

Л.В. Демчук, Р.І. Байцар,  
Національний університет «Львівська політехніка»,  
кафедра метрології, стандартизації та сертифікації

## ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

© Демчук Л.В., Байцар Р.І., 2012

**Проаналізовано підхід державного регулювання у сфері виробництва та обігу медичних виробів, нормативно-правового забезпечення їх якості та відповідності сучасним вимогам.**

**Ключові слова: якість, медичний прилад, державне регулювання, вітчизняне виробництво.**

**Government regulation in the production and circulation of medical devices, regulatory ensure their quality and compliance with modern requirements.**

**Key words: quality, medical device, state regulation, national production.**

### 1. Вступ

Для врегулювання правовідносин у сфері виробництва та обігу медичних виробів необхідне нормативне закріплення їх основних положень. Це повинна забезпечувати виключно держава, як прийнято в усіх країнах світу.

Ефективність надання медичної допомоги базується як на впровадженні нових медичних технологій, так і на оснащенні лікувальних закладів сучасними медичними виробами. Тому особливо актуалізуються питання забезпечення відповідності медичних виробів безпеці та ефективності їх дії з метою збереження здоров'я та захисту пацієнтів і лікарів. Медичні вироби належать до потенційно небезпечних, тому є сферою законодавчого регулювання.

Сьогодні в умовах глобалізації та світової економічної кризи суттєвими є питання якості й конкурентоспроможності окремого товару чи послуги, підприємства та галузі загалом, держави. Підвищені вимоги споживачів до якості, великий вибір та вартість медичних виробів іноземного виробництва змушують шукати нові шляхи покращення якості вітчизняного виробника, який може успішно конкурувати з виробами іноземних фірм.

### 2. Нормативно-правова база

Законодавча і нормативно-технічна документація на медичні вироби повинна постійно вдосконалюватись та своєчасно поновлюватися з метою заміни застарілих показників якості відповідно до потреб сьогодення.

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють обіг медичних виробів, є [1]:

- Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 р. № 2406-III;
- Закон України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» від 10.04.2008 р. № 255-VI;
- Закон України «Про стандартизацію» від 17.05.2001 р. № 2408-III;
- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407;
- Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.1998 р. № 113/98;
- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5.04.2007 р. № 877-V;
- Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» від 06.09.2005 р. № 2806-IV.

Постанови Кабінету Міністрів України:

– «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» від 09.11.2004 р. № 1497;

– «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 11.06.2008 р. № 536;

– «Про деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» від 17.03.2010 р. № 275.

Накази Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України:

– «Про затвердження Переліку медичних виробів, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) в Україні» від 06.05.2010 р. № 51;

– «Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і типового положення про комісію з питань етики» від 14.05.2010 р. № 56;

– «Про затвердження Порядку ввезення на митну територію України незареєстрованих медичних виробів» від 16.06.2010 р. № 112;

– «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» від 12.08.2010 р. № 251.

Сьогодні у сфері медичних виробів чинними є такі стандарти:

– ДСТУ 3627:2005 „Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення”;

– ДСТУ 4388:2005 „Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги”;

– ДСТУ 4659-1:2006 „Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003)”;

– ДСТУ 4659-2:2006 „Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження (ISO 14155-2:2003)”;

– ДСТУ ISO 13485:2005 „Вироби медичні. Системи управління якістю”;

– ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)", додатково — лист від 29.01.2009 р. № 18.177/15-05.

Розроблено та затверджено нормативні документи, гармонізовані з європейськими та міжнародними, а саме:

– Технічний регламент щодо медичних виробів затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536;

– Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 09.07.2008 р. № 621;

– Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16.07.2008 р. № 641.

Верховна Рада України прийняла закони «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та «Про загальну безпечність нехарчової продукції», які набрали чинності з 06.07.2011 р. Ці закони поширюються також на питання, пов'язані з обігом медичних виробів.

### **3. Державне регулювання у медичній сфері**

Система технічного регулювання в Україні суттєво відрізняється від того, що розуміють під стандартизацією, сертифікацією чи оцінкою відповідності в Європі та в країнах із розвинутою економікою.

Іноземні виробники, які не мають своїх повноважних представників в Україні, фактично уникають відповідальності за постачання неякісної та небезпечної продукції. Це пов'язано з тим, що організаційна структура державного контролю в Україні не відповідає вимогам Регламенту ЄС 882/2004 щодо офіційного державного контрольного органу, який повинен взаємодіяти з європейськими органами безпеки як харчової продукції, так і медичних товарів, і забезпечувати ефективну координацію та співпрацю між сформованими органами контролю. Це дасть змогу уникнути дублювання функцій контролю між уповноваженими державою центральними органами виконавчої влади.

Економіка держави і споживачі програють від використання застарілих технічних вимог, які ускладнюють появу на ринку сучасних товарів і технологій, безпечніших та ефективніших. Так, за інформацією Держспоживстандарту, станом на 1.03.2008 р. в Україні діяло 16 765 міждержавних стандартів, розроблених до 1992 р., 46 % з яких було прийнято до 1980 р. Цілком очевидно, що відповідність товару чи послуги застарілому стандарту не можна вважати гарантією якості й безпеки.

Сертифікація в Україні переважно однаково обов'язкова для вітчизняних виробників та імпортерів, здебільшого без урахування одержаних ними раніше іноземних сертифікатів відповідності, хоча існує багато специфічних інструментів регулювання обігу імпортованих товарів. Для впровадження деяких з них Україна приєдналася до міжнародних угод, спростивши існуючий спосіб сертифікації. Тобто у певних випадках система технічного регулювання імпортованої продукції простіша за ту, що застосовується для вітчизняних виробників. Проте цей факт не змінює загальної картини, система технічного регулювання є тягарем як для імпортерів, так і для вітчизняних виробників.

Отже, система технічного регулювання в Україні нині створює низку перешкод: вона заважає і знижує конкурентоспроможність країни через свій надто директивний і бюрократичний характер та використання багатьох застарілих вимог; її нормативно-правова база характеризується суперечностями і неузгодженістю, багато товарів і послуг одночасно регулюються різними державними органами, що призводить до неефективного використання ресурсів.

Крім того, система реєстрації виробів медичного призначення не гармонізована з відповідними директивами ЄС, що збільшує терміни реєстрації, призводить до недоцільних доклінічних і клінічних випробувань.

#### 4. Модель якості медичного виробу

Модель якості на прикладі приладу [2] визначають після розроблення вимог до якості готового приладу та проміжного продукту. Вона є сукупністю атрибутів якості обладнання, класифікованих в ієрархічну структуру характеристик і підхарактеристик. Верхній рівень цієї структури складається з характеристик якості, а нижній – з атрибутів якості. Ця ієрархія не є строгою, тому що деякі атрибути можуть входити більш ніж в одну характеристику.

Модель охоплює як внутрішню, так і зовнішню якість, які класифікуються за шістьма основними характеристиками якості: функціональністю, надійністю, зручністю використання, раціональністю, супроводжуваністю і переносимістю (табл. 1).

Таблиця 1

Основні характеристики моделі якості медичного приладу

Внутрішня та зовнішня якість					
Функціональність	Надійність	Зручність використання	Раціональність	Супроводжуваність	Переносимість
1) функціональна повнота 2) правильність 3) здатність до взаємодії 4) захищеність 5) узгодженість функціональності	1) безвідмовність 2) стійкість до відхилень 3) відновлюваність 4) узгодженість надійності	1) зрозумілість 2) придатність до вивчення 3) зручність інтерфейсу 4) привабливість 5) узгодженість зручності використання	1) часова раціональність 2) використання ресурсів 3) узгодженість раціональності	1) аналізованість 2) змінюваність 3) стабільність 4) тестопридатність 5) узгодженість супроводжуваності	1) адаптованість 2) налагоджуваність 3) сумісність 4) взаємозамінність 5) узгодженість переносимості

Функціональність – здатність приладу забезпечити функції, які виконують заявлені потреби та потреби, що є необхідними для його використання у заданих умовах. Її підхарактеристиками є:

- функціональна повнота – здатність приладу забезпечити відповідний набір функцій для заданих завдань та цілей користувача;
- правильність – здатність приладу забезпечувати правильні або допустимі результати чи дії з необхідним ступенем точності;
- здатність до взаємодії – здатність приладу до взаємодії із інформаційно-вимірвальними системами;
- захищеність – здатність приладу забезпечити такий захист інформації та даних (під час їх зберігання і передавання), що неавторизовані користувачі та системи не мали б до них доступу;
- узгодженість функціональності – здатність до дотримання відповідних стандартів, угод, положень законів або рекомендацій, що стосуються функціональності.

Надійність – група властивостей, що зумовлює здатність медичного приладу зберігати працездатність та перетворювати вихідні дані на очікуваний результат у заданих умовах за встановлений час. Ця властивість має такі підхарактеристики:

- безвідмовність – здатність функціонувати без відмов, що є результатом відсутності дефектів у медичних приладах;
- стійкість до відхилень – здатність підтримувати необхідний рівень працездатності у випадках прояву дефектів;
- відновлюваність – здатність відновлювати заданий рівень працездатності, а також відновлювати дані, які безпосередньо ушкоджені, у випадку виникнення відмови, після перезапуску обладнання;
- узгодженість надійності – здатність дотримуватись відповідних стандартів, угод, положень законів або методичних рекомендацій, що стосуються надійності.

Зручність використання – здатність приладу бути зрозумілим, придатним до вивчення і привабливим для користувача у разі його використання у заданих умовах. Вона містить такі підхарактеристики:

- зрозумілість – здатність забезпечити зрозумілість того, чи можна прилад використати і як саме, для конкретних завдань і умов застосування;
- придатність до вивчення – здатність надання користувачеві можливості його вивчення;
- зручність інтерфейсу для користування – здатність приладу до надання користувачеві можливості управління та контролю за його роботою;
- привабливість – здатність приладу бути привабливим для користувача;
- узгодженість використання – здатність до дотримання відповідних стандартів, угод, положень законів або рекомендацій, що стосуються використання.

Рациональність – здатність забезпечувати відповідну (допустиму) продуктивність із урахуванням наявних ресурсів у заданих умовах. Її підхарактеристиками є:

- часова рациональність – здатність приладу забезпечити відповідний час відгуку, обробку та пропускну здатність при виконанні його функцій у заданих умовах;
- використовуваність ресурсів – здатність використовувати відповідну кількість і тип ресурсів при виконанні його функцій у заданих умовах;
- узгодженість рациональності – здатність до дотримання відповідних стандартів або рекомендацій, що стосуються ефективності.

Супроводжуваність – здатність медичного приладу до модифікації, що може передбачати виправлення, поліпшення або адаптацію обладнання до змін середовища, вимог або функціональних специфікацій. Вона містить такі підхарактеристики:

- аналізованість – здатність до діагностування дефектів або причин відмов приладу, а також ідентифікації частин, які мають потребу в корекції;
- змінюваність – здатність до надання можливості для виконання заданої модифікації його коду, структури та алгоритмів або програмної документації;
- стабільність – здатність приладу до запобігання неочікуваним ефектам від модифікацій;

- тестопридатність – здатність до валідації його змін (модифікацій);
- узгодженість супроводжуваності – здатність до дотримання відповідних стандартів або рекомендацій, що стосуються супроводжуваності.

Переносимість – здатність медичного обладнання бути перенесеним з одного організаційного, апаратного або програмного середовища в інше, що містить такі підхарактеристики, як:

- адаптованість – здатність бути адаптованим до різних середовищ;
- налагоджуваність – здатність до інсталяції у заданому середовищі;
- сумісність – здатність співіснувати з іншим незалежним обладнанням у загальному середовищі, що спільно використовує загальні ресурси;
- взаємозамінність – здатність до використання замість іншого заданого приладу з тією самою метою та у тому самому середовищі;
- узгодженість переносимості – здатність до дотримання відповідних стандартів або рекомендацій, що стосуються переносимості.

Якість у використанні визначається чотирма характеристиками, які наведені на рис. 1.



Рис. 1. Модель якості у використанні

### 5. Аналіз стану виробництва

Станом на 20 січня 2011 р. в Україні зареєстровано 6038 позицій медичної техніки та виробів медичного призначення, з них 898 (14,9 %) — вітчизняного та 5140 (85,1 %) — зарубіжного виробництва (табл. 2) [3].

Таблиця 2

#### Зареєстровані в Україні медична техніка та вироби медичного призначення

Рік	Вітчизняні	Зарубіжні	Разом
2006	130	834	964
2007	230	967	1197
2008	166	1247	1413
2009	143	973	1116
2010	229	1113	1348
Разом	898	5140	6038

Найбільшу кількість зареєстрованих виробів медичного призначення вироблено у Німеччині (1106), США (938), Китаї (535), Російській Федерації (482), Італії (339), Франції (296), Японії (294), Великобританії (271), Польщі (242).

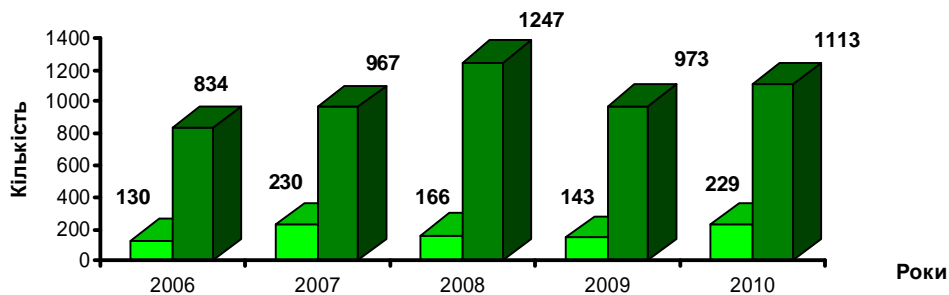


Рис. 2. Порівняльні показники ринку зареєстрованих медичних приладів в Україні:

- – обсяги вітчизняного виробництва;
- – обсяги зарубіжного виробництва

Як видно з рисунка, обсяг виробництва вітчизняних медичних приладів, що склався в Україні, можна оцінити як незадовільний. Наслідок – погане забезпечення закладів охорони здоров'я медичною технікою та виробами медичного призначення. Сьогодні в медичних закладах вони в середньому на 60–70 % фізично зношені та морально застарілі й потребують повного переоснащення.

Особливістю медичних приладів, порівняно з іншими виробами, є складність виготовлення та необхідність проведення додаткових випробувань (доклінічних, клінічних) для забезпечення насамперед безпеки використання. А це потребує значних додаткових коштів. Тому сьогодні вітчизняний виробник потребує підтримки з боку держави.

Крім того, Україна ще не визнала цілу низку міжнародних стандартів ISO. У ході реформи системи технічного регулювання виникла проблема, пов'язана зі зволіканням із гармонізацією українських стандартів із міжнародними та європейськими. Отже, тривалий час імпортовані вироби медичного призначення, які відповідають міжнародним стандартам ISO, підлягатимуть оцінці відповідності обов'язковим вимогам безпеки відповідно до законодавства України.

Така процедура та подвійні стандарти можуть створювати перешкоди в торгівлі. Однак із формального погляду такі перешкоди важко визнати порушенням з боку України міжнародних зобов'язань як члена Світової організації торгівлі (СОТ). Як відомо, у зв'язку зі вступом України до СОТ для нашої країни набула чинності Угода про технічні бар'єри в торгівлі. Відповідно до п. 2.2. Угоди члени СОТ повинні забезпечити, щоб технічні регламенти не розроблялися, не приймалися й не застосовувалися з наміром створення непотрібних перешкод для міжнародної торгівлі. Задля цього технічні регламенти не повинні мати більш обмежувального впливу на торгівлю, ніж це необхідно для досягнення законних цілей з урахуванням ризиків, які виникли б у результаті їх невиконання. До переліку законних цілей належить захист здоров'я і безпека людей, тварин, рослин.

### Висновок

Результатами дослідження норм обігу медичних виробів підтверджено чіткий підхід державного регулювання у цій сфері та виявлено низку невідповідностей.

Виготовлення та продаж медичних виробів нерозривно пов'язані з механізмами їх реєстрації та ввезення в Україну. Умовно-часткове виконання вимог чинних нормативно-правових актів спричиняє проблеми у кінцевих споживачів (пацієнтів).

Сьогоднішній стан розвитку вітчизняного виробництва медичних виробів вказує на необхідність його технічного переоснащення, доведення забезпечення медичних закладів технікою до 40–50 % від необхідного, відповідного зменшення імпорту. Це сприятиме втіленню державної політики щодо забезпечення та підвищення якості медичного обслуговування та доступності якісних виробів медичного призначення.

1. Демчук Л.В. *Нормативно-правове забезпечення якості виробництва та обігу медичних виробів* / Л.В. Демчук, Р.І. Байцар // Т. 4 : Наукові праці з біології та хімії, медицини та психології, екології та сільського господарства, фізичної культури. – 2011. – С. 15–18. 2 Безменов М.І. *Метрики як оцінка моделей якості програмного забезпечення медичного обладнання* / М.І. Безменов, О.М. Ланських, В.Г. Борисов // Вісник Національного технічного університету "ХПИ". – 2010. – С. 188–196. 3. Інтернет-газета "Аптека.ua" № 776 (5) 07.02.2011 " Кількість зареєстрованих в Україні виробів медичного призначення збільшується". – Режим доступу до журн.: <http://www.apteka.ua/article/70717>.