

*Рябченко Н. О., Кійко В. В.*

## ОСОБЛИВОСТІ РЕАЛІЗАЦІЇ ОСНОВНИХ ЕТАПІВ ПРОЦЕДУРИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

У статті наведено систематизований підхід до процесів оцінювання відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів, в основу якого покладено аналізування законодавчої та нормативної бази, а також практичний досвід провідних українських компаній у сфері проведення робіт з оцінювання відповідності.

**Ключові слова:** оцінювання відповідності, медичні вироби, технічні регламенти, органи оцінювання відповідності, випробувальні лабораторії.

**Постановка проблеми в загальному вигляді.** Обов'язкове застосування оцінювання відповідності медичних виробів на вітчизняних підприємствах запроваджено не так давно. Відповідно досвід проведення процедур оцінювання відповідності на українських підприємствах є ще недостатньо сформованим і потребує детального дослідження. Важливість цього питання також підсилює прийняття нових Регламентів Європейського парламенту і Ради MDR 2017/745 «Про медичні вироби» та MDR 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*», які набули чинності в травні 2017 року [1]. Тому аналізування процесів оцінювання відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів та визначення шляхів удосконалення їх проведення є своєчасним та актуальним.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** У зарубіжній літературі достатньо глибоко вивчали питання щодо оцінювання відповідності медичних виробів. Значний науковий внесок у розроблення теоретико-методичних основ оцінювання відповідності медичних виробів висвітлено в наукових працях Evangeline Loh., Beth Pieterse, Kazunari Asanuma, Corinna Sorenson, Michael Drummond та інших науковців [2, 3, 4]. У вітчизняній літературі питанням оцінювання відповідності медичних виробів присвячено праці Черняєва С. В., Ромелашвілі О. С., Патіота Л. Є., Харченко Т. Ф., Гаркуші А. О. та інших вчених [5, 6].

**Виклад основного матеріалу.** Вдосконалення процедури оцінювання відповідності медичних виробів та підвищення безпеки пацієнтів може бути ефективним під час вирішення проблемних питань, розглянутих у праці [7]. В основу принципів оцінювання відповідності медичних виробів покладено об'єктивні докази їхньої безпеки та ефективності застосування.

Аналітичний огляд нормативних вимог щодо оцінювання відповідності медичних виробів дав змогу розробити блок-схему (рис. 1) процесів оцінювання відповідності згідно з вимогами технічних регламентів, яка враховує особу, відповідальну за процес, основні етапи процесу оцінювання відповідності та необхідний документ.

Процес оцінювання відповідності починається з отримання заявок на оцінювання. ООВ застосовує загальний порядок подання та оформлення заявок на проведення оцінювання відповідності, який визначається встановленим ООВ порядком оцінювання відповідності (ПОВ). Для отримання підтвердження відповідності продукції вимогам технічних регламентів заявник (виробник) подає до ООВ заявку за встановленою формою:

– для оцінювання відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, постанова КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753;

– для оцінювання відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, постанова КМУ від 02 жовтня 2013 року № 754;

– для оцінювання відповідності вимогам технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, постанова КМУ від 02 жовтня 2013 року № 755.

До заявки додають технічну документацію, яка має охоплювати всі застосовані стадії проектування, виробництва й експлуатації (застосування) продукції та давати можливість оцінити її відповідність вимогам технічного регламенту. Зміст технічної документації встановлюють згідно з вимогами технічного регламенту для конкретної продукції та класу ризику. Перелік технічної документації, що надають із заявкою, може містити: технічний файл на продукцію, аналіз ризиків, опис медичного виробу, використовувана сировина, методи контролювання, перелік стандартів на продукцію, матеріали клінічних досліджень, протоколи випробувань продукції в лабораторіях, акредитованих на відповідність вимогам ISO 17025, декларації відповідності, інструкції з використання, проекти маркування.

Усі отримані ООВ заявки підлягають реєстрації згідно зі встановленими процедурами. Перед початком розгляду заявки із заявником погоджують та підписують договір на оцінювання відповідності.

Під час розглядання заявки проводять аналізування наданої заявником документації, під час якого перевіряють:

- наявність доручення від виробника на уповноваженого представника в Україні;
- наявність НД на продукцію, що подають на оцінювання;
- наявність документів, що підтверджують походження продукції;
- наявність документів виробника про гарантії та відповідність продукції (декларація про відповідність (проект), сертифікат перевірки типу (за наявності), сертифікат перевірки проекту (за наявності), сертифікат на систему менеджменту якості (за наявності) тощо);
- наявність документів (за потреби), що підтверджують розміри партії та дату випуску продукції;
- висновки (за наявності) відповідних контролівних організацій;
- достовірність, правильність заповнення й термін дії документації.

Разом із заявкою уповноважений представник виробника в Україні обов'язково повинен надати Доручення на уповноваженого представника, у якому має бути детально описано обов'язки уповноваженого представника, термін дії доручення. Доручення має бути українською мовою або із завіреним перекладом. Також залежно від країни виробника доручення має бути апостилізовано нанесенням спеціального штампа апостиляції, що засвідчує дійсність підписів, статус осіб, печаток і робить ці документи чинними в усіх країнах-учасниках Гаазької конвенції. Треба зазначити, що термін дії сертифіката відповідності дорівнює терміну дії доручення, але не більше ніж 5 років. Тому на цьому етапі потрібно переконатися у правильності поданих документів.

Результати аналізування заявки та наданої документації оформлюють у вигляді протоколу розгляду заявки на оцінювання відповідності за встановленою формою.

За результатами розгляду заявки:

- приймають рішення за заявкою та аналізуванням наданої документації, яке оформлюють за встановленою формою;
- підтверджують правильність обрання замовником порядку оцінювання (в разі неправильного обрання порядку оцінювання визначають та погоджують із замовником схему оцінювання відповідності із застосуванням обраного додатка (чи додатків), за яким проводитимуть оцінювання;
- визначають та погоджують із замовником склад експертної комісії (групи), що проводитиме оцінювання, згідно з установленим порядком;
- проводять підготовку програми робіт згідно з визначеним порядком;
- персоналу експертної групи надають усі отримані від заявника матеріали та документацію, а також необхідні робочі документи.

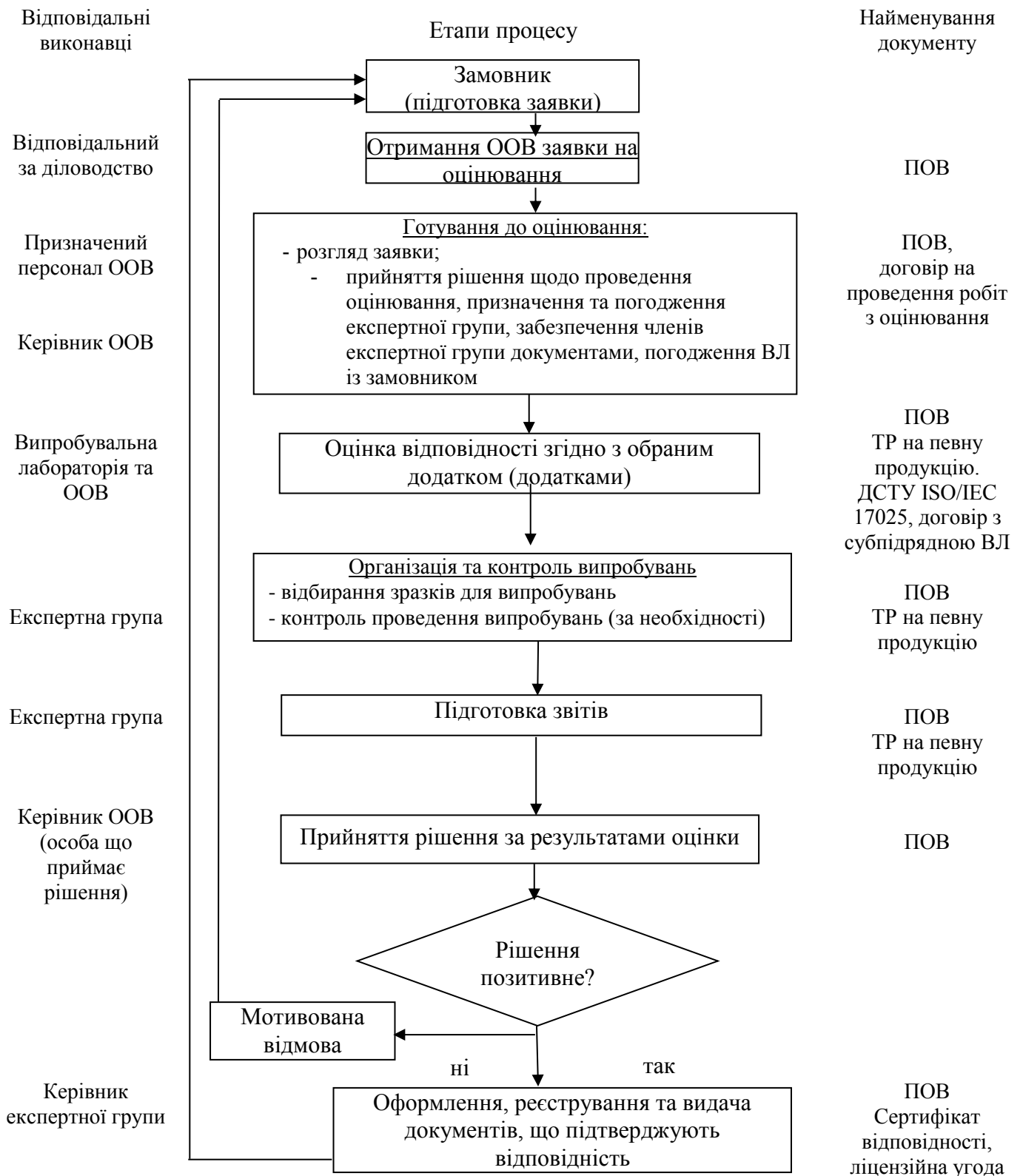


Рисунок 1. Блок-схема процесів оцінювання відповідності (ПОВ) продукції вимогам технічних регламентів

У разі, якщо медичні вироби підлягають також оцінюванню відповідності вимогам технічного регламенту законодавчо регульованих ЗВТ, у рішенні замовників повідомляють

щодо необхідності проведення додаткового оцінювання відповідності стосовно зазначеного регламенту в призначеному ООВ.

Оцінювання продукції на відповідність установленим вимогам проводять згідно з обраним порядком, наведеним у додатках до ТР (окремо чи у комбінації), що передбачено до застосування відповідним технічним регламентом. Оцінювання продукції проводять на підставі протоколів випробувань компетентних випробувальних лабораторій (ВЛ), які взаємодіють з ООВ на договірних умовах. Компетентність ВЛ потрібно підтверджувати акредитацією Національного агентства з акредитації України. У виняткових випадках, коли у ВЛ немає акредитації, ООВ може залучити таку ВЛ до випробувань за умов, якщо це зазначено у процедурах ОВ:

а) ООВ бере на себе повну відповідальність за таку роботу та її результати;

б) до початку робіт ООВ повинен впевнитися, що ВЛ є компетентною і відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, а також, що її не залучають до участі в розробленні або виробництві продукції так, що це може поставити під загрозу її неупередженість. Проведення випробувань у неакредитованих ВЛ здійснюють під контролем представників ООВ. Відповідальність за об'єктивність та повноту таких випробувань несе ООВ;

в) ООВ повинен отримати згоду заявника на залучення ВЛ до робіт.

Процедури та умови проведення робіт з випробувань визначають документацією системи управління ВЛ, яка має відповідати вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025. ООВ має право зарахувати результати випробувань медичних виробів, проведених у лабораторіях, акредитованих на відповідність вимогам ISO 17025 на підставі угоди від 24.09.2014 про взаємне визнання ІЛАС МРА у сферах випробування та калібрування відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17025. ООВ застосовує порядок відбирання, контролювання та повернення зразків продукції, заявленої на оцінювання й сертифікацію відповідно до вимог застосованого технічного регламенту чи НД, а якщо таких немає, згідно з установленою процедурою.

За результатами заходів з оцінювання відповідності продукції експертна група складає звіт (акт чи експертний висновок) за встановленою формою:

- під час проведення перевірки типу;
- під час оцінювання згідно з порядком перевірки якості продукції;
- під час оцінювання медичних виробів за порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, порядком забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, порядком забезпечення системи якості продукції. У разі, якщо медичний виріб є законодавчо-регульованим засобом вимірювальної техніки – здійснюють заходи згідно з вимогами технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки.

Рішення про підтвердження відповідності приймає ООВ на підставі інформації, отриманої в процесі оцінювання, а також будь-якої іншої інформації, що має до цього стосунок. Порядок та умови прийняття рішень щодо надання сертифікації має бути визначено. В разі прийняття позитивного рішення ООВ оформляє документи, що підтверджують оцінку відповідності, реєструє їх у Реєстрі та надає замовникові.

ООВ надає роз'яснення виробникові чи уповноваженому представнику виробника щодо застосування маркування національним знаком відповідності із зазначенням ідентифікаційного номера органу ООВ для медичного виробу (рис. 2).

Оскільки маркування є стадією виробничого процесу, то відповідальність за нього несе виробник або уповноважений представник виробника. На кожну одиницю продукції має бути нанесено інформацію про виробника й уповноваженого представника в Україні, знак відповідності технічним регламентам. У разі ж неможливості нанесення його на кожну одиницю товару маркування має бути нанесено на вторинне пакування виробу.



**Рисунок 2.** Національний знак відповідності із зазначенням ідентифікаційного номера органу ООВ

ООВ подає відомості до Держлікслужби України щодо виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності у сфері медичних виробів внесенням даних у встановлену форму та надсиланням її поштою на встановлену адресу. Відповідальність за надсилання інформації несе представник керівництва з якості.

Нагляд за продукцією, оцінювання відповідності якої вимогам ТР провів ООВ, здійснюють згідно з програмою нагляду, яка охоплює період наданої сертифікації. Програму нагляду надають заявникові протягом установленого процедурою часу, з дня прийняття позитивного рішення щодо надання сертифікації. Якщо ООВ уклав ліцензійну угоду на постійне використання знака відповідності технічним регламентам для продукції, яку він оцінював, він забезпечує проведення наглядання для підтвердження, що ця продукція й далі відповідає визначеним вимогам.

Результати клінічних випробувань, клінічного оцінювання має бути оцінено з урахуванням MEDDEV 2.7/1 та вимог українського законодавства. ООВ зараховує матеріали клінічного оцінювання медичних виробів, проведеного під час процедури реєстрації медичних виробів в Україні. Клінічні звіти щодо медичних виробів, проведені в інших країнах, має бути оцінено стосовно їхньої достатності із залученням фахових лікарів. Таке оцінювання може бути також здійснено в разі залучення до складу експертної групи для виконання діяльності з оцінювання фахового лікаря та оформлено за встановленою формою (Звіт про спеціалізоване оцінювання клінічних даних).

**Висновки.** Отже, проведення основних етапів процедури оцінювання відповідності медичних виробів передбачає врахування особливостей та законодавчих вимог визначенням відповідальної особи та виконавців процесу з одночасним установленням необхідного документа для кожного етапу оцінювання відповідності.

Важливим аспектом процедури оцінювання відповідності медичних виробів є її документування. Належна організація основних етапів оцінювання відповідності із зазначенням необхідних форм документів являє неабиякий практичний інтерес та потребує подальшого висвітлення у наступних публікаціях.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Рябченко Н. О. Імплементация новых европейских технических регламентів на медичні вироби в Україні : проблеми та перспективи // Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – X. : НФаУ, 2018. – С. 170–171.
2. Role of Standards in the Assessment of Medical Devices [Електронний ресурс] / Beth Pieteron // The Global Harmonization Task Force – 2000. – Режим доступу: [www.imdrf.org/.../ghtf/.../sg1/.../ghtf-sg1-n012r10-standards](http://www.imdrf.org/.../ghtf/.../sg1/.../ghtf-sg1-n012r10-standards).
3. Principles of Conformity Assessment for Medical Devices [Електронний ресурс] / Kazunari Asanuma // Global Harmonization Task Force – 2012. – Режим доступу: [www.imdrf.org/.../ghtf-](http://www.imdrf.org/.../ghtf-)

sg1-n78-2012-conformity-assessmen.

4. Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective [Електронний ресурс] / Corinna Sorenson, Michael Drummond – 2014. – 92(1): 114–150. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles>.
5. Патиота Л. Э. Современные требования к сертификации медицинских изделий [Електронний ресурс] / Л. Э. Патиота, Т. Ф. Харченко, В. Н. Левицкая // Современные проблемы токсикологии пищевой и химической безопасности. – 2014. – Режим доступу: [nbuv.gov.ua/j-pdf/spt\\_2014\\_1-2\\_11.pdf](nbuv.gov.ua/j-pdf/spt_2014_1-2_11.pdf).
6. Основи технічного регулювання медичних виробів // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки 3/2015, с. 104–106. Л. Є. Патиота, Т. Ф. Харченко, В. М. Левицька.
7. Рябченко Н. О. Аналіз проблемних питань щодо оцінки відповідності медичних виробів в Україні [Електронний ресурс] / Н. О. Рябченко, В. В. Кійко // Інфраструктура якості: перспективи та тенденції розвитку. Переваги застосування стандартів : IV Міжнародна науково-практична конференція. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2019. – 32 с. – Режим доступу: <http://uas.org.ua/ua/messages/materiali-iv-mizhnarodnoyi-naukovo-praktichnoyi-konferentsiyi-infrastruktura-yakosti-perspektivi-ta-tendentsiyi-rozvitku-perevagi-zastosuvannya-standartiv-yaka-prohodila-16-zhovtnya-2019-roku-v/>

**Рябченко Н. А., Кійко В. В.**

#### **ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ОСНОВНЫХ ЭТАПОВ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

*В статье приведен систематизированный подход к процессам оценки соответствия медицинских изделий требованиям технических регламентов, в основу которого положен анализ законодательной и нормативной базы, а также практический опыт ведущих украинских компаний в сфере проведения работ по оценке соответствия.*

**Ключевые слова:** *оценка соответствия, медицинские изделия, технические регламенты, органы оценки соответствия, испытательные лаборатории.*

**N. Ryabchenko, V. Kiiko**

#### **FEATURES OF IMPLEMENTATION OF THE BASIC STAGES OF THE PROCEDURE OF ASSESSMENT OF CONFORMITY OF MEDICAL PRODUCTS**

*The article presents a systematic approach to the processes of conformity assessment of medical devices with the requirements of technical regulations, which reiterates the analysis of legislative and regulatory framework, as well as practical experience of leading Ukrainian companies in the field of conformity assessment work.*

**Keywords:** *conformity assessment, medical devices, technical regulations, conformity assessment bodies, testing laboratories*