проведения технических испытаний медицинских изделий. Утверждены решением Совета ЕАК от 12.02.2016 г. №28
- Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Утверждены решением Совета ЕАК от 12.02.2016 г. №29
- Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий. Утверждены решением Совета ЕАК от 16.05.2016 г. №38
- Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений. Утверждены решением Совета ЕАК от 12.02.2016 г. №42
- Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Утверждены решением Совета ЕАК от 12.02.2016 г. №46