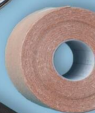
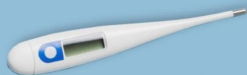


# ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

МОМЫНАЛИЕВ К.Т.  
ИВАНОВ И.В.



# **Куват Темиргалиевич Момыналиев Игорь Владимирович Иванов Проектирование медицинских изделий**

*[http://www.litres.ru/pages/biblio\\_book/?art=70185385](http://www.litres.ru/pages/biblio_book/?art=70185385)*

*SelfPub; 2023*

## **Аннотация**

Цель этой книги состоит в том, чтобы представить обзор регулирования медицинских изделий в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС), а также связь требований к регистрации медицинских изделий с их дизайном и разработкой. Книга охватывает широкий спектр требований, которые представлены в двадцати основных темах, таких как исходная и нормативная среда, контроль и качество дизайна медицинских изделий, внедрение процедур проектирования, определение критериев спецификации продукта, верификации дизайна продукта, клинические испытания, послепродажные требования и т.п. Пособие призвано обеспечить понимание широты и глубины регулирования медицинских изделий, собирая в одном учебнике описание схемы регулирования и дизайна медицинских изделий в терминах, понятных для инженеров, ученых и медицинских работников.

# Содержание

Предисловие	8
01 Введение	11
1.1 Определение медицинских изделий	18
1.2 Как определить, является ли разрабатываемый продукт медицинским изделием?	23
1.3 Процедура регистрации медицинских изделий в Российской Федерации	28
1.4 Процедура регистрация медицинских изделий в ЕАЭС	32
02 Классификация медицинских изделий	40
2.2 Термины и определения	43
2.3 Есть ли правила классификации медицинских изделий в зависимости от риска?	47
2.4 Основные правила классификации медицинских изделий	49
2.4.1 Классификация неинвазивных медицинских изделий	51
2.4.2 Классификация инвазивных медицинских изделий	53
2.4.3 Особенности классификации активных медицинских изделий	59
2.4.4 Особенности классификации отдельных	63

медицинских изделий	
2.4.5 Пример классификации медицинских изделий	65
2.5 Классификация медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	74
2.6 Примеры алгоритмов проведения классификации медицинских изделий	81
03 Модели и процессы проектирования	89
3.1 Модели проектирования	94
3.1.1 Модели Пала, Бейтца и Пью	95
3.1.2 Дивергентно-конвергентная модель	99
3.1.3 Биодизайн как модель для разработки инновационных медицинских изделий	106
3.2 Процессы проектирования	118
3.2.2 Параллельное проектирование	121
3.2.3 Совместное проектирование	124
3.2.4 Целостные модели проектирования	126
04 Внедрение процедур проектирования	130
4.1 Термины и определения	131
4.2 Фазы жизненного цикла медицинского изделия	135
4.3 Обзор рекомендаций	138
4.4 Общая процедура	141
4.5 Определение потребностей	145
4.5.2 Определение потребностей в BioDesign	149
4.6 Процедура аудита/обзора	157

4.7 Процесс проектирования	162
4.7.2 Процедура спецификации продукта	165
4.7.3 Процедура верификации/валидации/ оценки проекта	168
4.7.4 Изменения дизайна	171
4.7.5 Управление документами	173
4.7.6 Процедура оценки риска	174
5 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	178
5.1 Термины и определения	180
5.2 Человеческий фактор: почему он важен для безопасности пациентов	185
5.3 Нормативные требования по проектированию медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (человеческого фактора)	188
5.4 Процесс разработки эксплуатационной пригодности	192
5.5 Этапы процесса проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (человеческого фактора)	198
5.5.2 Выявление известных проблем использования	200
5.5.3 Оценка риска использования и ошибки использования	201

5.5.4 Разработка спецификации пользовательского интерфейса	205
5.5.5 Оценивания пользовательского интерфейса	206
5.5.5.1 Формирующее оценивание (Итеративное тестирование во время разработки продукта)	208
5.5.5.2 Итоговое оценивание	210
5.5.6 Сводный отчет о человеческом факторе	213
5.6 Пострегистрационный надзор	214
5.7 Жизненный цикл изделия и постоянное совершенствование	217
6 Определение критериев спецификации дизайна изделия. Общие рекомендации	223
6.1 Термины и определения	226
6.2 Обоснование подготовки спецификации	229
6.2.2 Коммерческие соображения	231
6.2.3 Эффективность изделия	233
6.2.4 Нормативные требования	234
6.3 Определение критериев спецификации дизайна изделия	238
6.3.2 Идентификация потребителей	243
6.3.3 Изучение и понимание потребностей пользователей	247
6.3.4 Исследование рынка	249
6.3.5 Понимание среды использования	252
6.3.6 Понимание потенциального изделия	260
6.3.7 Понимание применимого законодательства	267

и стандартов

6.3.8 Понимание того, как производить изделие 270

6.3.9 Понимание того, как верифицировать, 272

тестировать и валидировать изделие

Конец ознакомительного фрагмента. 275

# **Куват Момыналиев, Игорь Иванов Проектирование медицинских изделий**

## **Предисловие**

Процесс разработки медицинского изделия превращает изобретательскую идею в безопасный и эффективный продукт, пригодный для медицинского использования. Эти изделия помогают диагностировать и лечить пациентов, предотвращать или управлять заболеваниями, или состояниями, продлевая и улучшая качество жизни пациентов. Медицинские изделия варьируются от цифровых термометров и лейкопластырей до сложных программируемых кардиостимуляторов и имплантируемых стимуляторов мозжечка. В зависимости от уровня риска они разделены на несколько классов.

Процесс разработки обычно начинается, когда исследователи видят неудовлетворенную медицинскую потребность или перспективу улучшения существующего медицинского изделия. Как только идея будет определена, исследова-



тели соберут «доказательство концепции». После утверждения концепции изделие перейдет к этапу проектирования и разработки. На этом раннем этапе инженеры и исследователи создают начальную версию медицинского изделия. Затем прототип изделия проходит цикл от доклинических испытаний до доработки проекта и следующих испытаний. Каждое медицинское изделие должно пройти строгий процесс управления рисками в соответствии с международно признанным стандартом управления рисками для отрасли медицинского оборудования.

Процесс разработки и проектирования медицинских изделий аналогичен процессу тестирования новых лекарств – существуют строгие нормативные требования, требования безопасности и этики, а процесс клинических испытаний разбит на ряд этапов. Процесс клинических испытаний готового изделия будет зависеть от его классификации.

После проведения клинических испытаний можно начинать производственный процесс. Производство медицинских изделий включает в себя все аспекты изготовления медицинских изделий, от разработки производственного процесса до масштабирования и постоянного совершенствования процесса. На протяжении всего производственного процесса специалисты по обеспечению качества следят за тем, чтобы продукция была безопасной, соответствовала своему назначению и неизменно соответствовала высоким стандартам производства.

Как только медицинское изделие будет одобрено регулирующими органами, оно будет готово к продаже и распространению среди поставщиков медицинских услуг. Затем производители медицинского оборудования продолжают собирать и оценивать данные, чтобы определить, нужно ли им предпринимать какие-либо действия. Пострегистрационный надзор гарантирует, что медицинское изделие остается безопасным и эффективным.

Эта книга, основанная на экспертном опыте авторов, представляет собой практическое руководство по ключевым вопросам и процессам проектирования и разработки медицинских изделий, соответствующих нормативным требованиям и стандартам в России и Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). В каждой главе, читатель найдет список вопросов для самоконтроля и список литературы, который позволит при необходимости углубиться в специфическую тему.

Авторы выражают искреннюю благодарность Хорошун Е.В. за внимательный просмотр книги, ценные замечания и предложения и Елеонович А.Р. за помощь в подготовке оформления пособия.

**Момыналиев Куват Темиргалиевич**  
**Иванов Игорь Владимирович**

# 01 Введение

Значения слов постепенно меняются со временем. Слово «**дизайн**» не является исключением. Предполагается, что это слово впервые получило широкое распространение в начале 20-го века. С тех пор значение этого слова постепенно менялось. Еще одна особенность слова «дизайн» заключается в том, что оно имеет разные значения для разных людей. Чаще всего под «дизайном» большинство людей подразумевают творческую деятельность, которая всегда заканчивается созданием нового продукта.

Интересно, что с английского языка «design» переводится и как «дизайн» и как «проектирование», но есть ли между ними разница? Есть много дискуссий в русскоязычной литературе по этому поводу. Например, некоторые считают, что в русском языке **дизайн** отвечает в большей степени за графическое представление, форму. А **проектирование** – это термин, обозначающий продумывание изделия, его внутреннего устройства. Но поскольку медицинские изделия являются одной из наиболее строго регулируемых сфер для работы, то предлагаем рассмотреть основные документы, а именно стандарты, в которых даны соответствующие определения. В межгосударственном стандарте ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", уста-

навливающего требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка), понятия «дизайн» и «проектирование» являются равнозначными. Поэтому в данной книге, мы будем считать «дизайн» и «проектирование» тождественными понятиями.

Кто занимает центральное место в дизайне (проектировании)? Хотя мы можем называть их «пользователями» или «общество», люди всегда являются главной заботой дизайнера, когда он планирует что-то новое. Дизайнер задает себе вопросы: "Что нужно людям? Что я должен спроектировать для них?" Люди являются ядром, которое имеет первостепенное значение для современного определения дизайна. Поэтому в контексте продукта – проектирование является требованием или потребностью, которую необходимо удовлетворить. Проектирование состоит из серии процессов постоянного мышления о людях, определения целей и планирования путей их достижения. С этой точки зрения дизайн это запланированный, структурированный процесс, который имеет карту маршрута создания продукта. Если правильно спроектировать продукт, то он обязательно будет востребо-

ван.

При обсуждении дизайна часто возникает еще одна тема – **разница между дизайном и инжинирингом**. Например, является ли NANOPASS 33, игла для подкожных инъекций инсулина, получившая награду Good Design Grand Award в 2005 году, примером дизайна или инженерной мысли? Часто говорят, что, поскольку этот продукт можно кратко описать как безболезненную иглу для подкожных инъекций, его не следует рассматривать как случай дизайна. Однако конечной целью, выходящей за рамки концепции безболезненности, является пользователь. То есть критерии оценки дизайна основаны на точке зрения пользователя. Даже разработка чрезвычайно тонкой иглы для подкожных инъекций не достигла бы этой цели, если бы она все еще вызывала у пользователя болезненные ощущения, поэтому при разработке такого продукта следует постоянно помнить о том, какую форму использовать для устранения боли. Другими словами, его можно описать как дизайн в свете нашего определения этого термина, потому что конечной целью является пользователь. Примером противоположного случая, когда работу нельзя назвать дизайном, может служить ЦПУ компьютера, предназначенный для обеспечения скорости обработки в 1,25 раза выше, чем у предыдущей модели. Поскольку его цель – просто увеличить скорость в 1,25 раза, его нельзя назвать дизайном.

Есть несколько подходов к проектированию продукта. На-

пример, много потребительских товаров основаны на «прогностическом» процессе проектирования – дизайнеры прогнозируют то, что понадобится потребителю, скажем, через год (на основе исследования рынка) и разрабатывают соответствующий продукт или создают потребность с помощью трендов в индустрии. Другой подход связан с совершенно новой концепцией, возникающей из ниоткуда, например, Sony Walkman (**см. интересный факт**), для удовлетворения потребности. Этот феномен часто называют прорывной технологией (новая технология, которая полностью меняет способ работы). Walkman был не только портативным музыкальным проигрывателем, но помимо этого представил возможность слушать музыку во время прогулки. Есть, конечно, немедленная реакция на спрос со стороны потребителя – синхронная или неотложная потребность. Здесь дизайнер разрабатывает продукт на основе прямого запроса. Еще один подход основан на предыдущих проектах, которые могут нуждаться в улучшении путем внесения небольших изменений. Он почти всегда основан на существующей концепции, но небольшое изменение делает ее другим, более привлекательным или устраняет проблему. Часто это основывается на отзывах клиентов.



**ИНТЕРЕСНЫЙ ФАКТ**

**Walkman** – это бренд, а также пионер портативных медиаплееров производства Sony. В 1978 году Sony начала сборку профессионального репортажного кассетного магнитофона TC-D5. На официальном сайте Sony говорится, что почетный председатель компании Ибука Масару попросил персонализированный плеер, чтобы он мог слушать любимую музыку в самолетах в командировках, так как TC-D5 был слишком тяжёл.



Ясуо Куроки возглавлял группу разработчиков по производству и позднее написал, что «Молодые инженеры создали его просто для того, чтобы проверить, возможно ли это, и он никогда не был в списке разработчиков продукции для отдела магнитофонов». Четыре дня спустя инженеры представили рабочий прототип на базе диктофона TCM-600. Ка-



чество звучания удивило даже инженеров-звукотехников.

Первый кассетный плеер Walkman модели TPS-L2 поступил в продажу на национальный японский рынок в июле 1979 года и имел огромный успех. По оценкам Sony, они планировали продавать около 5000 единиц в месяц, но позже число достигло более 30000 за первые 2 месяца. Самым важным компонентом рекламы Walkman была просто «Персонализация плейлиста». Возможность воспроизводить музыку по своему выбору и слушать в любом месте (это стало абсолютно новым) была огромным преимуществом Walkman, особенно среди подростков, которые сыграли огромную роль на пути успеха Walkman.

---

Определение потребности, безусловно, очень важно. В последующих главах мы рассмотрим потребность и то, как ее сформулировать более подробно. Чаще всего это самая сложная часть процесса проектирования. Итак, дизайн – это процесс, который понимает потребность и производит решение, которое удовлетворяет эту потребность.

# 1.1 Определение медицинских изделий

Медицинские изделия являются одной из наиболее строго регулируемых сфер для работы. Поэтому очень важно понимать, что из себя представляют медицинские изделия. Прежде всего они разделяются на два класса: медицинские изделия и медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Начнем с определений:

**Медицинские изделия** – это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия

на организм человека.

Ясно, что если изделие должно использоваться в любой клинической среде на людях, то это медицинское изделие. Здесь не говорится, что изделие должно находиться в больнице или использоваться клиницистом – это определяется предполагаемым использованием.

**Термин «изделие»** означает инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты *in vitro* или другое подобное или родственное изделие, включая любой компонент, деталь или аксессуар, которое признано принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению.

Кроме того, если изделие реализует свое назначение путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, то оно не является медицинским. Например, лекарственное средство (инсулин, стимулятор гемопоэза и тд), которое выпускается в шприцах, является лекарственным средством, а не медицинским изделием, хотя сам шприц отдельно – это медицинское изделие.

Часто изделия нуждаются в дополнительных элементах для определенных функций, которые могут являться принадлежностями. Согласно определению, принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями при ис-

пользовании в соответствии с их назначением.

**Медицинские изделия для диагностики in vitro** – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях по отдельности или совместно, а также вместе с принадлежностями и специальным программным обеспечением, необходимыми для их применения по назначению, и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния (врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни), совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

Исходя из определений диагностики in vitro (ИВД) – это медицинские изделия, используемые in vitro (в пробирке) для проведения анализов таких образцов, как кровь, моча, ткани, взятые из человеческого тела, с целью выявления инфекций, предотвращения заболеваний, диагностики состояния здоровья и т. д. Тесты на выявления вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) вируса гепатита С (ВГС) в крови являются примерами ИВД.

**«Медицинское изделие по индивидуальному зака-**

зу» означает, как правило, любое изделие, специально изготовленное в соответствии с назначением практикующего врача, имеющего соответствующую квалификацию, которое имеет определенные конструктивные характеристики и предназначено исключительно для использования конкретным пациентом. Изделия, изготовленные на заказ, могут производиться без предварительных оценок (регистрации), необходимых для обычных изделий. Многие пользовательские изделия не могли бы существовать без этого определения; но это не означает, что строгость конструкции стала менее строгой.

Следующие определения относятся к источнику питания или функциям повышенного риска:

– **«активное медицинское изделие»** означает любое медицинское изделие, функционирование которого зависит от источника электрической энергии или любого источника энергии, отличного от того, которое непосредственно генерируется человеческим телом или гравитацией (ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012)

– **«активное имплантируемое медицинское устройство»** означает любое активное медицинское изделие, которое предназначено для полного или частичного введения хирургическим или медицинским путем в организм человека или путем введения через анатомические отверстия тела и которое предназначено для того, чтобы оставаться после процедуры (ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012)

Независимо от того, к какому из приведенных выше определений относится созданное изделие, необходимо следовать структурированной процедуре. Важно отметить, что все они являются медицинскими изделиями и в конечном счете регулируются основным определением.

Однако по мере развития технологий некоторые продукты и процессы становятся более опасными, чем раньше. Таким образом, необходимо учитывать две проблемы: первая заключается в том, что нам необходимо постоянно держать в поле зрения эти важные определения; а во-вторых, надо идти в ногу с достижениями медицины и технологий. Очень важно иметь под рукой копию любого законодательного документа, который может быть полезен при разработке дизайна продукта. При этом надо следить за изменениями документов.

## 1.2 Как определить, является ли разрабатываемый продукт медицинским изделием?

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. То есть, если изделие может быть отнесено к медицинским, то к нему будут предъявлены особые требования и его надо зарегистрировать как медицинское изделие. Поэтому важно определить, является ли проектируемое изделие медицинским или нет?

Следующие шаги могут быть полезны при попытке определить:

*Шаг 1. Соответствует ли продукт определению медицинского изделия.*

*Шаг 2. Существует ли для продукта соответствующая классификация.*

**Шаг 1. Определите, соответствует ли продукт определению медицинского изделия.**

В России и ЕАЭС считаются медицинскими изделиями

изделия, если они соответствуют определению медицинского изделия согласно нормативным документам, таким как Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ ("Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2021 г. N 144).

В соответствии с определением, инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия являются медицинским, если они:

- предназначены для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности;
- не реализуют свое действие фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Чтобы определить, соответствует ли продукт определению медицинского изделия, надо определить предполагаемое использование и показания к применению продукта. После того, как определили предполагаемое использование и показания к применению продукта, можно определить, соответствует ли продукт определению медицинского изделия.

- Общее назначение изделия или его функции включает общее назначение изделия или его функции, а также пока-



зания к применению.

– Показания к применению: описывает заболевание или состояние, которое изделие будет диагностировать, лечить, предотвращать, излечивать или смягчать, включая описание группы пациентов, для которых оно предназначено.

*Пример.* Если изделие представляет собой часы со встроенным датчиком насыщения кислородом, но предназначено для использования только в целях фитнеса, оно не будет классифицироваться как медицинское изделие, поскольку оно не предназначено для диагностики или лечения. Однако, если оно предназначено для мониторинга насыщения человека кислородом в медицинских или терапевтических целях, продукт становится медицинским изделием.

## **Шаг 2. Определите, существует ли для изделия соответствующая классификация продукта.**

При определении того, регулируется ли продукт как медицинское изделие, полезно выполнить поиск существующих классификаций изделий (см. далее), которые могут применяться к продукту. Обнаружение существующей классификации, описывающей предполагаемое использование или дизайн продукта, является хорошим показателем того, что это может быть медицинское изделие.

Самые простые подходы включают следующие способы:

**1. Поиск в базе данных классификации изделий**, например, в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осу-

ществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора<sup>1</sup>.

Используйте функцию быстрого поиска, по ключевым словам, таким как наименование, назначение. Кроме того, может потребоваться выполнить несколько поисков с использованием различных ключевых слов, описывающих продукт (например, выполнить поиск как «стент», так и «стенты»). Используйте функцию расширенного поиска – по коду вида изделия или классу потенциального риска.

## **2. Поиск похожих изделий.**

Если обнаружится, что подобное изделие легально продается в России, можно найти регистрационное удостоверение, разрешающее оборот этого изделия. Информация в регистрационном удостоверении для похожего типа изделия может помочь определить классификацию разрабатываемого продукта. Решения Росздравнадзора (регистрационное удостоверение, РУ) являются общедоступной информацией, и их можно найти путем поиска в указанной выше базе данных.

Следует отметить, что в рамках регистрации в ЕАЭС разработаны Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25).

## **Примеры продукции, которая относится к меди-**

---

<sup>1</sup> Доступ по адресу: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>

### **цинским изделиям:**

- приборы и устройства, грудные насосы (молокоотсосы), предназначенные производителем для лечения и профилактики заболеваний и патологий груди;
- грелки и греющие элементы, основное назначение которых – временное снижение и облегчение боли;
- продукция (подгузники, пеленки, прокладки и т. д.) для людей, страдающих заболеваниями мочеполовой системы или иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения;
- гели-смазки, лубриканты.

### **Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:**

- пеленки, подгузники, присыпки, пудры, салфетки, влажные салфетки и другие средства для детей и новорожденных;
- бутылки, соски, резиновые изделия для прорезывания зубов;
- средства личной гигиены для женщин: прокладки, тампоны, салфетки, полотенца и другие средства личной гигиены для женщин и т. д.

# **1.3 Процедура регистрации медицинских изделий в Российской Федерации**

В соответствии с пунктом 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ, на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

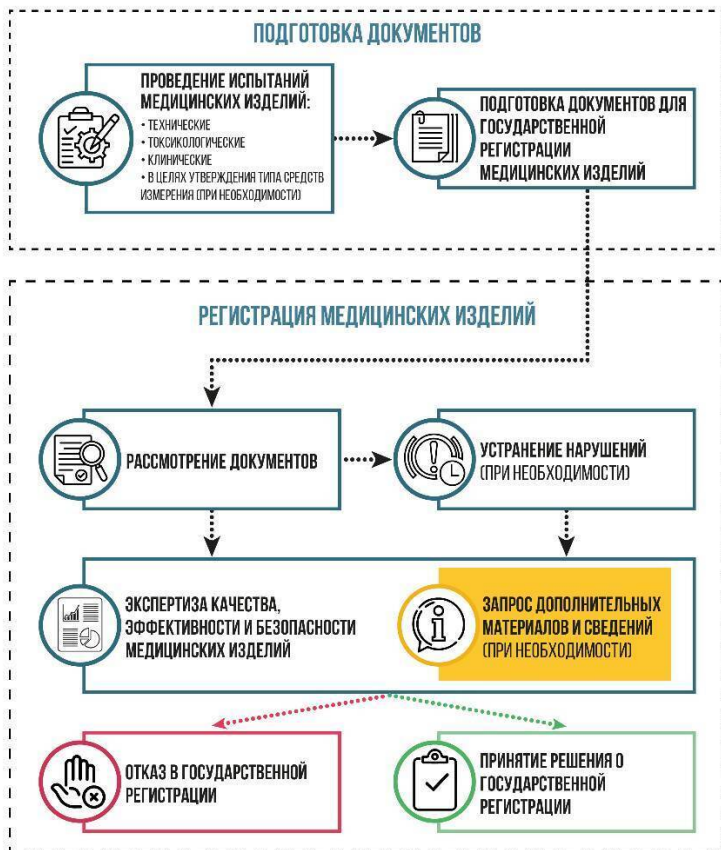


Рисунок 1.1 – Схема регистрации медицинских изделий в РФ

**Регистрация медицинских изделий** – это государственная процедура, разработанная с целью обращения на рынке только качественных, эффективных и безопасных изделий. Регистрационное удостоверение (РУ) является документом, подтверждающим соответствие медицинского изделия установленным требованиям и подтверждающим факт их регистрации на территории России. Поэтому РУ – необходимый документ для обращения медицинского изделия на рынке. Другими словами, регистрация медицинских изделий является обязательным условием для их ввоза, использования, продажи, а также производства на территории РФ.

Регистрацию медицинских изделий на территории РФ осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор). В процессе осуществления услуги по государственной регистрации Росздравнадзор направляет регистрационное досье медицинского изделия на экспертизу качества, безопасности и эффективности в одну из подведомственных организаций: ФГБУ «ВНИИИМТ» или ФГБУ «Национальный институт качества» (ранее называлось ФГБУ «ЦМИКЭЭ»).

Предварительно перед тем, как сформировать досье для подачи документов, заявитель проводит технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регу-

лирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

Кроме того, производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также тех, что изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации.

## **1.4 Процедура регистрация медицинских изделий в ЕАЭС**

Сначала обратимся к основным понятиям и главным участникам процедуры регистрации продукции на основании требований Евразийского экономического союза. **Регистрация медицинского изделия** – процедура выдачи уполномоченным органом референтного государства разрешения на выпуск в обращение медицинского изделия на территории одного или нескольких государств-членов.

Документ выдается уполномоченным органом в форме регистрационного удостоверения, которое подтверждает прохождение регистрационной процедуры медицинским изделием.

Референтное государство – выбранное заявителем государство-член ЕАЭС, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия. Государство признания – государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства.

В общем виде **механизм регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза выглядит так:**



- Заявитель знакомится с требованиями законодательства для своего изделия.
- Затем он с привлечением уполномоченных испытательных организаций проходит испытания, предусмотренные для этой категории изделий, и получает протоколы по их результатам.
- Заявитель выбирает референтное государство, то есть страну, в которой будет проводиться процедура государственной регистрации. Также на этом этапе ему нужно будет выбрать государства признания, то есть страны, в которых будет действовать полученное регистрационное удостоверение.
- Подготовленное досье подается в регистрирующий орган, действующий в референтном государстве. В Российской Федерации эту функцию выполняет Росздравнадзор.
- Уполномоченный государственный орган с привлечением экспертной организации проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности изделия, представленного на регистрацию.
- Уполномоченный государственный орган референтного государства размещает готовое экспертное заключение в единой информационной системе для ознакомления и согласования с государствами признания.
- По результатам согласования заключения государствами признания уполномоченный орган выносит окончательное решение о регистрации изделия.

– Информация о выданном документе вносится в Единый реестр зарегистрированных медицинских товаров Евразийского экономического союза. В Российской Федерации эту процедуру выполняет Росздравнадзор.

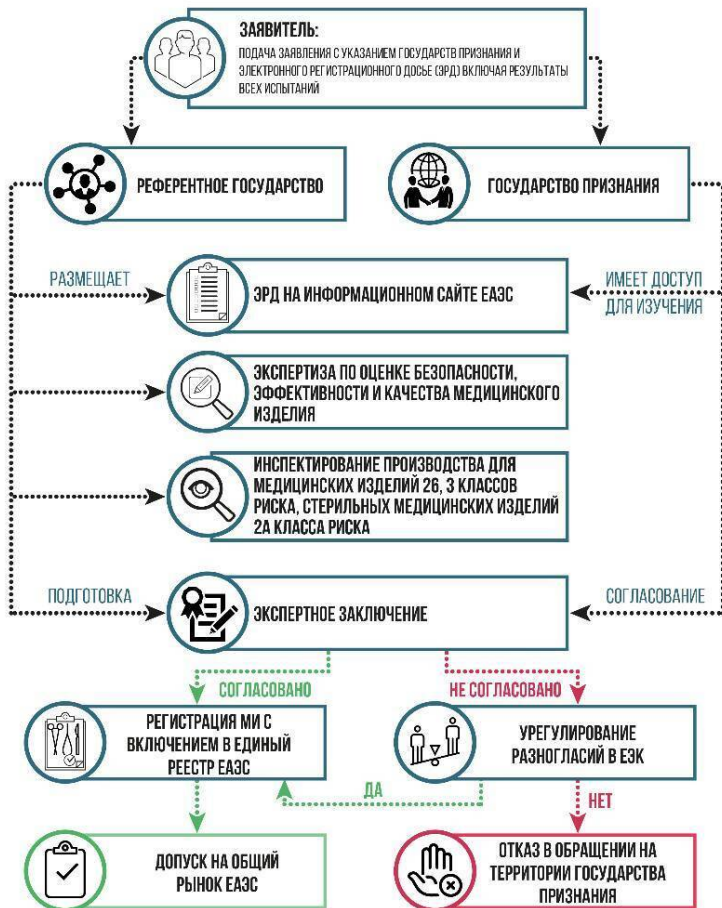


Рисунок 1.2 – Регистрация медицинских изделий в ЕАЭС

Важно знать, что заявитель/обладатель регистрационного удостоверения повсеместно известен как производитель. Он является вершиной регулирующей цепи и несет полную ответственность за безопасность указанного изделия; дизайнер, субподрядчик, упаковщик и т. д. подчиняются ему. Однако все они являются частью процесса регулирования. Со статусом производителя появляются уровни ответственности, выходящие за рамки простого страхования, такие как отчетность, послепродажное наблюдение, сбор клинических данных и многое другое.

## **РЕЗЮМЕ**

Проектирование и разработка медицинского изделия является наиболее важным этапом для его успеха. Медицинское изделие с нечетким назначением и дизайном не может соответствовать нормативным требованиям и выйти на рынок. Требуется значительные усилия, чтобы предоставить правильное решение для здравоохранения, отвечающее требованиям потребителей. Правильное решение для здравоохранения требует, чтобы была четко определены область применения изделия в соответствии с потребностями конечного пользователя, требования спецификации изделия, минимальные риски использования и максимально возможное качество.

Учитывая это, мы подготовили это пособие по проектированию и разработке медицинских изделий. Во введении

были обозначены основные регуляторные органы и прописаны нормативные акты, которые контролируют среду медицинских изделий. Важно знать, что медицинские изделия – это строго регулируемая сфера, поэтому любая дизайнерская работа должна быть на должном уровне.



## ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Опишите чем процедура регистрации медицинских изделий в Российской Федерации отличается от регистрации в Евразийском экономическом союзе.
  2. Чем отличаются медицинские изделия для диагностики *in vitro* от медицинских изделий.
  3. Как определить являются ли разрабатываемое изделие медицинским или нет?
  4. Являются ли часы, которые показывают пульс пользователя медицинским изделием? В каком случае они будут являться медицинским изделием?
  5. Чем дизайн (проектирования) изделия отличается от инжиниринга?
-



1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, статья 38.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2021 г. N 144 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416  
«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
4. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.
5. 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.



# **02 Классификация медицинских изделий**

## **2.1 Зачем классифицировать?**

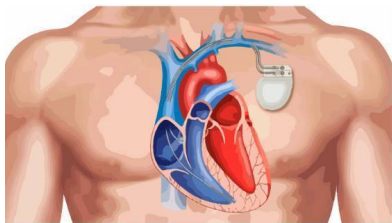
Существует ряд причин, по которым классификация важна.

Первая причина касается пациента. Не все изделия представляют собой одинаковый риск, рассмотрим, например, кардиостимулятор и поддерживающую повязку. Очевидно, что кардиостимулятор представляет больший риск и, следовательно, должен иметь более строгий контроль, связанный с его конструкцией, производством и возможными продажами.

Вторая причина касается производителя; очевидно, что требования к регистрации поддерживающей повязки должны отличаться от кардиостимулятора?

Третья причина касается регулирующих органов; классификация указывает им уровень риска для пациента и, следовательно, количество усилий, которые им необходимо приложить для контроля





**А**



**Б**

*Рисунок 2.1 – А. Электрокардиостимулятор. Б. Поддерживающая повязка.*

**А. Электрокардиостимулятор** – медицинский прибор, предназначенный для воздействия на ритм сердца. Основной задачей кардиостимулятора является поддержание или навязывание частоты сердечных сокращений пациенту, у которого сердце бьётся недостаточно часто или имеется электрофизиологическое разобщение между предсердиями и желудочками.

**Б. Поддерживающая повязка** – это повязка, которая используется для поддержания травмированной руки.

Безусловно, первостепенное значение имеет безопасность. Все изделия должны соответствовать основному критерию «не навреди». Однако для некоторых изделий для достижения клинической цели неизбежен некоторый вред. Возникает вопрос: «Приемлем ли риск?». Рассмотрим, на-

пример, иглу для подкожных инъекций. Что наносит больший вред: нанесение небольшой колотой ранки на кожу или отказ от прививки? Риск и непричинение вреда – это баланс. Поэтому «потенциальный риск применения» медицинского изделия определяется как комбинация вероятности причинения вреда при применении медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем, и тяжести этого вреда. Классификация позволяет всем участникам процесса регулирования понять риск, который представляет изделие. В целом, чем выше класс риска, тем больше шансов, что изделие может нанести какой-то вред. Поэтому неудивительно, что такие изделия, как сердечные клапаны, имеют более высокий класс риска, чем вставки для обуви.

Классификации основаны на риске для пациента. Важно отметить, что риск является очень важным аспектом управления дизайном; понимание риска для пациента (и клинической бригады/оператора) имеет основополагающее значение.

Прежде чем идти дальше, нужно обозначить некоторые определения<sup>2</sup>:

---

<sup>2</sup> Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173 "Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения"

## 2.2 Термины и определения

**Активные диагностические медицинские изделия** – активные медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;

**Активные медицинские изделия** – медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести.

Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, **не являются активными медицинскими изделиями**. Самостоятельное программное обеспечение рассматривается как активное медицинское изделие;

**Активные терапевтические медицинские изделия** – активные медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;

**Вред** – травмирование или нанесение ущерба здоровью человека, оборудованию или окружающей среде;

**Имплантируемые медицинские изделия** – инвазивные медицинские изделия, в том числе частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также медицинские изделия, частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более 30 суток;

**Инвазивные медицинские изделия** – медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела;

**Медицинские изделия для временного применения** – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения от 60 минут до 30 суток в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;

**Медицинские изделия для длительного применения** – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение более 30 суток в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;

**Медицинские изделия для кратковременного применения** – медицинские изделия, предназначенные для

непрерывного применения в течение не более 60 минут в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;

**Назначение медицинского изделия** – документированное решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его свойствах, отраженных в технических характеристиках, инструкции по применению или руководстве по эксплуатации;

**Наноматериал** – материал, который содержит частицы, находящиеся в несвязанном состоянии, либо частицы в виде агрегатов или агломератов и в котором не менее 50 процентов частиц имеют размеры в диапазоне  $1 \dots 100$  нм. При этом под агрегатами понимаются частицы, состоящие из сплавленных или прочно связанных частиц, под агломератами – объединения слабо связанных частиц. К наноматериалам также относятся частицы графена или углеродные нанотрубки с одним или несколькими внешними размерами меньше 1 нм;

**Неинвазивные медицинские изделия** – медицинские изделия, не предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела;

**Отверстие тела** – любое естественное отверстие в теле человека, а также внешняя поверхность глазного яблока или любое постоянное искусственное отверстие (полость);

**Потенциальный риск применения** – комбинация ве-

роятности причинения вреда при применении медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем, и тяжести этого вреда;

**Хирургические инвазивные медицинские изделия** – инвазивные медицинские изделия, полностью или частично вводимые в тело человека через его поверхность или через отверстие тела путем хирургического вмешательства или в связи с ним

Эти определения универсальны и важны. На первых страницах нормативных документов (например, Постановления, приказы и т.п.) обычно прописаны определения терминов. Они необходимы для того, чтобы все участники процесса (производители, регистрирующие органы, пользователи) говорили на одном языке.

## **2.3 Есть ли правила классификации медицинских изделий в зависимости от риска?**

Класс потенциального риска применения в Российской Федерации регламентируется **Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"** (с изменениями и дополнениями), а в ЕАЭС – **Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»**.

В Российской Федерации и ЕАЭС классификация медицинских изделий происходит по одному принципу. Медицинские изделия в зависимости от степени потенциального риска применения подразделяются на 4 класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

**Класс 1** – медицинские изделия с низкой степенью риска.

**Класс 2а** – медицинские изделия со средней степенью риска. **Класс 2б** – медицинские изделия с повышенной сте-

пению риска. Класс 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска.

Также при классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ИВД) каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

**к классу 1** – относятся медицинские изделия для диагностики *in vitro* с низкой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и низкой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья;

**к классу 2а** – медицинские изделия для диагностики *in vitro* со средней степенью потенциального риска применения для отдельного человека и низкой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья;

**к классу 2б** – медицинские изделия для диагностики *in vitro* с высокой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и (или) средней степенью потенциального риска применения для общественного здоровья;

**к классу 3** – медицинские изделия для диагностики *in vitro* с высокой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и высокой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья.



## 2.4 Основные правила классификации медицинских изделий

3

До классификации медицинского изделия, производитель прежде всего должен:

1. Решить, является ли рассматриваемый продукт медицинским изделием, используя соответствующее определение.

2. Определить предполагаемое использование медицинского изделия.

3. Принять во внимание все приведенные ниже правила, чтобы установить надлежащую классификацию изделия, отметив, что, если медицинское изделие имеет характеристики, которые относят его более чем к одному классу, классификация и оценка соответствия должны основываться на самом высоком указанном классе.

Фактическая классификация каждого изделия зависит от точных заявлений производителя и его предполагаемого ис-

---

<sup>3</sup> На примере Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173). Обратите внимание, что нумерация правил классификации не совпадает.

пользования. Хотя предоставление примеров ниже полезно при интерпретации цели каждого правила, необходимо подчеркнуть, что фактическая классификация конкретного изделия должна рассматриваться индивидуально с учетом его конструкции и предполагаемого использования.

## 2.4.1 Классификация неинвазивных медицинских изделий

Эти правила применяются в целом к изделиям, которые вступают в контакт только с неповрежденной кожей или не вступают в непосредственный контакт с пациентом.

1. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если в отношении их не применяются пункты, изложенные далее (*например, больничные койки, подъемники для пациентов*).

2. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для хранения органов, частей органов либо хранения или введения в организм человека крови, других жидкостей, газов, паров или тканей, относятся к классу 2а, в том числе в случае их использования совместно с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса (*например, шприцы для инфузионных насосов*).

3. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, тканей, клеток, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм, относятся к классу 2б (*например, изделия, предназначенные для удаления нежелательных веществ из кро-*

ви путем обмена растворенных веществ, такие как гемодиализаторы). Однако, если их действие заключается только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге, газо- или теплообмене, указанные медицинские изделия относятся к классу 2а (например, изделия для подогрева или охлаждения крови).

4. Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей, относятся:

а) **к классу 1** – если они используются как механические барьеры, для компрессии или абсорбции экссудатов (например, вата, раневые полоски);

б) **к классу 2б** – если они используются для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления (например, повязки для сильных ожогов);

в) **к классу 2а** – в иных случаях (в том числе в случае, если медицинские изделия предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран) (например, марлевые повязки, пропитанные нелекарственными препаратами).

## 2.4.2 Классификация инвазивных медицинских изделий

Такие изделия являются инвазивными в отношении отверстий тела (**см. определение**) и не являются хирургически инвазивными. Для краткосрочного использования необходимо провести дополнительное различие между инвазивностью в отношении менее уязвимых частей уха, рта и носа и других анатомических участков, к которым можно получить доступ через естественные отверстия тела. Хирургически созданная стома, которая, например, позволяет эвакуировать мочу или фекалии, также считается отверстием тела.

Изделия, на которые распространяется это правило, как правило, являются диагностическими и терапевтическими инструментами, используемыми в определенных областях (оториноларингология, офтальмология, стоматология, проктология, урология и гинекология). Классификация зависит от времени инвазии и чувствительности (или уязвимости) тела к такой инвазии.

5. Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями тела и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию или предназначены для присоединения к активному медицинскому из-

делию класса 1, относятся:

а) **к классу 1** – если это медицинские изделия для кратковременного применения (*например, смотровые перчатки*);

б) **к классу 2а** – если это медицинские изделия для временного применения (*например, эндотрахеальные трубки*). Однако, если указанные медицинские изделия временно применяются в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, они относятся к классу 1 (*например, зубные протезы, предназначенные для снятия пациентом*);

в) **к классу 2б** – если это медицинские изделия для длительного применения (*например, уретральный стент*). Однако, если указанные медицинские изделия длительно применяются в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не могут быть абсорбируемы слизистой оболочкой, они относятся к классу 2а (*например, несъемный зубной протез*).

Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями тела и которые предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса, относятся к классу 2а (отсасывающие катетеры для дренирования желудка).

## **Хирургические инвазивные медицинские изделия**

6. Хирургические инвазивные медицинские изделия для кратковременного применения относятся к классу 2а (*на-*

*пример, иглы или шприцы)* за исключением следующих случаев:

а) если указанные медицинские изделия предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, **они относятся к классу 3** (*например, сердечно-сосудистые катетеры*);

б) если указанные медицинские изделия являются много-разовыми хирургическими инструментами, **они относятся к классу 1** (*например, ретракторы грудины для временного использования*);

в) если указанные медицинские изделия предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, **они относятся к классу 2б** (*например, катетеры, содержащие или включающие радиоизотопы*);

г) если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере, **они относятся к классу 2б** (*например, вязкоупругий раствор для офтальмологической хирургии*);

д) если указанные медицинские изделия предназначены для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями, **они относятся к классу 2б** (*например, инсулиновая ручка для самостоятельного введения*).

7. Хирургические инвазивные медицинские изделия для

временного применения относятся к классу 2а (*например, временные пломбировочные материалы*), за исключением следующих случаев:

а) если указанные медицинские изделия предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, **они относятся к классу 3** (*например, датчики сердечного выброса*);

б) если указанные медицинские изделия непосредственно контактируют с центральной нервной системой, **они относятся к классу 3** (*например, неврологические катетеры*);

в) если указанные медицинские изделия предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, **они относятся к классу 2б** (*например, устройство для брахитерапии*);

г) если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере, **они относятся к классу 3** (*например, биологический клей*);

д) если указанные медицинские изделия претерпевают в теле человека химические изменения, **они относятся к классу 2б** (за исключением медицинских изделий, предназначенных для имплантации в зубы или для введения лекарственных препаратов) (*например, гемостатические пены*).



8. Имплантируемые<sup>4</sup> медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия для длительного применения относятся к классу 2б (*например, катетеры для периферических сосудов для длительного использования*), за исключением следующих случаев:

а) если указанные медицинские изделия предназначены для имплантации в зубы, **они относятся к классу 2а** (*например, мосты и коронки*);

б) если указанные медицинские изделия непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, **они относятся к классу 3** (*например, протезы клапанов сердца*);

в) если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект либо высвобождаться полностью или в значительной мере, **они относятся к классу 3** (*например, биоразлагаемые костные цементы*);

г) если указанные медицинские изделия претерпевают в теле человека химические изменения, **они относятся к классу 3** (за исключением медицинских изделий, предназначенных для имплантации в зубы или для введения лекарственных препаратов) (*например, хирургический клей*);

д) если указанные медицинские изделия являются актив-

---

<sup>4</sup> Большинство изделий, на которые распространяется это правило, представляют собой имплантаты, используемые в ортопедии, стоматологии, офтальмологии и сердечно-сосудистой системе.

ными имплантируемыми медицинскими изделиями, включая имплантируемые принадлежности к активным имплантируемым медицинским изделиям, **они относятся к классу 3** (например, имплантируемые кардиостимуляторы);

е) если указанные медицинские изделия являются имплантатами молочной железы, **они относятся к классу 3** (например, грудные импланты);

ж) если указанные медицинские изделия являются тотальными или частичными протезами тазобедренного, коленного или плечевого сустава, **они относятся к классу 3** (например, протез коленного сустава);

з) если указанные медицинские изделия являются протезами межпозвонкового диска или имплантируемыми медицинскими изделиями, вступающими в контакт с позвоночником, **они относятся к классу 3** (например, имплантаты для замены межпозвонкового диска).

## **2.4.3 Особенности классификации активных медицинских изделий**

Активные терапевтические изделия, предназначенные для передачи энергии или энергообмена, а также для контроля определенных изделий.

Это правило распространяется на множество различных групп изделий, таких как:

- **электрическое оборудование, используемое в хирургии**, такие как лазеры и хирургические генераторы;
- **изделия, предназначенные для генерации ионизирующего излучения в терапевтических целях**, включая устройства, которые контролируют такие устройства или непосредственно влияют на их работу;
- **изделия, предназначенные для контроля, мониторинга или непосредственного влияния на работу активных имплантируемых устройств.**

При принятии решения о том, передает ли медицинское изделие энергию в организм человека или обменивается ею с человеческим телом потенциально опасным образом, следует принимать во внимание следующие факторы. Понятие «потенциально опасный» зависит от типа используемой технологии и предполагаемого применения устройства к пациенту, а не от мер, принятых производителем с учетом надле-

жащего управления проектированием (например, использование технических стандартов, анализ рисков). Обязанность изготовителя соблюдать конструктивные требования и принятые решения существуют независимо от системы классификации.

9. Активные медицинские изделия классифицируются с учетом следующих особенностей:

а) активные терапевтические медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или энергообмена, **относятся к классу 2а** (например, слуховые аппараты). Однако, если передача энергии организму человека или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей медицинских изделий с учетом природы, плотности и места воздействия энергии на части тела, указанные медицинские изделия **относятся к классу 2б** (в том числе активные медицинские изделия, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии) (например, аппараты искусственной вентиляции легких);

б) активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или управлять ими, **относятся к классу 2б** (например, внешние системы обратной связи для активных терапевтических устройств). Однако, если активные медицинские изделия предназначены для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицин-

ские изделия или управлять ими, указанные медицинские изделия **относятся к классу 3** (например, блоки программирования и анализаторы системы кардиостимуляции).

10. Активные диагностические медицинские изделия относятся к классу 2а, если они предназначены для:

а) передачи энергии, поглощаемой человеком (например, магнитно-резонансное оборудование). Однако, если функцией медицинского изделия является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, такое медицинское изделие **относится к классу 1** (например, лампы для осмотра);

б) представления распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм человека (например, позитронно-эмиссионная томография);

в) обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма (например, электронные термометры). Однако, если указанные медицинские изделия предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента (например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы), **они относятся к классу 2б** (например, анализаторы газов крови, используемые в операциях на открытом сердце).

11. Активные медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической диагностики и терапии, в том числе медицинские изде-

для контроля таких изделий или управления ими, **относятся к классу 2б** (например, диагностический рентгеновский аппарат).

12. Активные медицинские изделия, предназначенные для введения в организм человека лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, **относятся к классу 2а** (например, всасывающий насос). Однако, если метод введения (выведения) представляет потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, указанные медицинские изделия **относятся к классу 2б** (например, оборудование для диализа).

13. Активные медицинские изделия, в отношении которых не применяются пункты другие пункты Правил, **относятся к классу 1** (например, электрические больничные койки и инвалидные коляски).

## 2.4.4 Особенности классификации отдельных медицинских изделий

14. Медицинские изделия, содержащие вещества, которые при самостоятельном применении могут рассматриваться как лекарственные средства, а также как продукты, полученные из человеческой крови или плазмы, и которые воздействуют на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, **относятся к классу 3** (например, костный цемент с антибиотиками).

15. Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, **относятся к классу 2б**. Однако, если указанные медицинские изделия являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями для длительного применения, **они относятся к классу 3** (например, негормональные внутриматочные контрацептивные средства).

16. Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания инвазивных медицинских изделий, а также для очистки, промывки, обеззараживания, гидратирования контактных линз, **относятся к классу 2б** (например, растворы для хранения контактных линз). Другие медицинские изделия, предназначенные для дезинфекции или стерилизации

медицинских изделий, **относятся к классу 2а**.

17. Медицинские изделия, предназначенные для регистрации изображений, получаемых от рентгеновских, магнитно-резонансных, ультразвуковых и других диагностических аппаратов, **относятся к классу 2а** (например, цифровые рентгеновские детекторы для записи изображений).

18. Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных, **относятся к классу 3** (например, биологические сердечные клапаны животного происхождения). Однако, если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей, **они относятся к классу 1** (например, кожаные компоненты ортопедических изделий).

19. Пакеты (контейнеры полимерные) для крови **относятся к классу 2б** (например, мешки для крови).

20. Медицинские изделия, в состав которых входит наноматериал, **относятся к классу 3** (например, костные наполнители с наноматериалами в составе). Однако, если наноматериал находится в изолированном или связанном состоянии, исключающем его попадание в организм пациента или пользователя, такое медицинское изделие **относится к классу 1**.

21. Медицинские изделия, предназначенные для афереза, включая наборы, соединители и растворы, **относятся к классу 3** (например, система плазмафереза).



## 2.4.5 Пример классификации медицинских изделий

В качестве примера возьмем ортопедическое сверло и вставку для ортопедической обуви. На **рисунке 2.2** показано типичное сверло диаметром 3,2 мм. Используется для сверления отверстий в костях. Процесс занимает всего несколько минут, и изделие можно использовать повторно, пока оно не затупится. Поставляется нестерильным.

На **рисунке 2.3** показана типичная обувь с ортопедической вставкой. Изделие производится серийно и поставляется нестерильным.

**Правило 1** говорит о том, что «Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если не применяется ни одно из положений, изложенных далее». По сути, правило задает вопрос: «Это инвазивно?» Очевидно, что быть инвазивным рискованно, поэтому можно было бы ожидать, что инвазивные устройства будут иметь высокий риск. Неинвазивное изделие должно быть менее рискованным или должно быть таковым. Первая часть правила, по сути, говорит о том, что «все неинвазивные устройства можно считать неопасными». А во второй части говорится: «но если у нас есть доказательства того, что конкретное его использование рискованно, то надо следовать классификации выше».



*Рисунок 2.2 – Ортопедическое сверло 3,2 мм x 12 см  
(Medikrebs)*



*Рисунок 2.3 – Обувь ортопедическая: ботинки с выкладкой свода*

Вопрос звучит следующим образом: является ли сверло инвазивным или неинвазивным? Очевидно, что сверло входит в тело через хирургически сделанный разрез (другого способа добраться до кости нет). Следовательно, оно инвазивно. Поэтому далее надо руководствоваться правилами классификации инвазивных медицинских изделий.

**Правила 5 – 8 описывают то, как вводятся инвазивные изделия.** Правило 5 касается изделий, применения которых связано с отверстиями тела (например, ректоскоп). Правило 6 – 8 говорят о входе через отверстие тела путем оперативного вмешательства или в связи с ним (например, артроскоп). Поэтому к сверлу не применимо Правило 5. Является ли сверло хирургически инвазивным? Да, значит к сверлу следует применить Правило 6, 7 или 8. Сверло относится к хирургическим инвазивным медицинским изделиям кратковременного применения, так как время его использования менее 60 минут. Поэтому, далее необходимо сосредоточиться на Правиле 6. Очевидно, что сверло не предназначено для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, и поэтому не относится к 3 классу. Является ли сверло многоразовым изделием? Для ответа на этот вопрос обратимся к ГОСТ 31508-2012 "Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования", в котором дано следующее определение:

**«хирургический инструмент** – медицинское изделие, предназначенные для хирургического вмешательства: резания, сверления, пиления, царапания, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания или прокалывания и т. п. Хирургические инструменты могут быть одноразового и многоразового

зового использования. Одноразовые хирургические инструменты используют однократно; многоразовые могут быть использованы после проведения соответствующих процедур».

Безусловно, острые сверла можно мыть, стерилизовать и использовать повторно, пока они не затупятся, не сломаются или не погнутся. Представленное выше сверло многоразовое. Очевидно, что оно соответствует определению Правилу 6 подпункту б) и относится к классу 1.

Если сверло предназначено только для одноразового использования, оно относится к классу 2а, но тогда необходимо обосновать, почему оно является одноразовым, поскольку это влечет за собой дополнительные расходы для медицинских организаций.

Правило 7 учитывает более длительную продолжительность использования. Если бы использование сверла длилось более 60 минут, то его использование изменилось бы с кратковременного на временное. Следовательно потенциальный риск для пациента и класс увеличиваются, но не настолько, чтобы изменить стандартную классификацию. Отметим, что потенциальный риск увеличивается по мере использования.

Правило 8 делает еще один шаг вперед и относит имплантаты и длительно используемые хирургически инвазивные устройства к классу 2б, поскольку их риск выше.

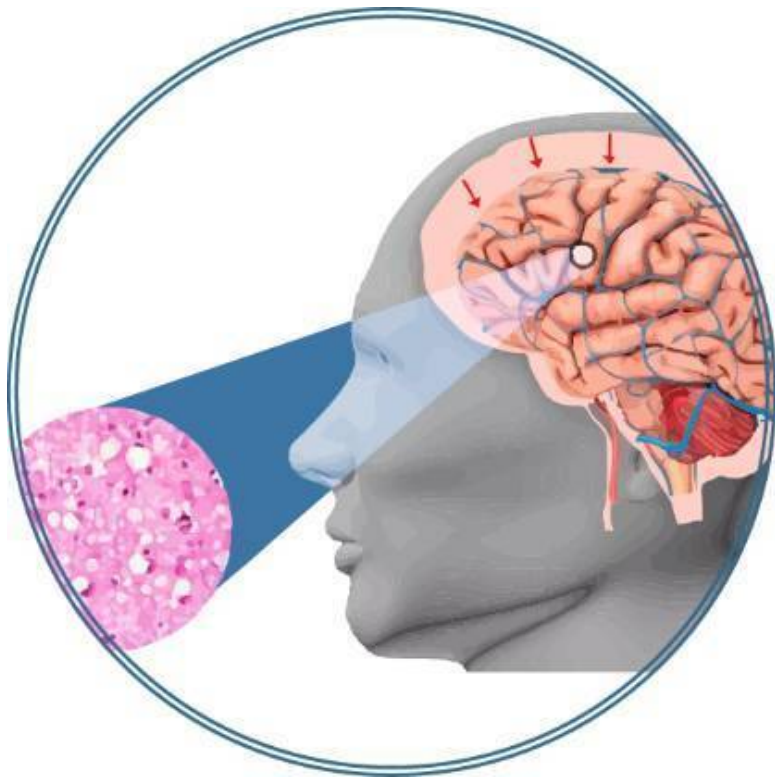
**Следует обозначить, что медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий,**

**относятся к классу 3** (Правило 18), за исключением тех случаев, когда такие изделия предназначены для контакта только с неповрежденной кожей. Распространение прионов и страх перед передачей болезни Крейтцфельдта – Якоба сделали этот пункт еще более действенным. Известно, что животные ткани используются в качестве смазки машин для литья под давлением и нарезания резьбы, поэтому даже если было указано, что использован материал неживотного происхождения, дизайн и выбор производственного процесса могут привести к тому, что продукт будет отнесен к классу риска без ведома заявителя. Поэтому важно убедиться, что изделие соответствует всем правилам.



## ИНТЕРЕСНЫЙ ФАКТ

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба очень редкое заболевание. В 90-х годах прошлого века начали отмечаться случаи так называемого нового варианта болезни Крейтцфельдта-Якоба, связанного с заражением от крупного рогатого скота и названного «коровьим бешенством». Только в Англии за 5 лет от этого заболевания умерло 86 человек. Наиболее распространена болезнь Крейтцфельдта-Якоба среди людей в возрасте 65-70 лет и старше.



Заражение может произойти при пересадке зараженных прионами тканей, через нейрохирургический инструмент и препараты крови, при введении некоторых гормональных препаратов (человеческого гонадотропина для лечения бесплодия и соматотропина для терапии гипопитуитаризма). Болезнь Крейтцфельдта-Якоба новой формы может разви-

ваться после употребления в пищу мяса заболевших животных (коровы) или носителей инфекции (овец и коз).

В результате ряда исследований стало известно, что болезнь Крейтцфельдта-Якоба связана с проникновением в организм инфекционного белка – приона. В норме в клетках головного мозга человека содержится здоровый прион, имеющий несколько другое строение. Инфекционный прион, попадая в организм человека не разрушается, а с током крови поступает в головной мозг и откладывается на поверхности нейронов. Его взаимодействие с нормальными прионами мозговой клетки приводит к тому, что они изменяют свою структуру, постепенно трансформируясь в патогенную, подобную инфекционному приону, форму. Патогенные прионы образуют бляшки и приводят к гибели нейрона.

---

Рассмотрим ортопедическую обувь со вставкой.

**Является ли изделие инвазивным?** Нет, не является.

Правило 1 гласит, что это класс 1. Однако следует проверить, можно ли применить другие правила классификации. Правила 2-4 касаются того, как используются неинвазивные изделия. В Правиле 2 говорится о хранении биологических жидкостей и газов, с целью последующего введения в тело, правило 3 – про изменение жидкостей организма путем фильтрации, центрифугирования, газообмене или теплооб-



мене для изменения биологического или химического состава для последующей инфузии. Правило 4 – про контакт с поврежденной кожей (например, обработка ран). Использование ортопедической обуви со вставкой не подпадает ни под одно из трех правил. Изделие по-прежнему относится к классу 1.

## 2.5 Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro*

**Правила классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro* устанавливают**, что каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

**класс 1** – медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

**класс 2а** – медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

**класс 2б** – медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

**класс 3** – медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения учитываются следующие положения:

36. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях

или органах в целях оценки возможности их переливания или трансплантации, а также медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с высоким риском распространения, **относятся к классу 3** (например, тесты для выявления инфекции вируса иммунодефицита человека (HIV)).

37. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, которые используются для определения групп крови или типов тканей в целях гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для переливания или трансплантации, **относятся к классу 2б** (например, наборы реагентов для тестирования на антигены эритроцитов или антитела к Cw или V системы резус), за исключением системы ABO (A (AB01), B (AB02), AB (AB03)), резус-системы (Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)), системы Келл (Kell (K)), системы Кидд (JK1 (Jka), JK2 (Jkb)) и системы Даффи (FY1 (Fya), FY2 (Fyb)), которые **относятся к классу 3** (например, набор реагентов для тестирования на антигены или антитела эритроцитов из группы крови A).

38. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* **относятся к классу 2б**, если они предназначены для:

а) выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем (например, тесты для выявления возбудителей, передающимся половым путем, таких как С.

*Trachomatis*);

б) выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения (например, тесты для выявления антигена гемофильной палочки типа В (*Hib*));

в) выявления присутствия инфекционных агентов при наличии риска того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода (например, тесты для выявления прионов);

г) скрининга беременных женщин в целях определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям (например, тесты для обнаружения антител к токсоплазме гондии (*Toxoplasma gondii*));

д) определения статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента (например, тесты для выявления энтеровирусов);

е) избирательной терапии, определения стадии заболевания, скрининга или диагностики рака (например, тесты для определения генотипа вируса для определения подходящего курса терапии или тестирование статуса *Her2/neu* для отбора пациентов с раком молочной железы для лечения с использованием препарата «Герцептин»);

ж) генетического тестирования (например, тесты для вы-

явления мутаций для диагностики муковисцидоза);

з) контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов при наличии риска того, что неверный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему жизненно опасную ситуацию для пациента (*например, тесты для терапевтического мониторинга иммунодепрессантов, таких как циклоспорин и такролимус*);

и) терапии пациентов, страдающих угрожающим жизни инфекционным заболеванием (*например, тесты для определения вирусной нагрузки и генотипирования вируса гепатита С для подбора терапии*);

к) скрининга врожденных болезней плода.

39. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для самотестирования, **относятся к классу 2б** (*например, тест-полоски с реагентом на глюкозу для использования при самодиагностике*). Однако, если результат анализа, полученный с применением указанных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, не носит критический медицинский статус или предварителен и требует последующего сравнения с соответствующими лабораторными тестами, такие медицинские изделия **относятся к классу 2а** (*например, наборы для самотестирования на беременность*).

40. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, которые не имеют измерительной функции, по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соот-

ветствии с которыми предназначены производителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов (аналитов)), а также емкости для образцов биопроб **относятся к классу 1** (например, устройства для сбора микробиологических образцов, реагент промывочный для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов).

41. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, в отношении которых не применяются пункты 36 – 40 настоящих Правил, в том числе аналитические приборы (анализаторы) с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем), **относятся к классу 2а** (например, тест для определения газов крови).

### **Примеры классификации**

Рассмотрим тесты для выявления инфекции вируса иммунодефицита человека (HIV), вируса гепатита С (HCV), вируса гепатита В (HBV), Т-лимфотропного вируса человека (HTLV).

Это медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях. Изделия этого класса предназначены для обеспечения безопасности крови и компонентов крови для переливания и/или клеток, тканей и органов для трансплантации. В боль-

шинстве случаев результат теста является основным фактором, определяющим, будет ли использоваться продукт для донорства.

Серьезные заболевания – это те, которые приводят к смерти или длительной инвалидности, часто неизлечимые или требующие серьезных терапевтических вмешательств и когда точный диагноз имеет жизненно важное значение для смягчения воздействия состояния на общественное здравоохранение. Поэтому к таким тестам применяется Правило 36, которое относит такие изделия к 3 классу риска. Это Правило звучит так: медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах в целях оценки возможности их переливания или трансплантации, а также медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с высоким риском распространения, относятся к классу 3. Это Правило применяется к анализам первой линии, подтверждающим анализам и дополнительным анализам.

**Еще пример:** наборы реагентов для тестирования на антигены или антитела эритроцитов из группы крови А, группы крови В или группы крови АВ в рамках системы групп крови АВО. Это медицинские изделия для диагностики *in vitro*, которые используются для определения групп крови

или типов тканей. Их использование связано со следующим: высоким индивидуальным риском, когда ошибочный результат может поставить пациента в опасную для жизни ситуацию, что приводит к тому, что изделие относится к классу 3 (Правило 37).



## **2.6 Примеры алгоритмов проведения классификации медицинских изделий**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В данном разделе представлены диаграммы на **рисунках 2.4 – 2.6** – только в иллюстративных целях, и определение класса риска для конкретного изделия должно производиться на основе самих правил, а не деревьев решений. Если медицинское изделие имеет характеристики, которые относят его более чем к одному классу, оценка соответствия должна основываться на самом высоком классе.

Дерево проведения классификации неинвазивных медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.



ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОРГАНОВ, ЧАСТЕЙ ОРГАНОВ ЛИБО ХРАНЕНИЯ ИЛИ ВВЕДЕНИЯ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА КРОВИ, ДРУГИХ ЖИДКОСТЕЙ, ГАЗОВ, ПАРОВ ИЛИ ТКАНЕЙ?

КЛАСС  
2A

ДА

ДА

НЕТ



ИСПОЛЗУЮТ ЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СОВМЕСТНО С АКТИВНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ КЛАССА 2A ИЛИ БОЛЕЕ ВЫСОКОГО КЛАССА?

КЛАСС  
1

НЕТ



ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО ИЛИ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И СВОЙСТВ КРОВИ, ТКАНЕЙ, КЛЕТОК, ДРУГИХ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ ИЛИ ЖИДКОСТЕЙ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ПОСТУПАТЬ В ОРГАНИЗМ?

ДА

НЕТ



ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ЛИ ДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО В ФИЛЬТРАЦИИ ОТ ЧАСТИЦ, ОБРАБОТКЕ НА ЦЕНТРИФУГЕ, ГАЗО- ИЛИ ТЕПЛООБМЕНЕ?

ДА

НЕТ

КЛАСС  
2A

КЛАСС  
2B



СОПРИКАСАЕТСЯ ЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ КОЖЕЙ?

ДА

НЕТ

КЛАСС  
1



ИСПОЛЗУЕТСЯ ЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ КАК МЕХАНИЧЕСКИЙ БАРЬЕР, ДЛЯ КОМПРЕССИИ ИЛИ ДЛЯ АБСОРБЦИИ ЭКСУДАТОВ?

НЕТ

ДА



ИСПОЛЗУЕТСЯ ЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО ДЛЯ РАН, КОТОРЫЕ МОЖНО ЗАЛЕЧИТЬ ТОЛЬКО ПОСРЕДСТВОМ ВТОРИЧНОГО ЗАЖИВЛЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО ДЛЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА МИКРОСРЕДУ РАН)?

ДА

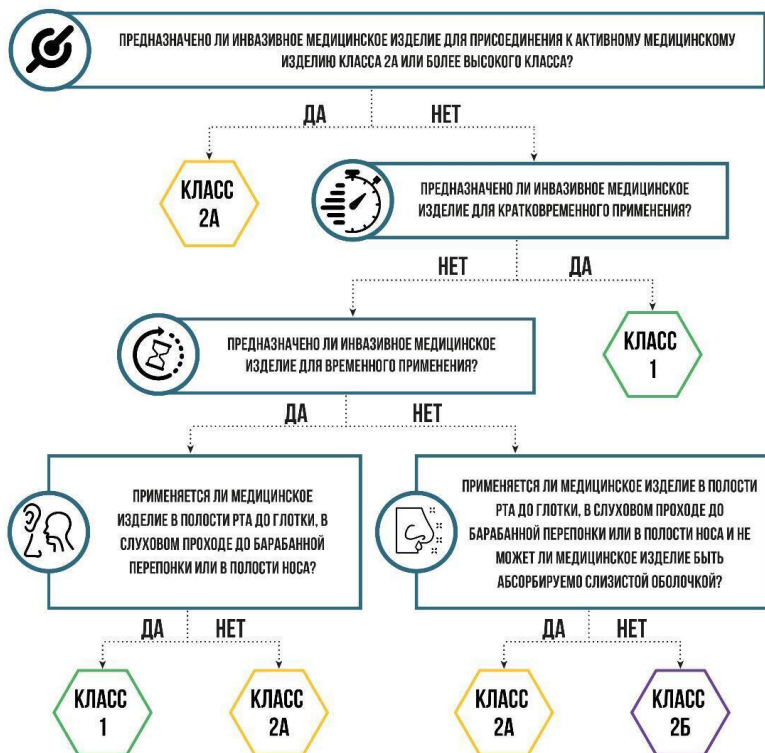
НЕТ

КЛАСС  
1

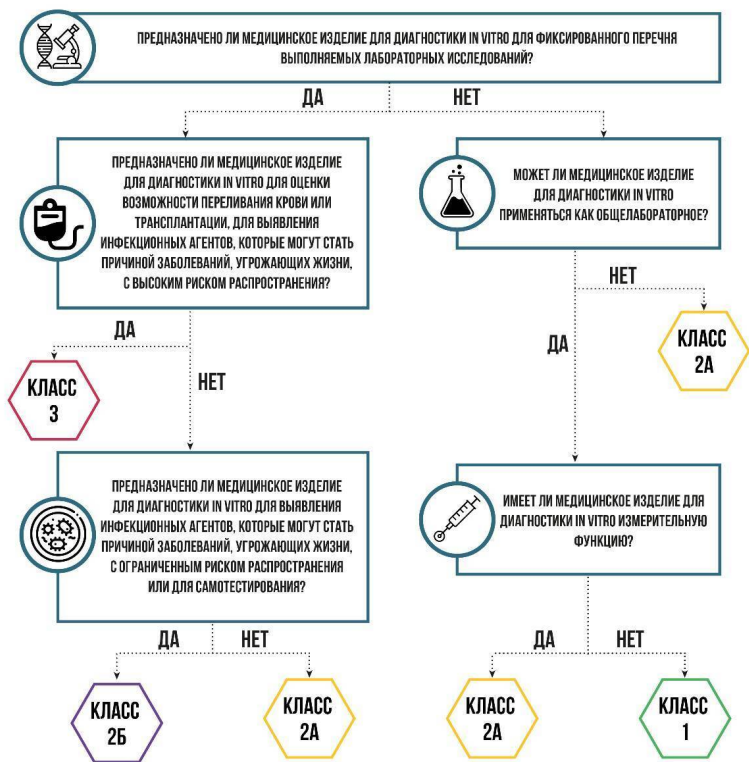
КЛАСС  
2B

КЛАСС  
2A

*Рисунок 2.4 – Дерево проведения классификации неинвазивных медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения*



*Рисунок 2.5 – Алгоритм проведения классификации инвазивных медицинских изделий, не являющихся хирургическими*



*Рисунок 2.6 – Алгоритм проведения классификации медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от*

## **РЕЗЮМЕ**

Классификация медицинских изделий представляет собой систему, основанную на оценке потенциального риска, который определяется как комбинация вероятности причинения вреда при применении медицинского изделия в соответствии с назначением, определенным производителем и тяжести этого вреда. Классификация позволяет всем участникам процесса регулирования понять риск, который представляет изделие. В целом, чем выше класс риска, тем больше шансов, что изделие может нанести какой-то вред.

Для медицинских изделий учитывается ряд критериев, которые можно комбинировать различными способами: длительность применения медицинских изделий, инвазивность медицинских изделий, наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним, способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем), применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система), применение источников энергии.

Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro* основана на следующих критериях: предполагаемое использование и показания к применению, указанные произ-

водителем, технические/научные/медицинские знания предполагаемого пользователя (неспециалиста или медицинского работника), важность информации для постановки диагноза (единственный определяющий фактор или один из нескольких), принимая во внимание естественное течение заболевания или расстройства, включая наличие признаков и симптомов, которые могут служить ориентиром для врача и влияние результата (истинное или ложное) на человека и/или на общественное здоровье.

В этой главе мы познакомились как классифицировать медицинские изделия, возможные риски применения для пациента, разработчика. Приведены примеры медицинских изделий, как можно самостоятельно определить класс потенциального риска применения медицинских изделий, чтобы при регистрации избежать ошибок.



## ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

### Задача 1.

Ознакомиться с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173 "Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения" и Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации меди-

цинских изделий".

## **Задача 2.**

Определить класс потенциального риска применения в России и ЕАЭС для следующих медицинских изделий:

- 1) Одноразовый скальпель, хирургический;
- 2) Стоматологическая пломба, временная;
- 3) Рентгеновский аппарат;
- 4) Программное обеспечение для установления (диагноз) нарушения мозгового кровообращения;
- 5) Инвазивное изделие для ингаляционного введения лекарственных средства.
- 5) Иммунохимический анализатор для диагностики in vitro.

## **Задача 3.**

Создайте диаграмму, аналогичную алгоритмам проведения классификации медицинских изделий (раздел 2.6 Главы), для электронного термометра и сердечно-сосудистого катетера.



## **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. «Принципы классификации медицинских изделий»

Целевой группы по глобальной гармонизации (Principles of Medical Devices Classification, Global Harmonization Task Force (GHTF), 2005),

2. «Принципы классификации медицинских изделий для диагностики ин витро» Международного форума регуляторов медицинских изделий (Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), 2014).

3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173 "Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения"

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

---



## **03 Модели и процессы проектирования**

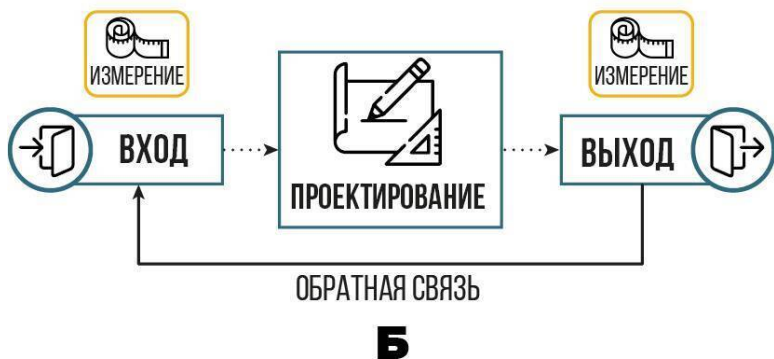
Есть две причины, по которым необходимо контролировать процессы проектирования. Первая причина – нормативная, например требования стандартов. Во всех нормативных документах по медицинским изделиям (например, ISO 13485 и ISO 9001) прописано требование контролировать процесс проектирования, чтобы выполнять свои обязательства перед потребителями медицинских изделий. Вторая причина связана с жизнью компании. Неконтролируемое проектирование приведет к результатам, не соответствующим цели. Разработчики медицинского оборудования должны работать качественно и продуманно с самого начала. Контроль процесса также экономит время и деньги (экономия расходов на персонал и т. д.). Это приводит к сокращению времени выхода на рынок, что дает очевидные преимущества.

Часто ошибочно полагают, что существует конфликт между процессом и тем, кто им управляет, но это не так. Прежде чем выстраивать контроль, нужно понять процесс и как он изменяет входные данные на выходные. Для этого нужно измерить вход и выход. Именно отношения между ними и есть процесс.

На **рисунке 3.1А** деятельность по проектированию показана в виде типичной блок-схемы управления. Процесс проектирования представляет собой «разомкнутый цикл»: обратной связи нет, выход не влияет и, что хуже всего, нет возможности измерить, правильный или неправильный результат. Инженеры по управлению исправляют это, «закрывающая петлю» – вводя обратную связь (**рисунк 3.1Б**).



**А**



*Рисунок 3.1 – А. Процесс проектирования в виде «разомкнутого цикла». Б. Процесс проектирования в виде «замкнутой петли».*

Известно, что замкнутые системы более эффективны (Schwabenbach & Gill, 1992). Эту идею очень быстро подхватило сообщество «**Шесть сигм**» (**six sigma, 6σ**).

## ❗ ИНТЕРЕСНЫЙ ФАКТ

Метод разработан в **корпорации Motorola** в 1980-е годы. Название подхода происходит от греческой буквы сигма  $\sigma$ , которая обозначает в статистическом анализе понятие сред-

неквадратического отклонения.



Уровень безошибочности производственного процесса в этом методе определяется по числу  $\sigma$ , которое представляет собой удельный вес бездефектной продукции в процентах на выходе процесса.

Процесс с качеством 6σ на выходе характеризует 99,99966 % случаев без дефектов, или не более 3,4 дефектов на 1 млн операций. В корпорации Motorola достижение показателя качества 6σ для всех производственных процессов определено в качестве цели, отсюда и пошло наименование концепции.

---

Принцип **«определить, измерить, анализировать, улучшить, контролировать»** является фундаментальной концепцией управления производством **«Шесть сигм»** (Бичено и Катервуд, 2005). Нет причин не формировать такую же связь – есть необходимость контролировать процесс проектирования. Для того чтобы контролировать его, надо его определить. Впоследствии будет возможно измерить и проанализировать результаты (входные и выходные данные). Таким образом, можно постоянно совершенствоваться.

В этой и последующих главах будут представлены модели и процессы проектирования, которые позволят разработать собственный процесс проектирования.

## 3.1 Модели проектирования

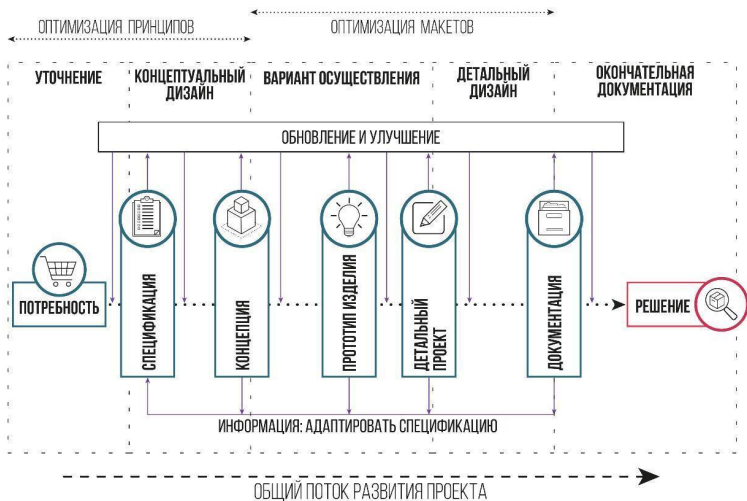
Существуют две основные модели инженерного дизайна. Первый был разработан Палом и Бейтцем, второй – Пью. Медицинские изделия являются самостоятельными продуктами, будь то программное или аппаратное обеспечение. Они должны быть сделаны и спроектированы, поэтому философия инженерного проектирования является наиболее подходящей. Однако, нужно интегрироваться с графическими дизайнерами, дизайнерами продуктов и т. д., поэтому рассмотрим подходы, как включить их в «семейство инженерного дизайна».

### 3.1.1 Модели Пала, Бейтца и Пью

Модели процесса проектирования Пала и Бейтца почти 30 лет, но основные понятия по-прежнему заслуживают изучения. Эта и следующая модель Пью представляют собой линейные процессы. На **рисунке 3.2** показана интерпретация расчетной модели, предложенной Палом и Бейтцем. Левый конец – это начало процесса, известное как «потребность». Некоторые называют это кратким описанием (brief). Этот термин часто используют дизайнеры продуктов.

Откуда или когда возникает потребность, часто является предметом споров, но она всегда существует. По сути, о потребности могут заявить один из пяти источников:

1. **клиент**, который конкретно о чем-то просит, это неотложная потребность;
2. **отдел маркетинга**, который транслирует информацию кого-то еще;
3. **исследование рынка**, позволяющее предсказать тенденцию и сформулировать предполагаемую потребность;
4. **исследования и разработки**, когда прорывная технология изобрела потребность в ее использовании, часто называют перспективная потребность;
5. **эволюционная потребность**, связанная с эволюцией изделия.



*Рисунок 3.2 – Модель линейного проектирования. Стрелки назад и вперед показывают обратную связь между фазами*

Первый этап (определение потребности), по сути, можно считать фазой разьяснения. Этот этап позволяет дизайнеру (или группе дизайнеров) полностью осознать потребность и среду, в которой потребность проявляется. Все это необходимо для разработки полной спецификации перед переходом к этапу концептуального проектирования (спецификация и концепция). Эта фаза позволяет разработчику сформулировать первоначальные идеи, из которых можно



выбрать одно решение (проект) для перехода к этапу воплощения, где разрабатывается прототип. После принятия прототип может быть передан на разработку для производства (детальный проект) и формирования окончательной документации.

Пью поднял концепцию спецификации продукта на более высокий уровень (**рисунок 3.3**). Он определил, что если потратить время на разработку хорошей спецификации, то все остальное фазы можно реализовать достаточно быстро.

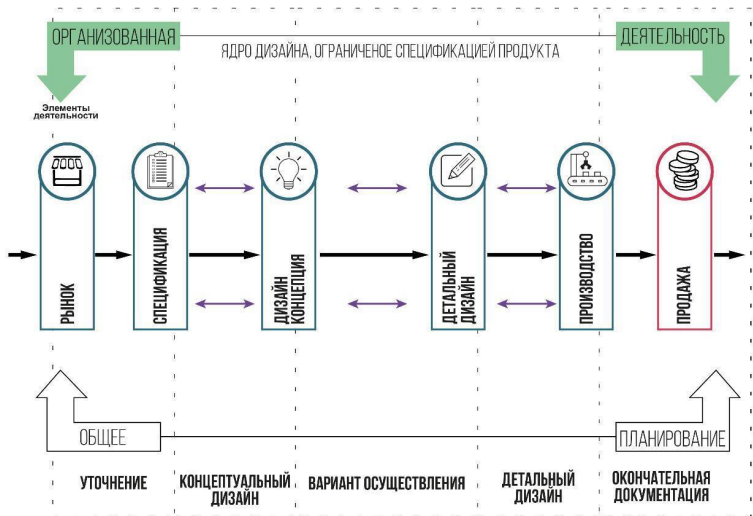
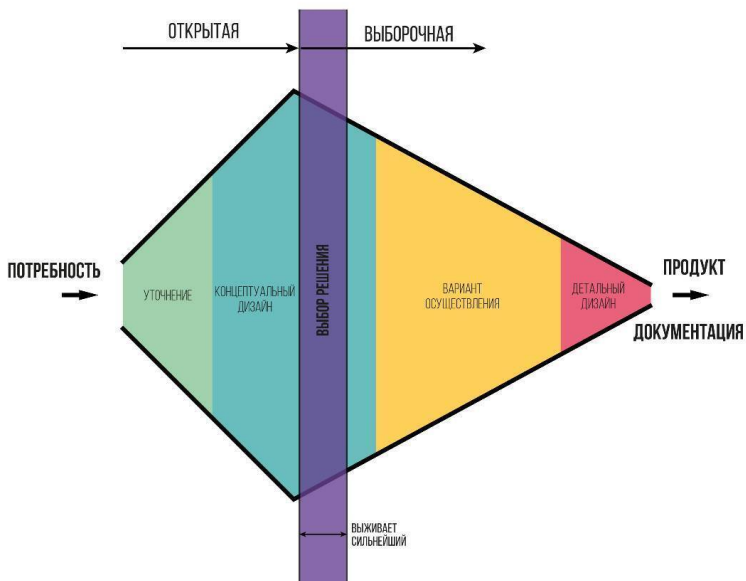


Рисунок 3.3 – Адаптированная модель Total Design

В отличие от оригинальной модели Пала и Бейтца, Пью включил производство в процесс проектирования. Это важный шаг в модели дизайна, так как дизайнер фокусируется на создании лучшего дизайна при меньших затратах за счет оптимизации выбора материалов и компонентов, сокращения количества деталей и минимизацию объема производственных операций, необходимых для деталей во время сборки. В итоге следуя этой идеологии, конечный продукт должен быть проще в производстве, а производство должно занимать меньше времени по сравнению с оригинальным дизайном. Данный подход воплотился в подходы Design for X и Design-for-Manufacture.

## 3.1.2 Дивергентно- конвергентная модель

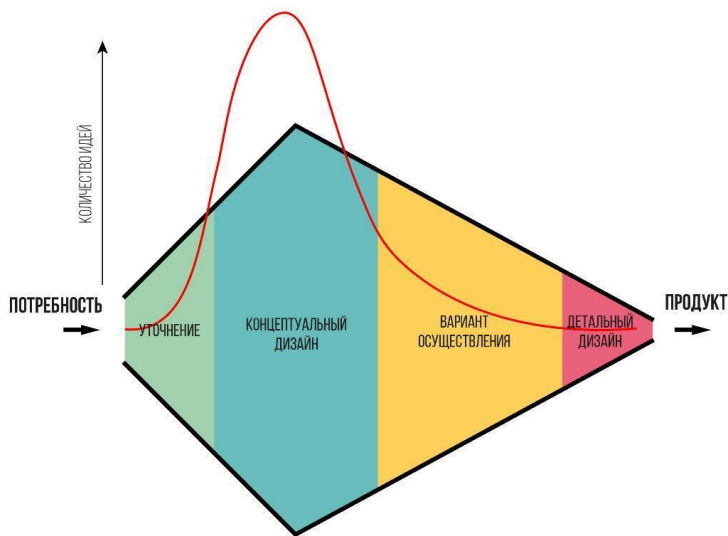
Поскольку модели абстрактны в мышлении, бывает трудно визуализировать реальность. Поэтому Огородник предложил рассматривать три фазы в дизайне изделия (**рисунок 3.4**). Первая общая фаза – «открытая»: это означает, что дизайнер должен быть открыт для всего. И этот этап работает только в том случае, если дизайнер действительно открыт для предложений. Средняя фаза, «выживание наиболее приспособленных», является фазой отбора. Здесь дизайнер выбирает лучший вариант развития проекта. Третья фаза является «выборочной». Здесь дизайнер избирательно подходит к тому, что он делает, и выполняемые задачи часто строго предписаны.



*Рисунок 3.4 – Модель проектирования медицинских изделий*

Следует отметить, что в самом начале процесс методичен (констатация потребности), но далее во всем процессе должна преобладать творческая мысль, чтобы создавать варианты изделия, определить и исследовать их. Однако вскоре варианты иссякнут, и начнется тяжелая работа по выбору лидера среди решений продукта, а затем по созданию прото-

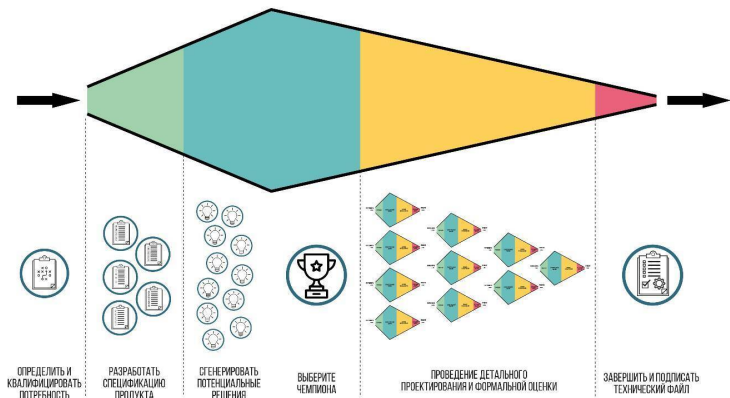
типа изделия. **Рисунок 3.5** иллюстрирует это. В начале будут некоторые первостепенные мысли о конечном результате и это может быть опасно. Первоначальная идея дизайнера о продукте может стать «священной коровой», и что бы ни случилось, эта идея может преобладать, и ничто не может ее сдвинуть.



*Рисунок 3.5 – Процесс проектирования против сгенерированных идей*

Начиная с одной потребности, возникает множество идей,

которые могли бы удовлетворить эту потребность, поэтому воронка расширяется, чтобы продемонстрировать расширение идей. Но в итоге нужно выбрать идею и создать единое решение, полностью отвечающее требованиям о потребности. Следовательно, это сужает процесс, что графически проиллюстрировано на **рисунке 3.6**. В самой левой части процесса создается один документ: изложение потребности или техническое задание. Этот документ обрисовывает в общих чертах спрос и дает некоторое представление о требованиях. Он не является полным, чтобы начать процесс проектирования, но достаточно подробным, чтобы принять решение, продолжать его или нет. Чтобы завершить этап уточнения, необходимо подготовить подробную спецификацию продукта или спецификацию дизайна продукта (СДП). Для этого нужно погрузиться в работу, опросить конечных пользователей, обсудить нужды и потребности как клиентов, так и субподрядчиков. Вполне вероятно, что СДП пройдет несколько этапов и будет подготовлено несколько проектов СДП, прежде чем согласуют окончательный вариант.



*Рисунок 3.6 – Модель дизайна Огородника*

Следующий этап – разрабатываются решения, отвечающие требованиям СДП. Теперь следует заполнить пространство дизайна многочисленными идеями – чем их больше, тем лучше. На рис. 3.6 показано, что из СДП возникает несколько идей. Затем нужно сократить пространство до абсолютного чемпиона: единственного решения, которое, прежде всего, соответствует списку требований, изложенных в СДП. Спецификация дизайна продукта очень важна – это единственный документ, из которого исходит все остальное. Расширение идей, которое было разрешено и поддержано на ранних стадиях, приводит к здоровому, надежному и динамичному процессу отбора, который позволяет выбрать един-

ственную идею, выделяющуюся среди всех остальных. Вот почему Огородник предлагает рассматривать эту модель как дивергентно-конвергентную, поскольку она заставляет проявлять творческий подход, но структурированным и надежным образом.

По сравнению с тем, где ранние этапы динамичные, последний этап воплощения может показаться монотонным. Однако этот этап очень ценен, поскольку именно на нем принимаются важные решения: выполняются стандартные задачи и исследования, чтобы создать рабочий проект, отвечающий потребностям СДП. Они могут быть повторяющимися, но в этом однообразии скрыт очевидный факт, что каждое отдельное изделие на самом деле состоит из множества компонентов. Каждый компонент со своими потребностями, для каждого нужно выбрать единственное решение.

На протяжении всего процесса нужно будет создавать документы. Они находятся в файле дизайна. Важно то, что он записывает весь процесс проектирования от начала до конца. Каждая встреча, каждое решение, каждое изменение должны быть записаны здесь. Весь процесс завершается техническим файлом, который полностью описывает изделие: как его сделать, как оно было разработано, оценено, насколько оно соответствует основным требованиям. Если не следовать структурированному подходу к проектированию, то невозможно будет создать технический файл с достаточной строгостью, чтобы пройти регистрацию медицинского изде-



лия.

### **3.1.3 Биодизайн как модель для разработки инновационных медицинских изделий**

Инновации постоянно упоминаются как императив для стимулирования роста, однако действенное и согласованное определение термина, применимого к различным условиям и целям, не является тривиальной задачей. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) объясняет, что «инновации в области здравоохранения» повышают эффективность, результативность, качество, устойчивость, безопасность и/или доступность здравоохранения. Это определение включает «новые или усовершенствованные» политики здравоохранения, практики, системы, продукты и технологии, услуги и методы доставки, которые приводят к улучшению здравоохранения.

Одной из ошибок, которую допускают исследователи, является тенденция переносить подходы из области биофармацевтики (макромолекулярные препараты и биопрепараты) в область медицинских изделий. Хотя эти две области во многом совпадают, важно понимать, что подходы к разработке в них имеют фундаментальные различия.

Медицинские изделия наиболее тесно связаны с клиническими областями, такими как хирургия и педиатрия, с вра-

чами и специалистами, которые находятся «в окопах», непосредственно наблюдая за потребностями пациентов и эффективностью медицинских технологий. Что касается инженерных знаний, медицинское изделие имеет тенденцию привлекать инженеров-механиков, электриков и, конечно же, биомедицинских инженеров. Биофарма наиболее тесно связана с фундаментальными медицинскими науками (фармакологией, молекулярной биологией и генетикой), а также с информатикой и химической инженерией.

Соответственно, инновационные процессы для медицины и биофармацевтики принципиально различаются. Инновации в области медицинских технологий часто начинаются исключительно с клинических потребностей. Проектировщик определяет и описывает клинические потребности на протяжении длительного времени, прежде чем сделать первые шаги к поиску решения. В биотехнологии и фармацевтике напротив: появление нового биологического или химического препарата обычно связано с научным прорывом. Затем, в процессе оценки возможностей терапевтическое средство сопоставляется с потенциальными клиническими потребностями, а затем проводятся доклинические и клинические исследования для выявления наиболее многообещающих возможностей.

С точки зрения продвижения технологий, инновация – это предпринимательский процесс, включающий ряд шагов от идеи к изобретению, разработке и коммерциализации. С

точки зрения спроса инновации – это способ удовлетворить конкретные клинические потребности, которые еще не решены. Данный подход реализован в одной из старейших программ в области наук о жизни – Stanford Biodesign, которая направлена на инновации в области биомедицинских технологий (в частности, медицинских изделий). Главная догма процесса Стэнфордского биодизайна заключается в том, что «хорошо описанная потребность – это ДНК великого изобретения». Этот подход к инновациям, основанный на потребностях, начинается в клинической среде. Практикующие специалисты идеально подходят для того, чтобы возглавить процесс. Об успешности такой программы говорит то, что на основе подхода Стэнфордского биодизайна была запущена деятельность более 50 компаний в области медицинских технологий, которые помогли более девяти миллионов пациентов по всему миру.

Программа Стэнфордского биодизайна представляет собой карту инновационного процесса в области медицинских технологий, ориентированного на потребности (**рисунок 3.7**). Этот подход разделяет последовательность процесса инноваций на три основных этапа: определение (потребностей), изобретение и внедрение.

Из трех этапов наиболее важным является по-прежнему определение потребности (известное в обучении дизайну как «оценка возможностей»). Первая фаза выявления и поиска потребностей представляет собой творческий процесс

сбора большого количества клинических потребностей путем непосредственного наблюдения за повседневным оказанием медицинской помощи с точки зрения множества заинтересованных лиц (пациентов, их семей, врачей, медсестр и т. д.). На этом этапе важно не судить о том, насколько важной или многообещающей может быть каждая отдельная потребность. Дидактический момент здесь состоит в демонстрации того, что найти потребность можно относительно легко. Фактически Стэнфордская программа биодизайна просит своих участников составить список из не менее 200 потребностей, прежде чем перейти к следующему этапу проверки потребностей.

В процессе выявления потребностей начинает проявляться доменная специфика медицинских технологий и старту­ет настоящая работа по выработке глубокого понимания потребности. Здесь большой список возможных потребностей фильтруется по ряду различных параметров, включая текущее понимание патофизиологии заболевания, существующие и новые варианты лечения, потенциальный рынок для новой технологии и различные интересы заинтересованных сторон. Новатор ищет ключевое понятие в этих областях, которое открывает потенциал для нового решения. Эти идеи могут исходить из различных источников: новое понимание патофизиологии, основанное на зарождающейся клинической науке, например наблюдаемая реакция на новую терапию, выявление примеров неэффективного, дорогостоящего

или сложного рабочего процесса или просто опыт пациента. Например, с первых дней ангиопластики пациенты жаловались, что самой сложной и болезненной частью было удержание давления на ране после удаления катетера. Ученым потребовалось 15 лет, чтобы осознать, что это важная клиническая необходимость. Исследователи быстро выяснили, что эту потребность можно решить с помощью новых изделий, предназначенных для активного закрытия места входа в кровеносный сосуд.

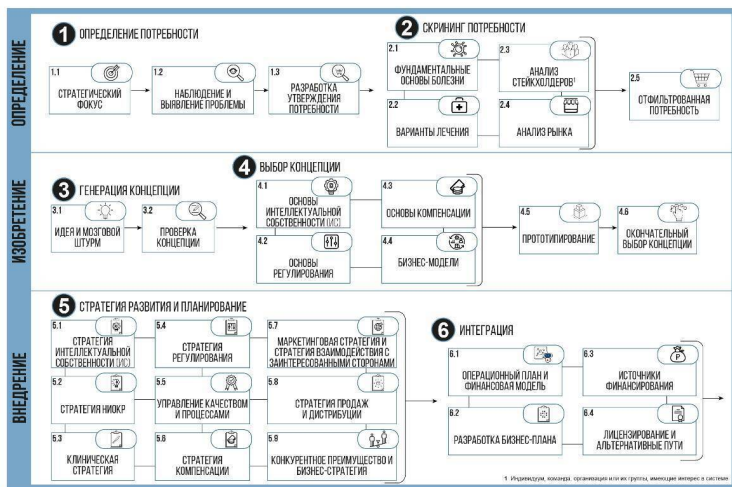


Рисунок 3.7 – Карта процесса биодизайна инноваций в области медицинских технологий, показывающая продвиже-

*ние по трем основным этапам (определение, изобретение и внедрение). Отдельные поля представляют собой области содержания, формирующие основу для оценки основных компетенций. [ИС, интеллектуальная собственность; НИОКР, исследования и разработки]*

Центральная особенность процесса фильтрации потребностей заключается в сравнении потребностей друг с другом. Требуется значительный объем исследований, чтобы определить и проанализировать параметры информационной матрицы для данной клинической потребности, чтобы определить, стоит ли поиск решения времени, усилий и инвестиций. Необходимость выбрать наилучшую потребность из большого списка требует дисциплинированного подхода, который позволяет избежать ошибок неопытным изобретателям, которые быстро цепляются за проблему и изобретают решение без усердия, необходимого для оценки относительной важности потребности и обязательных характеристик успешного решения.

Второй важный шаг в этом процессе – изобретение. Командный мозговой штурм опирается на опыт инженеров и медиков. Команды создают несколько возможных решений для каждой потребности. Как только создается большое количество концепций, начинается процесс фильтрации, в ходе которого несколько концепций сравниваются и выбирается небольшое количество лидеров для дальнейшего прото-

типирования и тестирования. Общая форма этапов выявления потребностей и изобретательства аналогична: генерируются множественные возможности и отфильтровываются до лучшего из группы решений (**рисунок 3.8**).

Третий этап процесса – реализация, он предполагает подробное рассмотрение потенциала коммерциализации. Здесь окончательные концепции проходят ранний процесс разработки, в ходе которого проводится оценка жизнеспособности интеллектуальной собственности, инженерной реализуемости, дизайна доклинических и клинических испытаний, понимания вероятных путей регулирования и возмещения расходов, планирования продаж и распространения, разработки финансовых моделей и финансирования, стратегии и рассмотрение альтернативных планов коммерциализации. Эта часть обучения требует реального опыта в различных областях, в идеале от новаторов, которые имеют опыт разработки медицинских технологий для рынка.



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ФИЛЬТР

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

ПОТРЕБНОСТЬ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

ИЗОБРЕТЕНИЕ

КОНЦЕПЦИЯ 1

КОНЦЕПЦИЯ 1

КОНЦЕПЦИЯ 1

КОНЦЕПЦИЯ 2

КОНЦЕПЦИЯ 2

КОНЦЕПЦИЯ 2

КОНЦЕПЦИЯ 3

КОНЦЕПЦИЯ 3

КОНЦЕПЦИЯ 3

ФИЛЬТР

ФИНАЛЬНАЯ КОНЦЕПЦИЯ



*Рисунок 3.8 – Показан концептуальный подход к процессу генерации понятий. Входными данными для этапа «Определение» процесса являются многочисленные клинические потребности, которые отфильтровываются до тех немногих потребностей с наиболее многообещающими характеристиками. Эти потребности полностью исследуются, создавая спецификацию потребностей (спецификацию), в которой подробно описываются характеристики идеального решения. На этапе «Изобретение» создается несколько концепций для каждой потребности. Затем второй процесс фильтрации выбирает самую сильную концепцию (ту, которая лучше всего соответствует его спецификации потребностей), чтобы перейти к разработке*

### **Пример реализации подхода Биодизайн**

«Студентка колледжа, родившаяся со spina bifida, была парализована от талии вниз. Не имея возможности добровольно опорожнить мочевой пузырь, она изо всех сил пыталась самокатетеризоваться несколько раз каждый день и ночь. Несмотря на ее ловкость, ей было трудно получить доступ к уретре и поэтому каждый год заражалась многочисленными инфекциями мочевыводящих путей (ИМП)». В то время как этот конкретный пациент был

вымышленным персонажем Стэнфордского уролога док-

тора Комитера К., он написал ее историю, основанную на годах работы с пациентами с нейрогенным мочевым пузырем, состоянием, при котором пациенту не хватает контроля над мочевым пузырем из-за проблем с нервной системой.

Описание случая было одним из нескольких, подготовленных для студентов курса Bio- design, в котором студенты работают в командах, чтобы определить конкретную проблему здравоохранения, определить значимый результат для достижения, а затем использовать все, что они узнали в области биоинженерии, для разработки нового решения.

Команда начала с исследования различных форм недержания мочи. Они решили сосредоточиться на пациентах с нейрогенным переполнением недержания мочи (характеризуется непроизвольным высвобождением мочи из переполненного мочевого пузыря), что означало, что их решение поможет не только пациентам с spina bifida, но и потенциально другим людям с той же проблемой.

Затем команда начала думать о том, что они могут сделать, чтобы значительно улучшить качество жизни таких пациентов. "У нас было много ярких идей, таких как использование электрической стимуляции мочевого пузыря для лечения этого состояния. Но мы заставили себя оставаться независимыми от решения и в конечном итоге сосредоточились на проблеме инфекций мочевыводящих путей. Если бы наше решение могло снизить ИМП, это не только улучшило бы качество жизни пациента за счет снижения дискомфорта

та, дополнительных посещений врача и использования антибиотиков, но и привлекло бы интерес заинтересованных сторон, таких как врачи и больницы" – заявил один из студентов.

Перед задачей найти способ понять опыт пациента, исследователи обнаружили методику, называемую картографированием путешествия, которая проводит пациента через определенный процесс или стандарт ухода и заставляет пациента оценивать сложность каждого шага. Команда создала подробный вопросник о самокатетеризации и обратилась в социальных сетях к группе поддержки по вопросам недержания мочи. В итоге было получено почти 50 ответов. Результаты четко выявили самые сложные части процесса. Самым сложным для женщин была сложность поиска уретры для вставки катетера. Команда также узнала, что для женщин поиск уретры часто требует привязки зеркала к ноге, что может сделать процесс еще более трудоемким.

С глубоким пониманием проблемы команда начала рассматривать решения. Поэкспериментировав с несколькими техниками, они решили, что самым простым и интуитивно понятным подходом для женщин было бы использовать влагалище в качестве анатомического доступа, чтобы помочь найти уретру и расположить катетер у ее входа. Они разработали более 40 прототипов портативного устройства для достижения этой цели, а затем напечатали наиболее перспективные с помощью 3Д-печати.

Однако тестирование конструкций оказалось сложным, так как это инвазивный процесс, который не привлекает здоровых добровольцев. Исследователи проявили творческий подход. Они сделали несколько шорт с искусственным влагалищем и уретрой и использовали шорты, чтобы проверить каждый прототип на себе. Этот процесс помог им сузить количество вариантов до трех. После более чем 40 самокатеризаций с завязанными глазами каждой командой был выбран свой лучший дизайн.

К концу весеннего квартала у студентов был рабочий прототип своего изделия. Они подали предварительный патент и, при расширении программы финансирования NEXT от Stanford Biodesign, выпустили еще более доработанное изделие с использованием медицинского пластика. Они приняли участие в конкурсе спонсируемом NIH, и выиграли венчурный приз в размере 15 000 долларов. Команда студентов – разработчиков в настоящее время изучают пути регулирования и планируют следующие шаги для продвижения изделия, включая тестирование удобства использования изделия с реальными пациентами.

## **3.2 Процессы проектирования**

### **3.2.1 Последовательный дизайн**

Отметим, что модели, представленные ранее в этой главе, фактически являются последовательными. Задачи выполняются одна за другой и в установленной последовательности (**рисунок 3.9**). Даже проекты с множеством видов деятельности имеют линии связи типа «нос к хвосту», как в эстафете. Для многих простых проектов или для очень маленьких микрокомпаний (1-2 человека) это единственная разумная модель, поскольку одновременно может выполняться только одна задача. Но для более крупных проектов и масштабных мероприятий это приводит к чрезмерно длительному времени выполнения заказа (время от начала до реализации). Существует только один способ ускорить последовательное проектирование – надежное управление проектами с использованием таких инструментов управления проектами, как диаграммы Ганта, PERT и т. д.

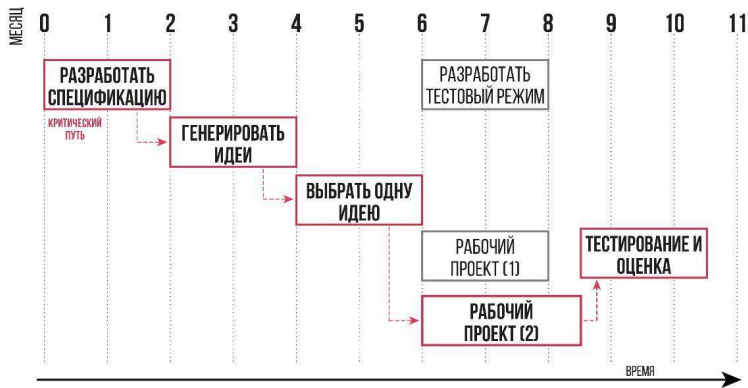


Рисунок 3.9 – Пример диаграммы Ганта

Пример диаграммы Ганта иллюстрирует, как одна задача следует за другой – и это основная проблема последовательной модели. Проблема определяется только после запуска задачи. На диаграмме «тестирование и оценка» принимает эстафету от дизайна, когда он завершен. Предположим, тестирование определило, что что-то не так. Эта информация возвращается к дизайнерам, которые меняют свои идеи, а затем эстафету снова принимают испытания. Этот обратный и прямой цикл распространен в плохо управляемых системах проектирования. Кроме того, как это случалось в прошлом, возможно, придется отказаться от всего проекта, а на это тратится много времени и денег. Примером того, как управ-

ление проектом может ускорить процесс, является одновременное выполнение полностью независимых задач (**режим разработки тестов, рабочий проект (1) и рабочий проект (2)**)).



## 3.2.2 Параллельное проектирование

Параллельное проектирование предполагает, что каскадный подход и его ситуативный характер не способствуют созданию эффективной системы проектирования. Модель признает, что для достижения окончательного решения требуются итерации, и что команды будут создаваться (или выбираться) для получения ответов или решений конкретной проблемы. Процесс по-прежнему носит последовательный характер, но, по возможности, задачи, которые можно выполнять одновременно, планируются одновременно.

Если бы компания проектировала электродрель с самого начала, то последовательная модель предполагает, что только одна команда работает над проектом от начала до конца. Параллельное проектирование заявляет, что это не так и что над общим дизайном может работать более одной команды. Действительно, эти команды вполне могут быть узкоспециализированными. Так, например, одна команда может проектировать патрон, другая – блок привода, третья – аккумуляторную батарею, а последняя группа – корпус. Получается четыре команды. Одна команда может ждать завершения работы другой (как в последовательной модели), но параллельный дизайн предполагает, что они могут работать одно-

временно. **Рисунок 3.10** иллюстрирует этот подход. Параллельное проектирование позволяет ускорить процесс дизайна изделия.

Чтобы модель, представленная на **рисунке 3.10**, работала, должна быть сильная роль управления проектом в целом. За каждую задачу нужно нести ответственность и управлять ею правильно. Между отдельными задачами должна быть хорошая связь. Если какая-либо из них отсутствует, почти наверняка система вернется к последовательной модели, и время на параллель будет потрачено впустую. Руководители проектов могут проводить регулярные встречи для понимания процессов, но на практике это может быть непредсказуемо.

Для небольших проектов дополнительные накладные расходы, создаваемые параллельными проектами, как показано на **рисунке 3.10**, могут превышать любые сэкономленные средства. В более крупных проектах, где отчетливо видны отдельные элементы, регулярно применяются параллельные методологии. Они особенно распространены в автомобильной и аэрокосмической промышленности.

Однако не следует упускать из виду преимущества признания итеративных аспектов проектирования и то, что для большинства проектов предусмотрена та или иная форма субподряда (например, упаковка). Именно здесь параллельные модели могут помочь небольшому проекту.

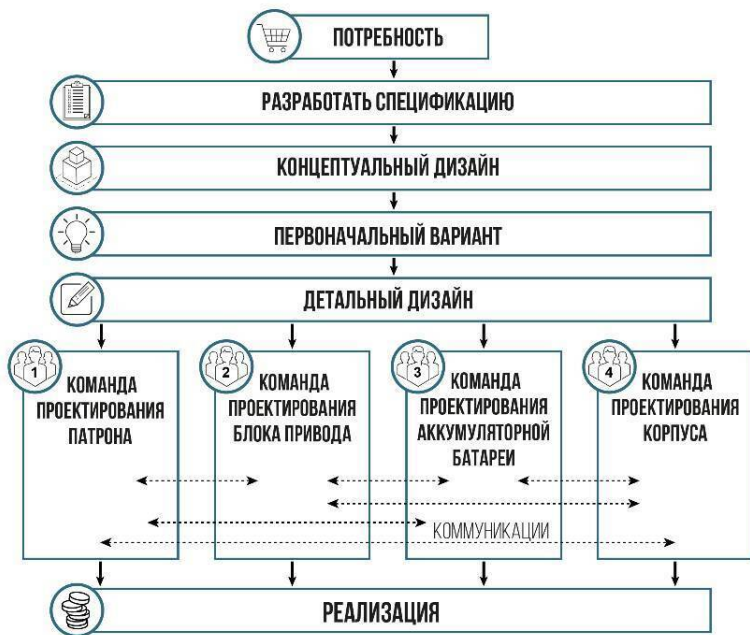


Рисунок 3.10 – Параллельное проектирование электродрели

## 3.2.3 Совместное проектирование

Даже параллельные модели предполагают то, что одна команда информирует другую об ошибке в аспекте спецификации. Появление интернета сделало более жизнеспособной новую методологию: совместное проектирование. Совместное проектирование – это модель, которая зависит от доступности облачной базы данных (**рисунок 3.11**). Все члены проектной группы имеют доступ к этому репозиторию. Это немного меняет модель, показанную на рис. 3.10.

Современные системы автоматизированного проектирования (САПР) почти всегда имеют встроенную совместную природу для проектирования. Исторически сложилось так, что этот обмен информацией нечасто использовался из-за недоступности специального программного обеспечения (часто очень дорогого) для доступа к данным и работы с проектами. Современные веб-разработки значительно облегчили жизнь совместным моделям.

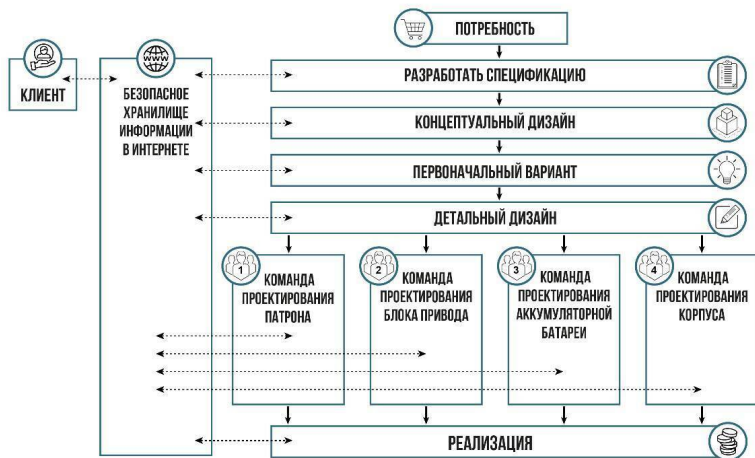


Рисунок 3.11 – Совместное проектирование

Эта модель вовлекает заказчика в общий процесс проектирования. Доступ к данным стал проще. Но на практике это часто ограничивается стадией спецификации.

## 3.2.4 Целостные модели проектирования

Совместная модель по-прежнему позволяет одному человеку разработать спецификацию изолированно. Но один человек не может полностью понять требования всей системы, и это по своей сути делает невозможным создание хорошей и надежной спецификации.

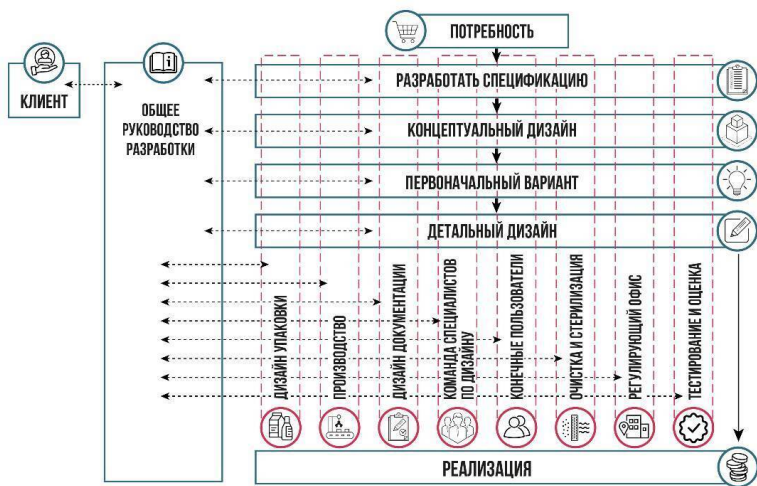


Рисунок 3.12 – Целостная модель проектирования

В целостной модели важно, чтобы все потенциальные партнеры были включены с самого начала. Это позволяет использовать весь их опыт, ноу-хау и знания для проекта. На **рисунке 3.12** показано, как это может выглядеть для типичного медицинского изделия. Кстати, это не нисходящая модель, в которой ведущий дизайнер инструктирует подчиненных, а гораздо менее диктаторская. Это не подход «снизу вверх». Ведущая команда дизайнеров имеет такие же общие полномочия, но они гораздо больше озабочены тем, чтобы совместная работа происходила на уровне, чтобы общий проект стал успешным.

## **РЕЗЮМЕ**

Неконтролируемое проектирование медицинских изделий может привести к результатам, не соответствующим поставленной цели. Разработчики медицинских изделий должны работать качественно и продуманно с самого начала. Контроль процесса также экономит время и деньги (экономия расходов на персонал и т. д.). Это приводит к сокращению времени выхода изделия на рынок, что дает очевидные преимущества. Прежде чем выстраивать контроль, нужно понять процесс и как он изменяет входные данные на выходные. Для этого нужно измерить вход и выход. Именно отношения между ними и есть процесс.

В этой главе были представлены несколько моделей проектирования, такие как модель Пала и Бейтца. Мы выясни-

ли, что генерация потенциальных идей и сокращение пространства проектирования до одного лидера являются важным аспектом в обеспечении надежности процесса проектирования. Принятие этого потенциального решения и воплощение его в жизнь является этапом детального проектирования. Кроме того, познакомились с рядом моделей, которые помогают управлять процессом проектирования.



### ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Укажите, чем отличаются модели проектирования Пала и Бейтца от модели проектирования Пью.
  2. Чем отличаются инновационные процессы для медицины от биофармацевтики?
  3. Опишите основные процессы биодизайна инноваций в области медицинских технологий.
  4. Чем процессы параллельного проектирования отличаются от последовательного проектирования?
  5. Укажите причины необходимости контролировать процессы проектирования медицинских изделий.
-





1. Gill K., Schwarzenbach J. System Modelling and Control. Halsted Press, 1992.
  2. Bicheno J., Catherwood Ph. Six SIGMA and the Quality Toolbox Paperback. PICSIE Books, 2005.
  3. Pahl, G., Beitz, W., Feldhusen, J., & Grote, K. H. Engineering design: A systematic approach. London: Springer Verlag. 2007.
  4. Pugh, S. Total design: Integrated methods for successful product engineering. Prentice Hall. 1990.
  5. Peter J.O. Medical Device Design: Innovation from Concept to Market. Academic Press; 2nd edition, 2019.
  6. Zenios S., Makower J., Yock P., Brinton T.J., et al. Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies. Cambridge University Press. 2009.
-

## **04 Внедрение процедур проектирования**

В этой главе в качестве основы для процедур проектирования используются рекомендации стандарта ISO 13485 (и семейство ISO 9000). Важно, что нормативы по медицинским изделиям требуют одного – правильного выполнения проектной деятельности. Цель документа – установить требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка).

В этой главе делается попытка представить процедуры и способы их реализации, однако в ней не показано, как должны выглядеть процедуры конкретного производителя.

## 4.1 Термины и определения

**Сопроводительная документация** – документы, прилагаемые к медицинскому изделию и содержащие информацию для пользователя или лиц, ответственных за установку, применение, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации и утилизацию медицинского изделия

**Жизненный цикл** – все стадии существования медицинского изделия от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации. [ISO/IEC 63:2019, пункт 3.5]

**Изготовитель** – любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем независимо от того, спроектировано и/или произведено такое медицинское изделие этим лицом или по его поручению другим(и) лицом(ами).

*Примечания к определению:*

1. Физическое или юридическое лицо несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикции в отношении медицинских изделий, для реализации в которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями регулирующего органа (РО) в пределах его юрисдикции.

2. Ответственность изготовителя описана в руководящих документах GHTF. Эта ответственность включает в себя как ответственность по выполнению требований до выпуска в обращение, так и послепродажных требований, таких как сообщения о неблагоприятных событиях и уведомления о корректирующих действиях.

3. «Проектирование и/или производство» могут включать в себя разработку спецификаций, продукции, производство, изготовление, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию, монтаж или восстановление медицинского изделия, а также объединение изделий, возможно с другой продукцией, в единый набор для медицинского назначения.

4. Лицо, осуществляющее в соответствии с инструкцией по применению сборку и регулировку медицинского изделия, выпущенного в обращение иным лицом и предназначенного для применения конкретным пациентом, не является изготовителем, если сборка и регулировка не изменяют предусмотренного применения медицинского изделия.

5. Лицо, изменяющее предусмотренное назначение медицинского изделия или модифицирующее медицинское изделие без согласия изготовителя для выпуска изделия под собственным именем, следует рассматривать как изготовителя модифицированного медицинского изделия.

6. Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контакт-

ные данные на медицинское изделие или на его упаковку, без удаления или изменения оригинальной маркировки, не является изготовителем.

7. Если принадлежности попадают под регулирующие требования к медицинскому изделию, лица, ответственные за проектирование и/или производство таких принадлежностей, являются изготовителями.

**Постпроизводство** – часть жизненного цикла медицинского изделия после завершения проектирования и изготовления медицинского изделия.

*Пример:*

Транспортирование, хранение, монтаж, применение продукции, техническое обслуживание, ремонт, изменение продукции, вывод из эксплуатации и утилизация.

**Процедура** – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

*Примечание к определению:*

Процедуры могут быть документированными или не документированными. [ISO 9000:2015, пункт 3.4.5]

**Процесс** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, использующих входные данные для достижения намеченного результата.

*Примечания к определению:*

1. Будет ли "намеченный результат" процесса называться выходными данными, продукцией или услугой, зависит от исходного контекста.

2. Входные данные для процесса, как правило, являются выходными данными других процессов, а выходные данные процесса, как правило, являются входными данными для других

3. Процессом также можно назвать два взаимосвязанных и взаимодействующих последовательных процесса или более.

**Современное состояние науки и техники (state of the art)** – стадия технического потенциала, разработанного на данный момент времени в отношении продукции, процессов.

## **4.2 Фазы жизненного цикла медицинского изделия**

**Жизненный цикл медицинского изделия включает в себя все фазы** – от первоначальной концепции до окончательного вывода из эксплуатации и утилизации. В течение жизненного цикла медицинского изделия для выполнения основных принципов могут использоваться стандарты процессов или продукции. На **рисунке 4.1** показан пример жизненного цикла медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая примеры международных стандартов, которые могут использоваться на отдельных этапах жизненного цикла для соблюдения основных принципов, а также стандарты параллельных процессов с отдельными действиями, связанными с каждым из жизненных циклов – фазы цикла.

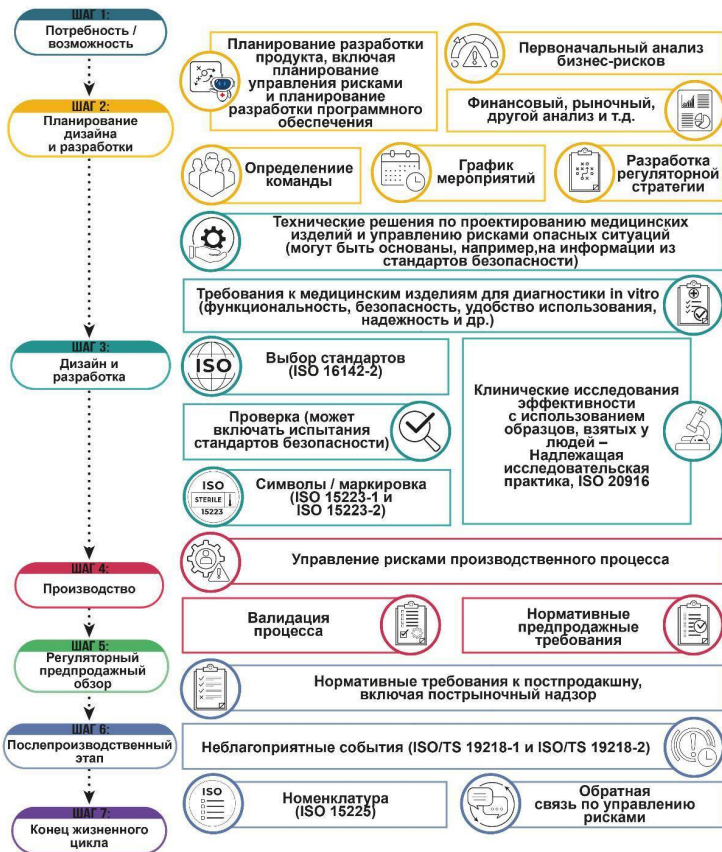


Рисунок 4.1 – Пример жизненного цикла медицинского изделия



Стандарты на продукцию, как правило, определяют конкретные технические решения основных принципов и применяются главным образом при проектировании медицинских изделий как возможные технические решения основных принципов. Эти стандарты обычно определяют требования, выполнение которых обеспечивает меры по управлению рисками в отношении известных опасностей или опасных ситуаций.

Кроме того, в технологических стандартах подробно изложены требования к процессам, которые постоянно существуют на этапах жизненного цикла медицинского изделия. Эти стандарты регулируют аспекты безопасности и рабочих характеристик медицинского изделия в соответствии с назначением и, таким образом, помогают производителю реализовать основные принципы.

## 4.3 Обзор рекомендаций

В **таблице 4.1** представлена подробная информация о разделах «проектирование» в стандарте ISO 13485. Процессы проектирования должны наглядно отвечать проблемам, представленным в таблице. Наиболее распространенный и наиболее приемлемый способ сделать это – иметь документированные процедуры. То, как они представлены, зависит от предпочтений производителя. Вполне приемлемо иметь письменные процедуры, в равной степени приемлемо иметь процедуры, основанные на блок-схемах. Производителю необходимо решить, какая форма лучше всего соответствует его стремлениям. В следующих разделах представлены некоторые идеи о том, как сформулировать свои процедуры.

*Таблица 4.1 – Детальная информация о разделах «проектирования»*

Пункт ISO 13485	Краткое описание
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.
7.2 Процессы, связанные с потребителями	
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	Организация должна определить в том числе требования потребителя, требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно, регуляторные требования, любые дополнительные требования, определенные организацией
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам)
7.2.3 Связь с потребителями	Организация должна планировать и документировать меры по поддержанию связи с потребителями, а также поддерживать связь с регулируемыми органами в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями
7.3 Проектирование и разработка	
7.3.1 Общие положения	Организация должна документировать процедуры проектирования и разработки
7.3.2 Планирование проектирования и разработки	Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции
7.3.3 Входные данные проектирования и разработки	Должны быть определены входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии
7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки	Выходные данные проектирования и разработки должны соответствовать входным данным проектирования и разработки
7.3.5 Анализ проектирования и разработки	Где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проектирования и разработки в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями с целью оценки способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям
7.3.6 Верификация проектирования и разработки	Верификация проектирования и разработки должна осуществляться для обеспечения того, чтобы выходные данные проектирования и разработки соответствовали входным данным проектирования и разработки
7.3.7 Валидация проектирования и разработки	Валидация проектирования и разработки должна осуществляться для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее назначению или предполагаемому применению
7.3.8 Передача проекта и разработки	Процедуры передачи должны обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки были верифицированы на соответствие требованиям производства, прежде чем стать окончательными производственными спецификациями, и чтобы производственные возможности могли соответствовать требованиям к продукции
7.3.9 Управление изменениями проектирования и разработки	Организация должна определять значимость изменений для функциональных, эксплуатационных требований, требований удобства пользования, безопасности и применимых регулирующих требований в отношении медицинского изделия и его предусмотренного применения
7.3.10 Файлы проектирования и разработки	Организация должна поддерживать файл проектирования и разработки для каждого типа или семейства медицинских изделий



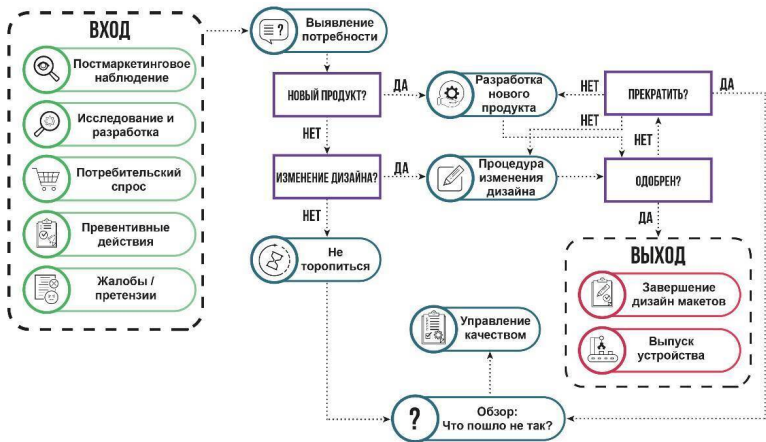
## 4.4 Общая процедура

Чтобы выполнить требования раздела «Планирование процессов жизненного цикла продукции» ISO 13485, необходимо сформулировать общую процедуру проектирования и разработки.

Компания должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. При планировании она должна установить (если целесообразно):

- потребность в разработке процессов, документов, в обеспечении ресурсами для конкретной продукции, включая инфраструктуру и производственную среду;
- необходимую деятельность по верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям, обработке, хранению, распределению и прослеживаемости конкретной продукции вместе с критериями приемки продукции;
- записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и готовая продукция соответствуют требованиям.

Эта процедура отображает путь от входа к выходу и то, как они взаимодействуют с другими процедурами компании (например, с закупками). На **рисунке 4.2** показана типичная блок- схема общей процедуры проектирования.



*Рисунок 4.2 – Общая процедура проектирования*

В действительности, как показано на **рисунке 4.2**, есть только три результата ввода: два результата – это совершенно новое изделие или модификация/изменение конструкции. Третий вариант, тривиальное решение, заключается в том, что компания решает не удовлетворять потребность и прерывает проект. В этом процессе принятия решений будет скрыт анализ рисков. Анализ риска имеет первостепенное значение для разработчика медицинских изделий, и, хотя он может формально не фигурировать в процедуре, следует исходить из того, что он проводится.

Важно понимать, что процесс проектирования управля-

ется входными данными. Откуда поступают входные данные, зависит от производителя, но есть некоторые источники, которые компания должна учесть. Во-первых, это постпродажный надзор, когда компания прислушивается к своим клиентам (обратная связь) и обращения с претензиями. Компания не может позволить себе пропустить общение с клиентом (конечным пользователем), поэтому связи разработчиков с отделом продаж очень важны. Соответственно, должна быть процедура, позволяющая компании анализировать всю поступающую информацию и вносить ее в процесс проектирования. Другая область, которую компания должна охватить, – это жалобы. Опять же, как производитель медицинского оборудования, компании необходимо внедрить эту процедуру.

В качестве входных данных для проектирования может быть превентивное действие, обеспечивающее соответствие будущей работы над проектом плану управления проектом. В управлении качеством профилактические действия помогают избежать будущих дефектов. Предположим, компания собирается запустить производственный процесс. Она прогнозирует, что некоторые дефекты могут появиться во время производства, поэтому проверяет процессы и вносит необходимые изменения, чтобы предотвратить их. В отличие от устранения дефектов и корректирующих действий относительно проблемы, профилактические действия – это упреждающий процесс, предотвращающий возникновение про-

блем. Проблема еще не возникла, а компания уже принимает меры. Профилактические действия помогают найти причину будущих дефектов и предотвратить их появление. Некоторые другие примеры превентивных действий: внутренние аудиты, обучение персонала, обслуживание, разработка планов действий в чрезвычайных ситуациях и на случай непредвиденных обстоятельств.

Следующим шагом является определение потребностей (statement of need). Этот документ должен быть одобрен и подписан на том основании, что это стратегическое решение. По сути, это возможность для первой оценки риска проекта.



## 4.5 Определение потребностей

### 4.5.1 Общий подход

Заявление о потребности или краткое описание дизайна, является коммерческим документом. Он задает вопросы:

- Можем ли мы это сделать?
- Можем ли мы позволить себе это?
- Можем ли мы позволить себе этого не делать?
- Кто хочет?
- Сколько человек этого хотят?
- За сколько?

...но не обязательно в таком порядке. Краткое описание дизайна также является началом формального процесса проектирования и, следовательно, требует официального утверждения. Лучший способ добиться этого – сформулировать простой документ или форму для заполнения. Этот документ связан с процессом обеспечения качества: его необходимо разработать, написать и утвердить, прежде чем он будет запущен.

На **рисунке 4.3** приведен пример утвержденного бланка заявления о потребности. Он не является образцом для прямого копирования, но является основой для разработки собственного документа. Это контролируемый документ, поэтому он имеет уникальное имя, версию и официальное утвер-

ждение. Он должен быть размещен в руководстве по качеству компании. Название продукта не обязательно должно быть окончательным, которое продукт сохранит навсегда.

Описание потребности должно содержать всю информацию, необходимую для принятия обоснованного коммерческого решения. Как минимум должна быть обозначена общая цель продукта, источник спроса, потенциальный размер рынка и потенциальная цена продажи. Также стоит указать, является ли это совершенно новым для компании или нет и есть ли соответствующий опыт. Точное указание рыночной стоимости (НИОКР) имеет важное значение.

В следующем разделе подробно описываются представленные доказательства. Это могут быть письменные требования от клиентов, копии отчетов об исследованиях рынка или стенограммы фокус-групп. Этот раздел позволяет собрать все доказательства в одном месте.



ООО «Медицина и изделия»

Бланк для описания потребностей

Номер проекта

Название продукта

Описание потребности

Представленные свидетельства

Утверждено / Не утверждено

Подписал

Дата

№ документа      версия 1.0      Утверждено:  
Дата: 17.05.2022

*Рисунок 4.3 – Пример утвержденного бланка заявления о потребности*

В заключительной части фиксируется одобрение или отклонение. Один и тот же проект может пройти через этот процесс несколько раз, прежде чем будет окончательно

утвержден. Понятно, что в случае отказа или утверждения должны быть указаны причины.

Что происходит дальше? В случае одобрения последует процедура создания нового продукта или процедура изменения конструкции. В случае отказа делается комментарий в журнале и подается копия формы; оригиналы документов с комментариями возвращаются составителю для принятия решения, следует ли продолжить работу или остановиться. Часто это решение за составителя принимает комиссия/совет, о чем говорится в комментарии.

## **4.5.2 Определение потребностей в BioDesign**

Рассмотрим, как построен процесс определение потребностей в инновационном процессе биодизайна (Stanford Biodesign), который основан на убеждении, что инновации – это процесс, который можно изучить, практиковать и совершенствовать. Согласно этому подходу, хорошо построенные формулировки потребностей состоят из трех основных компонентов: (1) проблема, (2) целевая группа и (3) целевой результат.

Проблема сообщает о дилемме, связанной со здоровьем, которая требует внимания. Целевая группа населения уточняет группу людей, которая сталкивается с этой проблемой. Результат определяет цель, по которому будут оцениваться решения проблемы. Результаты должны быть сформулированы объективно, чтобы их можно было легко и эффективно измерить. В таблице 4.2 приведены примеры некоторых желаемых результатов, связанных с заявлениями о медицинских показаниях, и рекомендации по их оценке.

*Таблица 4.2 – Примеры желаемых результатов*

Пункт ISO 13485	Краткое описание
7.3.6 Верификация проектирования и разработки	Верификация проектирования и разработки должна осуществляться для обеспечения того, чтобы выходные данные проектирования и разработки соответствовали входным данным проектирования и разработки
7.3.7 Валидация проектирования и разработки	Валидация проектирования и разработки должна осуществляться для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее назначенному или предполагаемому применению
7.3.8 Передача проекта и разработки	Процедуры передачи должны обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки были верифицированы на соответствие требованиям производства, прежде чем стать окончательными производственными спецификациями, и чтобы производственные возможности могли соответствовать требованиям к продукции
7.3.9 Управление изменениями проектирования и разработки	Организация должна определять значимость изменений для функциональных, эксплуатационных требований, требований удобства пользования, безопасности и применимых регулирующих требований в отношении медицинского изделия и его предусмотренного применения
7.3.10 Файлы проектирования и разработки	Организация должна поддерживать файл проектирования и разработки для каждого типа или семейства медицинских изделий

Следует иметь в виду, что первая версия необязательно должна быть идеальной. Одна из стратегий – относиться к определению потребностей как в игре Mad Libs<sup>5</sup>. В этом случае команда или инноватор будет использовать шаблон заявления о потребности «способ решения [указать проблемы] у [указать группу населения], который дает следующий [результат]» и попытаться заменить различные слова, связанные с наблюдениями, которые они сделали, чтобы создать связную картину. Можно попросить различные варианты,

---

<sup>5</sup> Mad Libs – это фразовая шаблонная игра в слова, созданная Леонардом Стерном и Роджером Прайсом. Она состоит из того, что один игрок выбирает рассказ, в котором пропущены некоторые слова. Игрок не рассказывает о чем текст и даже не говорит на какую тему. Вместо этого он просит по очереди называть по слову – существительное, глагол или другое слово, которое нужно вставить – и заполняет ими пропуски в тексте. Затем игрок читает получившийся текст и все узнают, какую историю они написали.

используя, например, стикеры или доску, поэтому легко вносить изменения и экспериментировать с различными сочетаниями слов. Поначалу говорить на «языке» заявлений о потребностях может показаться неудобным, но с практикой это станет легче.

В итоге команда может выбрать версию формулировки потребности, которая наиболее точно и убедительно отражает потребность на основе текущих знаний. Затем по мере углубления знаний в области потребностей посредством действий они могут изменять и уточнять каждое утверждение о потребностях. После того, как новаторы прототипируют свои предварительные формулировки потребностей, следующим шагом будет их активное тестирование и уточнение с помощью упражнения, называемого определением потребности. Определение потребности позволяет дополнительно изучить проблему, совокупность и желаемый результат, а также взаимодействие между этими тремя компонентами с помощью серии мысленных экспериментов, которые приведут к описанию каждого из компонентов, которое является «правильным». Суть определения объема состоит в том, чтобы систематически пробовать различные уровни фокуса или специфичности для каждого из компонентов заявления о потребности, оставаясь при этом сосредоточенным на общей области потребности. Начиная с черновика заявления о потребностях, новаторы задают себе такие вопросы, как:

– Является ли проблема только той, что обозначена в чер-

новике заявления или ее можно расширить?

– Действительно ли эта проблема актуальна для большей группы населения, чем было описано изначально?

– И наоборот, действительно ли эта потребность является наиболее актуальной и важной, когда применяется к меньшей подгруппе населения?

– Является ли результат, описанный в заявлении о потребностях, действительно самым важным или есть другой, более убедительный результат?



– Соответствует ли потребность в ее объеме стратегической направленности команды?

Этот тип определения масштаба позволяет новаторам методично пересматривать предположения, которые они сделали при разработке заявления о потребностях, таким образом, чтобы получить оптимальное определение потребности, поэтому оно является подробным и действенным, но не слишком ограничивающим.

Помимо ловушек, связанных со слишком широким или слишком узким формулированием потребностей, следует упомянуть еще несколько проблем, связанных с этим (**рисунк 4.4**). Самым сложным из них для начинающих новаторов является желание внедрить решение в потребности. На самом фундаментальном уровне формулировка потребности должна указывать на то, какие изменения в результате требуются для решения заявленной проблемы, а не на то, как эта проблема будет решаться. Слишком часто новато-



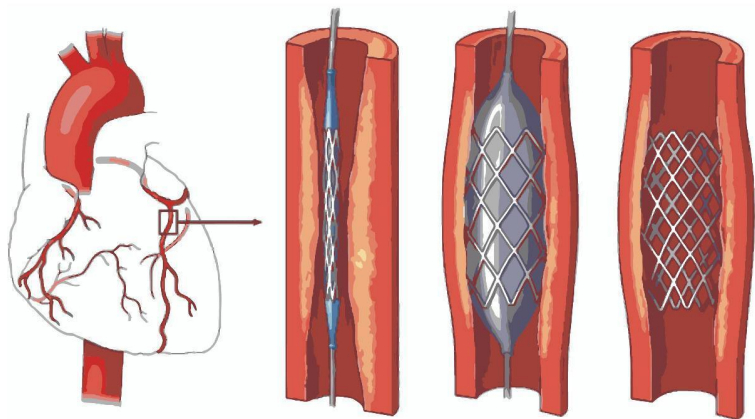
ры включают элементы решения в свои заявления о потребностях, потому что они быстро находят идеи для решения проблем. Это особенно заманчиво, когда уважаемая фигура, например ключевой лидер мнений, предлагает решение того, как он подошел бы к рассматриваемой области потребностей. Иногда это происходит явно, иногда незаметно. В любом случае включение решения в формулировку потребности серьезно сужает диапазон возможных изучаемых возможностей, ограничивает творческий потенциал команды и накладывает ненужные границы на потенциальный рынок. Ещё важно, что это может привести к заявлению о потребности, которое не отражает реальной клинической проблемы, и таким образом способствовать решениям, которые не удовлетворяют потребности эффективно.

ОШИБКИ	 <b>ПРОБЛЕМНЫЕ ПРИМЕРЫ</b>	<b>УЛУЧШЕННЫЕ ПРИМЕРЫ</b> 
<b>ПОТРЕБНОСТЬ СЛИШКОМ ОБЩАЯ</b>	<p>Способ улучшить результат операции на позвоночнике</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Неясно, какая операция, первоначальный диагноз или как улучшить</li> </ul>	<p>Способ снижения риска повторной грыжи после поясничной дискэктомии при ишиасе для уменьшения числа повторных операций</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Все понятно о процедуре, диагнозе и осложнениях</li> </ul>
<b>ПОТРЕБНОСТЬ СЛИШКОМ КОНКРЕТНАЯ</b>	<p>Способ лечения бифуркационного поражения левого ствола коронарной артерии для снижения частоты рецидивов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Нет причин ограничиваться этой популяцией — у многих пациентов имеются бифуркационные поражения других основных коронарных сосудов</li> </ul>	<p>Способ лечения бифуркационных поражений коронарных артерий для снижения частоты рецидивов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Увеличивает популяцию пациентов, как минимум, в несколько раз</li> <li>Вероятно, одно и то же решение будет работать для всех типов/пациентов</li> </ul>
<b>ПОТРЕБНОСТЬ ЗАСТЯЛА В ТЕКУЩЕЙ ПРАКТИКЕ</b>	<p>Способ закрытия стернотомии без риска разрыва стеральной проволоки</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Фокусируется только на стеральной проволоке; закрывает другие подходы</li> <li>Фокусируется только на той части процедуры, которая не приносит результата</li> </ul>	<p>Способ быстрого и надежного закрытия стернотомии после КШ, уменьшающий расхождение швов раны</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Нет упоминаний на текущее решение, целевую цель процедуры</li> </ul>
<b>ПОТРЕБНОСТЬ ИМЕЕТ ВСТРОЕННОЕ РЕШЕНИЕ</b>	<p>Способ ультразвуковой сварки швов в хирургии</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Полностью ограничивается одним подходом</li> </ul>	<p>Способ фиксации протеза аортального клапана с минимальным временем работы или без него - для уменьшения когнитивной дисфункции после операции</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Определяет конкретную процедуру и проблему, оставляя решение открытым</li> </ul>
<b>ПОТРЕБНОСТЬ ПОСТРОЕНА НА НЕГАТИВЕ</b>	<p>Способ избежать инфекций, связанных с диализными катетерами</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Негативно фокусироваться на одном конкретном вопросе одного решения</li> </ul>	<p>Способ обеспечить долгосрочный сосудистый доступ с высокой скоростью потока для гемодиализа с уменьшенным риском инфицирования</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Не так отрицательно; фокусируется на диализных катетерах, а не на конкретном решении, и поэтому менее ограничен</li> </ul>

*Рисунок 4.4 – Ловушки при проектировании*

Например, одна молодая компания сосредоточилась на проблеме со стентами (сетчатые трубчатые каркасы, которые размещают в кровеносных сосудах для расширения суженной области). Было отмечено, что, хотя стенты полезны для удержания открытых артерий, во время разворачивания они

могут вызвать поток эмболов (обломки, которые смещаются, перемещаются по кровотоку и потенциально создают закупорки, застревая в других более мелких кровеносных сосудах). Сосредоточившись на этой проблеме, компания сформулировала потребность в коронарном стенте, который мог бы предотвратить эмболизацию материала стенки сосуда (подразумеваемым результатом этой потребности является минимизация риска инсульта). Члены группы разработчиков предположили, что относительно большие промежутки между стойками стента могут позволить фрагментам атеросклеротической бляшки или тромба сместиться со стенки сосуда и пройти через него, что приведет к дистальной эмболизации. Они решили разработать «покрытый» стент из материала, который растягивался бы над отверстиями и предотвращал разрыв эмболов (**рисунок 4.5**). Однако после разработки и тестирования они обнаружили, что покрытие препятствует преобразованию (адаптация) поверхности естественного кровеносного сосуда вокруг стента после процедуры, что может привести к другим серьезным осложнениям, включая эмболизацию. В итоге команде не удалось доставить продукт на рынок, а компания была закрыта.



*Рисунок 4.5 – Пример размещения сетчатых трубчатых каркасов*

Исходя из вышеизложенного видно, что требуются две новые процедуры: процедура создания нового продукта и процедура изменения конструкции. Обе процедуры включают в себя большую часть процесса проектирования. Однако правила гласят, что выходные данные проектирования и разработки должны соответствовать входным данным. Две процедуры сделают это, но нужно зафиксировать этот момент. Отсюда и окончательное одобрение.

## 4.6 Процедура аудита/обзора

Несколько важных аспектов скрыты в требованиях к проектированию. Во-первых, это необходимость проведения запланированных работ по проектированию и следовательно, требуются формальные обзоры процесса проектирования, например еженедельные совещания по проекту. Тем не менее большинство людей забывают о том, что процесс проектирования действительно работает, а процедуры соблюдаются и документируются.

Во-вторых, в стандарте ISO 13485, которому должна соответствовать система менеджмента качества компании, производящей медицинские изделия, указано, что организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы. То есть система качества имеет процедуру аудита, чтобы гарантировать, что то, что должно произойти, действительно происходит, что любые опасения или неудачи полностью расследуются для выявления первопричины и предпринимаются необходимые корректирующие действия без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и их причин. В правилах не указано, как часто это должно быть, но не реже одного раза в год, а результаты должны быть официально представлены на собрании руководства (обычно Совету по управлению качеством). Вероятно, имеет смысл проводить аудит процедур более регулярно,

иначе все может пойти не так, прежде чем кто-либо заметит. На **рисунке 4.6** делается попытка показать, как это может работать.

Главное, что показано на рисунке, это то, что процедура аудита/обзора является постоянной. Это часть цикла непрерывного улучшения качества. Следует запланировать ряд обзоров проекта в течение года, год должен завершаться общим ежегодным аудитом процедур проектирования. Эти обзоры не заменяют регулярных совещаний по дизайну, которые сопровождают каждый проект; они видят все проекты в целом и отслеживают, как они функционируют. Например, в обзоре проекта подчеркивается, что один человек постоянно забывает обновлять номера редакций на чертежах деталей (поэтому никто не знает, какой чертеж является самым последним). Это явно проблема, решение которой не может ждать конца года. Вопрос поднимается как несоответствие (это означает, что он не соответствует процедурам), и разрабатывается план его устранения. План реализуется, а затем оценивается результат. После подтверждения того, что номера редакций теперь обновлены, несоответствие закрывается.

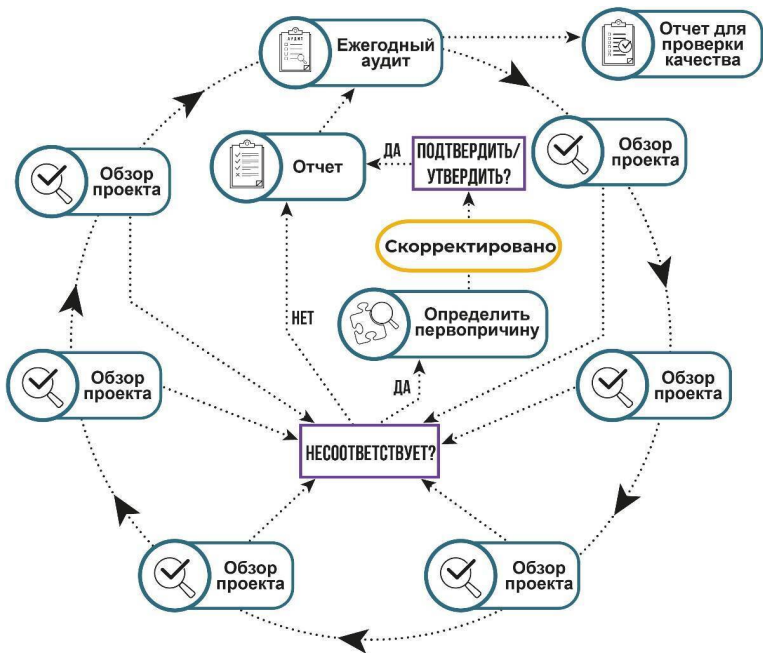


Рисунок 4.6 – Возможный цикл обзора проекта и его аудита (см. пояснения в тексте)

Этот процесс проверки гарантирует, что любые проблемы будут обнаружены на раннем этапе и устранены с помощью планирования, реализации и окончательных проверок, работающих должным образом. Но что еще более важно, он включает в себя обучение на ошибках и улучшения процедур проектирования, чтобы гарантировать, что это не повто-

рится.

Однако ежегодный аудит играет более стратегическую роль в обеспечении качества и рассматривает процедуры проектирования в целом:

- работают ли они?
- есть ли повторяющиеся проблемы?
- есть ли области для улучшения?

Глядя на год в целом, формируется более широкая картина. Кроме того, этот ежегодный аудит предоставляет группе управления качеством (и любым внешним аудиторам) доказательства того, что контроль конструкции, предусмотренный в рекомендациях ISO 13485, осуществляется. Он также предоставляет общие доказательства, требуемые ежегодными внешними аудиторами, которые будут проверять, может ли компания сохранить свой статус производителя медицинского оборудования.

Цель процессов аудита и проверки:

1. Предоставить доказательства того, что команда разработчиков соблюдает процедуры, которые установили, чтобы изделия были разработаны в соответствии с правилами и обеспечить наличие необходимых документальных доказательств.
2. Чтобы команда управления дизайном могла постоянно улучшать качество дизайна продукта.
3. Выявить любые проблемы несоответствия и исправить их как можно скорее, прежде чем они смогут нанести ка-



кой-либо долгосрочный ущерб.

Необходимо разработать план аудита. Этот план лучше всего определяется ежегодным аудитом проекта на следующий год. План аудита – это буквально, список всех процедурных моментов, на которые аудитор должен обратить внимание, чтобы подтвердить наличие доказательств того, что была соблюдена правильная процедура. Аудитор не обязан смотреть на все подряд: он выбирает случайным образом из целого. Не каждый аудит должен охватывать все процедуры, но к концу года все процедуры должны быть охвачены.

Следует отметить, что аудит процедур проектирования будет контролироваться, в основном Управлением качеством. Однако процесс аудита должен работать, поэтому он должен быть «разработан» в соответствии с конкретными потребностями, а не просто скопирован откуда-то.

# 4.7 Процесс проектирования

## 4.7.1 Процесс проектирования нового продукта

На рисунке 4.7 показана типичная процедура последовательного проектирования.

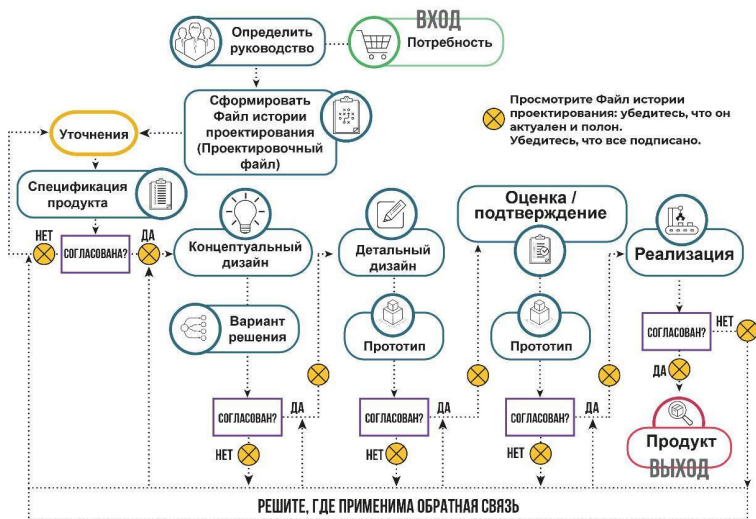


Рисунок 4.7 – Процедура последовательного проектирования

Безусловно, все зависит от определения потребности, как показано на рис. 4.1. Во-первых, необходимо назначить ответственного за проект или руководителя проекта. В обязанности этого человека будет входить контроль и отслеживание того, чтобы проект выполнялся в соответствии с графиком, чтобы были соблюдены все процедуры, и документация была завершена. Процедура теперь расширяет потребность, разрабатывая полную спецификацию продукта в процедуре уточнения. Процедуры следуют друг за другом до окончательного утверждения выпуска. В документированной процедуре трудно представить что-либо, кроме последовательного, каскадного потока активности.

Ценно, что после каждого процедурного шага есть возможность просмотреть результаты и подтвердить, являются ли они подходящими, правильными и соответствующими ожиданиям. Ясно, что, если все хорошо, они одобрены, это делается официально с подписью и датой. Также стоит воспользоваться возможностью просмотреть файл истории проектирования после каждой процедуры. Это позволяет увидеть, не было ли что-то упущено или какие-либо процедуры были применены неправильно. Гораздо эффективнее поддерживать этот файл в актуальном состоянии по мере продвижения по пути проектирования. Кроме того, это возможность просмотреть любой анализ рисков. Он для проекта актуален и изменяется по мере разработки проекта. По-

этому рекомендуется проводить обзор анализа рисков как часть каждого этапа утверждения. Это будет способствовать получению обратной связи.

Например, конструкция медицинского термометра может не совсем соответствовать требованию измерять температуру до  $42^{\circ}\text{C}$ ; на самом деле она измеряется до  $39,95^{\circ}\text{C}$ . По критериям это неудачный проект и должен быть отвергнут. Тем не менее рекомендуется проводить анализ рисков, который на самом деле предполагает, что это приемлемо и не представляет риска, поэтому дизайн может быть продолжен.

В качестве альтернативы может быть автоматизированная система инъекций инсулина, которая не может привести к передозировке пациента, но при определенных обстоятельствах она обеспечивает дозу 110 %. Здесь анализ рисков указывает, что риск неприемлем, и, следовательно, проект отклоняется с приложенной обратной связью.

Следовательно, хороший анализ рисков является ценным инструментом для руководителя проекта. Если все не так, информация о несоответствии и основная причина должны быть возвращены соответствующему источнику. Выявление первопричины очень важно – в этом помогает анализ рисков.

После выполнения каждой отдельной подпроцедуры конечный продукт должен быть готов к выпуску. В этот момент файл истории дизайна/файл дизайна/технический файл закрывается как новый продукт.

## **4.7.2 Процедура спецификации продукта**

Как отмечалось выше, когда продукт проектируется, его требования и спецификации документируются, чтобы группы разработчиков могли понять, каким будет продукт, как он будет выглядеть и какие функции он будет выполнять. Этот проект, включающий детали продукта, воспринимается как технические характеристики продукта. Он также называется, как уже было указано выше, «спецификации продукта» или «спецификация дизайна продукта» (product design specification, PDS) и информирует группы разработчиков об особенностях продукта, потенциальных пользователях, пользовательских историях и других важных деталях, чтобы они могли принимать наилучшие решения при разработке продукта. Спецификация продукта – это процесс перечисления всех аспектов и функций, которые стратегически должны присутствовать в продукте. По сути, это документ, который содержит все требования, которые должны быть в продукте. Эта процедура важна, поскольку она отвечает всем требованиям, связанным с входными данными, в рекомендациях ISO 13485.

Задача дизайнера – определить элементы, оказывающие влияние на проектирование изделия и воплотить их в жизнь.

Некоторые источники всегда будут иметь влияние (например, стандарты), некоторые не будут (например, литература). Очень важным источником для спецификации будет первоначальный анализ рисков. Этот первоначальный анализ поможет понять всю область, в которой будет проектирование. Понимание риска – это большой шаг к пониманию реальности ситуации.

Конечной целью этой процедуры является демонстрация связи между разработчиком спецификации продукта и источниками. В эту процедуру должна быть встроена непрерывная обратная связь, чтобы первичные источники, т. е. конечные пользователи, пациенты и заказчики, могли оказывать существенное влияние на саму спецификацию. Это позволит разработать надежную спецификацию. Каждый шаг зафиксирован, создан черновик для комментариев, каждая итерация прописана. Важно, чтобы все было задокументировано и сохранено в истории проектирования. Как только команда будет удовлетворена спецификацией продукта, она может быть передана на окончательное утверждение перед началом следующего этапа. Как уже отмечалось, входными данными являются заявление о потребности и данные из источников; следовательно, спецификация продукта (выход) должна соответствовать требованиям потребности и отражать требования источников.

Кроме того, спецификация должна относиться не только к самому изделию, но и к любой сопроводительной документа-

ции и т. д. Например, все изделия должны иметь маркировку, и спецификация должна удовлетворять эту потребность. Еще одним примером является то, что потребуются инструкции по использованию изделия; спецификация должна учитывать и это.

## **4.7.3 Процедура верификации/ валидации/оценки проекта**

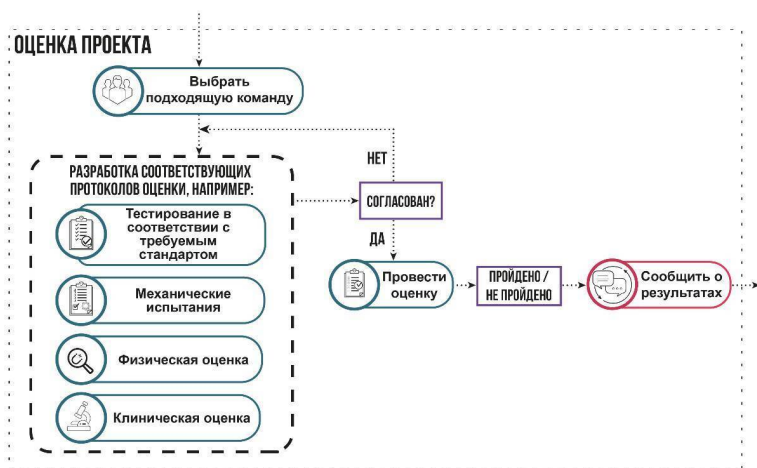
Чтобы соответствовать требованиям, указанным в пунктах 4.2.4 и 7.3.4 стандарта ISO 13485 проект необходимо верифицировать и валидировать. Верификация связана с тем, чтобы убедиться, что выходные данные проекта соответствуют входным данным. Если предусмотренное применение содержит требование, чтобы медицинское изделие было подключено или имело интерфейс для соединения с другим(и) медицинским(и) изделием(ями), верификация должна включать проверку того, что выходные данные проекта соответствуют входным данным при таком подключении или соединении через интерфейс.

Валидация связана с проверкой того, что выходные данные работают в клинической среде. Валидация должна быть проведена на типовом (репрезентативном) изделии. Типовое изделие может представлять собой первые образцы продукции, партии или их эквиваленты. Обоснование выбора таких продуктов для валидации должно быть документировано. Как часть валидации проектирования и разработки разработчики должны выполнять клинические оценки или оценивание функциональных характеристик медицинского изделия в соответствии с применимыми нормативными требо-



ваниями. Важно помнить, что медицинское изделие, используемое для клинической оценки или оценивания функциональных характеристик, не рассматривается как выпущенное для использования потребителем.

Обе процедуры очень похожи по концепции и используются в качестве основы для оценки проекта (**рисунок 4.8**).



*Рисунок 4.8 – Процедура оценки проекта*

Важным аспектом здесь является тот факт, что изделие необходимо будет верифицировать или валидировать по некоторым критериям. Необходимо выбрать эти критерии, а также разработать и утвердить протокол оценки. В процес-

се проектирования эта процедура будет использоваться и тестироваться много раз, так как она является основой проверки соответствия проекта. Кстати, под эту процедуру подпадают клинические испытания и т. д. Также стоит отметить, что окончательная оценка, верификации и валидация будут указаны в исходной спецификации дизайна продукта.

## 4.7.4 Изменения дизайна

Эта процедура требуется для соответствия ISO 13485 7.3.9. По сути, у него две основные цели: во-первых, чтобы убедиться, что изменения дизайна значимы для функциональных, эксплуатационных требований, требований удобства пользования, безопасности и применимых нормативных требований в отношении изделия и его предусмотренного применения, во-вторых, чтобы гарантировать, что любые изменения осуществляются правильно, то есть включают оценку влияния изменений на составные части, полуфабрикаты или уже поставленную продукцию, на входные или выходные данные менеджмента риска и процессы жизненного цикла продукции.

Неудивительно, что изменение дизайна похоже на полностью новый дизайн продукта. Однако есть два основных отличия. Во-первых, эта процедура всегда будет относиться к существующему файлу проекта, поэтому первым шагом является открытие существующего файла. Эта процедура предназначена только для документации – она предназначена для правильного внесения изменений. Следовательно, приняв изменение, нужно убедиться, что оценены риски, связанные с указанным изменением. Конец (выход) процедуры отличается; здесь нужно убедиться, что изменение (или изменения) полностью задокументировано в файле, а

старые документы сохранены в репозитории (рисунок 4.9).

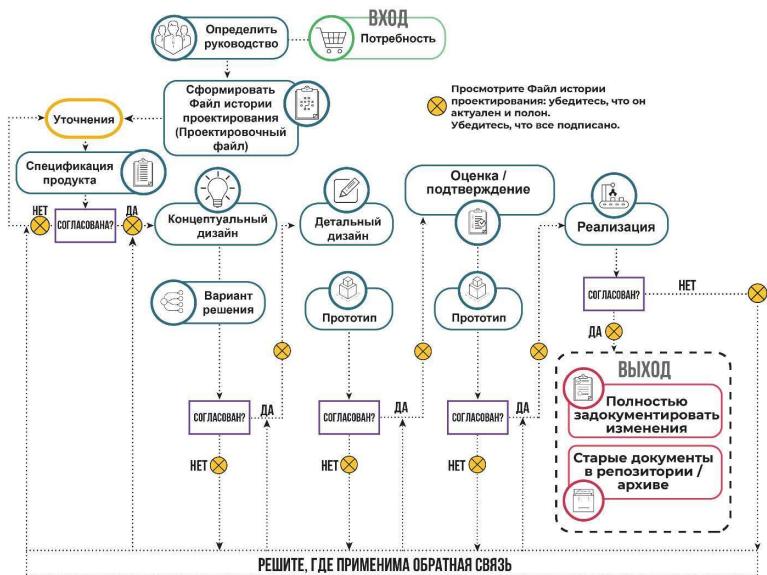


Рисунок 4.9 – Процедура изменения дизайна

Отметим, что некоторые изменения в проекте можно отслеживать внутри; в отношении других необходимо будет информировать регулирующие органы.

## **4.7.5 Управление документами**

Очень важно иметь документооборот, которым необходимо управлять. Записи – особый вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в пункте 4.2.5 ISO 13485. Компания должна обеспечивать анализ и официальное одобрение изменений в документах либо должностным лицом, одоббившим первоначальный документ, либо другим специально назначенным должностным лицом, имеющим доступ к соответствующей исходной информации, на основании которой принимается решение. Также должен быть определен период времени, в течение которого следует хранить не менее одной копии устаревших документов. На этот период должен быть обеспечен доступ к документам, в соответствии с которыми медицинское изделие было изготовлено и испытано, в течение, по крайней мере, срока службы изделия, определенного организацией, но не менее срока хранения любой итоговой записи или в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

## 4.7.6 Процедура оценки риска

Проведение оценки рисков при принятии решения является хорошей практикой. Это заставляет проверять последствия решений. Предположим, например, что компания решила заменить один компонент в большом изделии. Изменение может быть безобидным, например, уменьшение диаметра штифта, удерживающего экран на месте. Однако это изменение теперь делает все продаваемые предыдущие устройства разными – как вы гарантируете, что если кто-то попросит сменный штифт, он получит правильный размер? Каков риск (или риски), если они получают неправильный размер? Поскольку это так важно, у него есть собственный стандарт – ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям», который рассмотрим в следующей главе. Он должен быть адаптирован к конкретным обстоятельствам, в которых он будет использоваться, однако это применимая процедуры.

Важной частью этой процедуры является заполнение утвержденной формы. Без этого вся процедура не получится. Как и в случае с предыдущими процедурами, важно документировать анализ на ключевых этапах (и, конечно же, файл). Также важно убедиться, что любые действия, предложенные в результате анализа рисков, действительно приняты и зарегистрированы.

## РЕЗЮМЕ

В этой главе в качестве основы для процедур проектирования мы рассмотрели рекомендации стандарта ISO 13485 (и семейство ISO 9000). Важно, что нормативы по медицинским изделиям требуют одного – правильного выполнения проектной деятельности. Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям. Такие организации могут быть вовлечены в одну или несколько стадий жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и дистрибуцию, монтаж и обслуживание, а также проектирование и разработку или оказание связанных с медицинскими изделиями услуг (например, технического обслуживания).

В этой главе мы познакомились с процедурами проектирования и увидели, как процедуры используются для демонстрации соответствия требованиям стандарта ISO 13485 по контролю за проектированием и как они используются для обеспечения правильной разработки изделия с первого раза. Далее мы увидели, что компания должна документировать процедуры проектирования и разработки. Несмотря на то, что была предпринята попытка предоставить процедуры, которые носят общий характер, важно, чтобы были разработа-

ны собственные процедуры, поскольку это поможет полностью понять компанию, линейку продуктов и клиентов.



## ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Опишите фазы жизненного цикла медицинского изделия для диагностики *in vitro* на примере теста для выявления вируса гепатита А в крови.
2. Чем процедура изменения дизайна изделия отличается от процедуры разработки нового изделия?
3. Какие вопросы важны для определения потребности в изделии?
4. Является ли процедура аудита/обзора изделия постоянной процедурой?
5. Укажите основные цели аудита процессов проектирования изделия.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулиро-



вания"

2. Kheir O, Smedts S, Jacoby A, Verwulgen S. Efficient Quality Management in MedTech Start- Ups (Based on ISO 13485). Med Devices (Auckl). 2021 Oct 15;14:313-319. doi: 10.2147/ MDER.S320583. PMID: 34703329; PMCID: PMC8526944.

3. Linders PWJ. Setting Standards: ISO 13485: Challenges in Achieving High-Level Structure Compliance. Biomed Instrum Technol. 2020 Jan./Feb.;54(1):68-70. doi: 10.2345/0899-8205-54.1.68. PMID: 31961738.

4. Ward A. ANSI/AAMI/ISO 13485 comes of age. Biomed Instrum Technol. 2007 Mar- Apr;41(2):145-6. doi: 10.2345/0899-8205(2007)41[145:ICOA]2.0.CO;2. PMID: 17432668.

---

## **5 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности**

Безопасность медицинских изделий зависит от их использования по назначению, а также от надежности. Соответственно требуется, чтобы разработчики, которые занимается проектированием и оценкой медицинских изделий, учитывали человеческий фактор в своих процессах. Проще говоря, «человеческий фактор» относится к тому, как человек будет взаимодействовать с окружающими его системами, включая технологии, которые он использует. Во многом это взаимодействие будет зависеть от конструкции изделия, от того, какое образование и какую подготовку имеет пользователь, а также от среды, в которой он будет использовать технологию. Научная дисциплина человеческого фактора использует знания из самых разнообразных областей, таких как анатомия, психология, инженерия и физиология, чтобы помочь разработать продукты, которые подходят пользователю для более эффективного и безопасного применения. Человеческий фактор учитывает особенности целевой группы пользователей, такие как возраст, размер, сила, когнитивные способности и уровень подготовки. Кроме того, он принимает во внимание предполагаемую среду использования: боль-

нические палаты, отделения интенсивной терапии, машины скорой помощи или домашние условия. Также учитываются потенциальные конкурирующие отвлекающие факторы, например, уровень освещения или срочность использования.

Принципы человеческого фактора в течение многих лет применялись в отраслях с высокой степенью опасности, таких как оборонная, ядерная, нефтехимическая и транспортная, чтобы минимизировать риски, связанные с ошибками при использовании, и продвигать безопасные методы, а также использовать преимущества технологий, которые превосхищают и уменьшают количество ошибок при их использовании.

Термин «человеческий фактор» включает в себя и такие термины, как эргономика и удобство использования. Процесс создания пригодных для использования продуктов, отвечающих потребностям пользователей и соответствующих их практике, часто называют «проектированием удобства использования».

В этой главе говорится о том, что проектирование удобства использования – это повторяющийся процесс, включающий проектирование, тестирование и проверку этапов проектирования, а также требует внимания к постпродажной фазе, поскольку во время использования изделия в клинической практике могут появиться доказательства того, что конструкция требует дальнейшего улучшения.

## 5.1 Термины и определения

**Нормальная эксплуатация/применение** – применение, включая текущий осмотр и регулировку любым пользователем, включая функционирование в режиме ожидания, в соответствии с инструкциями по эксплуатации или в соответствии с общепринятой практикой применения медицинских изделий, к которым не предоставляются инструкции по эксплуатации.

*Примечания к определению:*

1. Нормальную эксплуатацию/применение не следует путать с предусмотренным применением/назначением. Хотя оба понятия включают в себя концепцию применения по назначению изготовителя, предусмотренное применение/назначение сфокусировано на медицинской цели, тогда как нормальная эксплуатация включает в себя не только медицинскую цель, но и техническое обслуживание, транспортирование и т.д.

2. При нормальной эксплуатации могут возникать ошибки эксплуатации/применения.

3. В некоторых юрисдикциях медицинские изделия, которые могут быть безопасно использованы без инструкции по эксплуатации, освобождены от необходимости иметь инструкцию по эксплуатации.

**Ненормальная эксплуатация/применение** – созна-

тельное, преднамеренное действие или преднамеренное бездействие, которое противоречит или нарушает нормальную эксплуатацию/ применение, находящуюся за пределами принятия изготовителем всех дальнейших рациональных мер по управлению риском, связанным с пользовательским интерфейсом. Пример – небрежное применение, саботаж или преднамеренное игнорирование информации по безопасности.

**Правильная эксплуатация/применение** – нормальная эксплуатация без ошибок эксплуатации/применения.

*Примечание к определению:*

Отклонение от инструкций по эксплуатации считается ошибкой применения только в том случае, если оно приводит к такому отклику медицинского изделия, который отличается от предусмотренного изготовителем или от ожидаемого пользователем.

**Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности/человеческого фактора** – применение знаний о поведении человека, его возможностях, ограничениях и о других его характеристиках к проектированию медицинского изделия (включая программное обеспечение), систем и задач для достижения достаточной эксплуатационной пригодности.

Достижение достаточной эксплуатационной пригодности может обеспечить допустимый уровень риска, связанный с применением.

**Ошибка эксплуатации/применения** – выполнение или невыполнение пользователем действия при использовании медицинского изделия, приводящее к такому результату его функционирования, который отличается от предусмотренного изготовителем или ожидаемого пользователем.

*Примечания к определению:*

1. К ошибкам эксплуатации/применения относят неспособность пользователя завершить задачу.

2. Ошибки эксплуатации/применения могут быть вызваны несоответствием между характеристиками пользователя, пользовательского интерфейса, задачи или среды применения.

3. Пользователи могут осознавать или не осознавать, что произошла ошибка эксплуатации/ применения.

4. Неожиданную физиологическую реакцию пациента не относят к ошибке применения.

5. Неисправность медицинского изделия, которая приводит к неожиданному результату, не относят к ошибкам эксплуатации/применения.

**Пользователь** – лицо, взаимодействующее с медицинским изделием (то есть осуществляющее его эксплуатацию или обслуживание).

*Примечания к определению:*

1. У медицинского изделия может быть более одного пользователя.

2. Словосочетание «обычные пользователи» включает ме-

медицинских работников, пациентов, персонал, осуществляющий очистку, обслуживание, а также предоставляющий услуги.

**Пользовательский интерфейс** - средства, с помощью которых происходит взаимодействие пользователя и медицинского изделия.

*Примечания к определению:*

1. Сопроводительная документация считается частью медицинского изделия и его пользовательского интерфейса.
2. Пользовательский интерфейс включает все элементы медицинского изделия, с которыми взаимодействует пользователь, включая физические аспекты медицинского изделия, видео/ аудио/тактильные отображения, и не ограничивается программным интерфейсом.

**Формирующее оценивание** – оценивание пользовательского интерфейса, проведенное с целью рассмотрения сильных и слабых сторон проекта пользовательского интерфейса, а также непредвиденных ошибок эксплуатации/применения.

*Примечание к определению:*

Формирующее оценивание обычно выполняется итеративно на протяжении всех процессов проектирования и разработки, но до итогового оценивания, с целью обеспечения руководства разработкой пользовательского интерфейса по мере необходимости.

**Итоговое оценивание** – оценивание пользовательского

интерфейса, проводимое на завершающей стадии разработки пользовательского интерфейса с целью получения объективных свидетельств того, что пользовательский интерфейс может быть использован безопасно.

*Примечание к определению:*

Итоговое оценивание относится к валидации безопасного использования пользовательского интерфейса.

**Эксплуатационная пригодность** – характеристика пользовательского интерфейса, которая облегчает использование и тем самым устанавливает результативность, эффективность и степень удовлетворенности пользователя в предусмотренной среде применения.

*Примечание к определению:*

Все аспекты эксплуатационной пригодности, включая результативность, эффективность и степень удовлетворенности пользователя, могут повышать или снижать уровень безопасности.



## 5.2 Человеческий фактор: почему он важен для безопасности пациентов

Все большее число медицинских изделий используется для диагностики и лечения пациентов, и ошибки в их использовании, приводящие к причинению вреда пациенту, вызывают особую обеспокоенность (**рисунок 5.1**). Такие ошибки могут быть связаны с ненадежной конструкцией изделия, особенно если речь идет о сложном пользовательском интерфейсе. Медицинские изделия, *например инфузионные насосы, аппараты ИВЛ, автоматические электронные дефибрилляторы и изделия, включающие в себе лекарства (например, автоинъекторы)*, признаются потенциально имеющими проблемы с конструкцией, связанные с использованием. Они могут привести к таким проблемам, как передозировка, неправильная терапия и опасные задержки или трудности с доставкой лекарственных препаратов.



*Рисунок 5.1 – Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности/человеческого фактора приводит либо к безопасному и эффективному использованию, либо к небезопасному или неэффективному использованию. (Руководство FDA «Применение человеческого фактора и инженерии удобства использования к медицинским изделиям», февраль 2016 г)*

По мере того, как медицинские изделия становятся все более разнообразными по своим возможностям, а среда, в которой они используются, все более сложной, с новыми отвлекающими факторами и требованиями к специализированному обучению, вероятность ошибки при использовании также увеличивается. Кроме того, по мере развития здравоохранения и переноса ухода за пациентами в домашнюю или общественную среду менее квалифицированные или даже неквалифицированные пользователи, включая пациентов

и лица, осуществляющих уход, должны иметь возможность безопасно использовать довольно сложные медицинские изделия.

Процесс проектирования удобства использования может и должен осуществляться производителями изделий для идентификации, оценки и снижения потенциальных рисков для безопасности пациентов и пользователей; также при анализе произошедших инцидентов, чтобы определить обучение и принять корректирующие меры для улучшения конструкции изделия.

## **5.3 Нормативные требования по проектированию медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (человеческого фактора)**

Поскольку инициативы по обеспечению безопасности пациентов играют все более важную роль в политике общественного здравоохранения, производителю требуется четко указать необходимость учета эргономического дизайна при разработке изделия.

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в странах ЕАЭС (Решение № 27) включают требования к человеческому фактору, которые выделены ниже.

– Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц

при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя (пункт 3).

– Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель руководствуется следующим принципом в порядке приоритетности:

- выявление известной или прогнозируемой опасности и оценка связанных с ней рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании (пункт 4).

– Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению (пункт 9).

Для медицинских изделий, применяемых в условиях воздействия внешних факторов также указано (пункт 28):

– Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня:

1. риск травмирования пользователя или третьих лиц в связи с физическими характеристиками медицинского изделия;
2. риск ошибки при использовании медицинских изделий из-за конструктивных характеристик или человеческого фактора.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, применяемые в условиях воздействия внешних факторов указано (пункт 82) :

– Медицинские изделия для диагностики *in vitro* проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня:

1. риск травмирования пользователя или третьих лиц в связи с физическими характеристиками медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
2. риск ошибки при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* из-за конструктивных характеристик или человеческого фактора.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, указано:

– Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для самотестирования пользователем или те-

стирования вблизи пользователя, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибки пользователя, не имеющего специального медицинского образования, при применении таких медицинских изделий, а также при отборе проб или интерпретации результатов тестирования (пункт 103).

– Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для самотестирования пользователем или для тестирования вблизи пользователя, должны иметь, если это объективно возможно, функцию подтверждения того, что при использовании эти медицинские изделия будут функционировать в соответствии с назначением, определенным производителем (пункт 104).

Кроме того, для тестов ИВД для самотестирования изготовитель должен иметь данные, свидетельствующие о пригодности изделия к обращению с учетом его предполагаемого назначения для самотестирования.

## **5.4 Процесс разработки эксплуатационной пригодности**

Целями процесса разработки удобства эксплуатации являются изделия, которые просты в использовании и безопасны в предполагаемом контексте использования и предполагаемыми пользователями (будь то лица, осуществляющие уход, или сами пациенты). Пользователям не нужно читать, понимать и запоминать сложные инструкции и адаптировать их к требованиям изделия или применять его неудобным, неправильным и, возможно, опасным способом: хорошо спроектированное изделие просто в использовании и имеет пользовательский интерфейс, соответствующий пользовательскому опыту и ожиданиям.

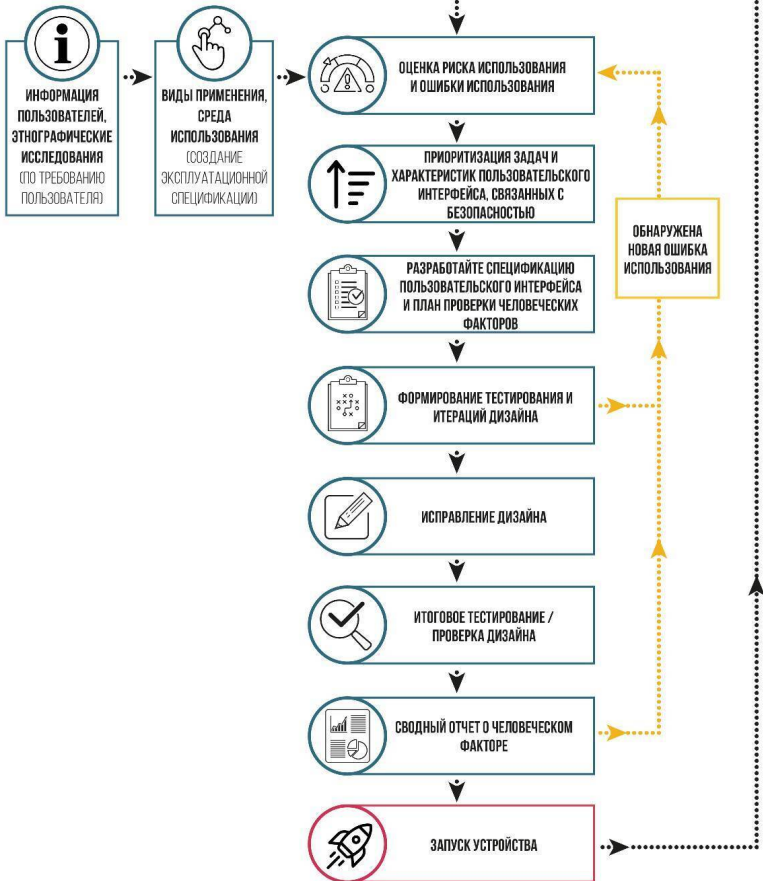
Помимо соображений безопасности, изделия, разработанные с учетом принципов человеческого фактора, более приятны в использовании и, следовательно, могут привести к лучшему соблюдению правильной эксплуатации с требуемой частотой. Поэтому принципы человеческого фактора используются многими компаниями в дизайне для обеспечения лояльности клиентов и в маркетинговых целях.

**Рисунок 5.2** описывает этапы типичного процесса, иллюстрируя его итеративный характер. Процесс должен быть зафиксирован в файле проектирования с учетом эксплу-



атационной пригодности. Заявления о соответствии стандарту МЭК 62366 недостаточно без подтверждающих доказательств. Файлы разработки эксплуатационной пригодности должны быть четкими и лаконичными, а документация должна быть подготовлена так, чтобы максимально упростить доступ ко всей необходимой информации заинтересованным лицам, например, экспертам.

В **таблице 5.1** обобщены широко используемые методы разработки эксплуатационной пригодности, и они приведены в соответствие с этапами процесса разработки эксплуатационной пригодности (**рисунок 5.2**). Не все эти методы подходят для каждого процесса, и дополнительные методы могут применяться людьми с соответствующим опытом; список методов является иллюстративным, а не обязательным. Тем не менее пользовательское тестирование и анализ видов отказов и последствий (FMEA) обычно считаются минимальными требованиями.



*Рисунок 5.2 – Пример процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности*

*Таблица 5.1 – Основные характеристики проектирования с учетом эксплуатационной пригодности (человеческого фактора) для медицинских изделий*

№	Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности	Функции	Цель
1	Наблюдение в поле (полевые исследования)	Наблюдение за людьми, работающими и использующими изделие в реальной среде использования	Понимания того, что люди действительно делают на практике
2	Мини-интервью	Опрос людей об их работе, опыте работы с технологиями, требованиях к будущим технологиям и т. д.	Сбор мнений и опыта людей
3	Фокус-группы	Групповое интервью, чаще всего между людьми с одинаковым опытом об интересующей работе или изделии (-ях).	Сбор восприятий и опыта, часто с большей широтой, но меньшей глубиной, чем интервью
4	Контекстный запрос	Сочетание наблюдений и интервью для понимания работы и использования изделий	Получение информации для дизайна на основе потока информации, того, как используются текущие артефакты и т.д. в рамках работы.
5	Работа с существующими источниками	Использование существующих источников (отчеты об инцидентах, научная литература, существующие базы данных и т.д.) в качестве данных для понимания потребностей и практики	Построение понимания на основе имеющейся информации
6	Анкеты / опросы	Набор вопросов, на которые нужно ответить, чаще всего путем выбора одного из вариантов. Также возможна запись в свободной форме	Для сбора мнений большого количества людей
7	Анализ видов и последствий отказов (FMEA)	Аналитическая группа проводит «мозговой штурм» вероятных причин и последствий сбоев, включая ошибки использования. Может также включать другие методы, такие как анализ задач и пользовательское тестирование	Рассуждение о вероятных причинах и последствиях отказа изделия и ошибки использования
8	Анализ задачи	Систематическое разбиение задач (поддерживаемых изделий) на подзадачи для анализа последовательности и критериев выполнения задач	Поддерживает систематический анализ задач пользователя и то, как они выполняются с помощью изделия
9	Персонажи	Подробные описания нескольких «типичных» пользователей изделия	Помощь команде дизайнеров для понимания предполагаемых пользователей при разработке продукта
10	Сценарии	Подробные описания ключевых и типичных сценариев использования изделия (с точки зрения пользователя)	Помочь команде разработчиков понять, как изделие будет использоваться на практике
11	Мысли вслух	Пользователи формулируют мысли во время взаимодействия с изделием (в	Понимание того, как люди воспринимают изделие и



## **5.5 Этапы процесса проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (человеческого фактора)**

### **5.5.1 Идентификация использования, пользователей, среды использования, операционных контекстов использования и обучения (создание спецификации эксплуатации)**

Чтобы проектировать изделие для реального использования, важно понимать, кто пользователи, их опыт, задачи, которые они должны выполнять, и контексты, в которых они работают. Эта информация может быть собрана несколькими способами: с помощью интервью, этнографического исследования, контекстуального опроса и подобных подходов,

как показано в таблице 5.1. Здесь должны быть идентифицированы и описаны все потенциальные пользователи изделия, включая случайных, таких как обслуживающий персонал.

Понимание должно включать (можно этим не ограничиваться):

- профили пользователей: описание пользователей (пол, возраст, рост, образование, опыт, слух, зрение, компьютерная грамотность, ценности, мотивация, культура, любые антропометрические и биомеханические факторы, состояние болезни);

- среду использования (например, температура, влажность, свет, шум);

- путь пользователя, показывающий цели и последовательность задач, выполняемых отдельными группами пользователей, сценарии;

- обучение, которое пользователи должны пройти перед использованием продукта (включая любые сведения о завершении обучения);

- частоту использования.

Обоснование выбора репрезентативных пользователей, условий использования и достоверности результатов испытаний должно быть оценено и задокументировано с точки зрения риска на основе собранной информации и должно соответствовать предполагаемым заявленным характеристикам, сделанным для продукта.

## **5.5.2 Выявление известных проблем использования**

Необходимо проанализировать данные (как внутренние, так и внешние) на предмет потенциальной ошибки при использовании аналогичных и сопоставимых изделий конкурентов (путем послепродажного надзора, жалоб, см. разделы 5.6 и 5.7) и включить в оценку ГОСТ ISO 14971-2021 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"). Другие источники информации, в том числе опросы и наблюдательные исследования, и те, которые указаны в разделе 5.7, также должны использоваться для выявления проблем, которые, возможно, не связаны с причинением вреда пациенту, но негативно влияют на эффективность работы пользователей.



## **5.5.3 Оценка риска использования и ошибки использования**

Это шаг необходим для определения высокоуровневых задач и характеристик пользовательского интерфейса, которые могут быть связаны с безопасностью. Этот анализ может быть выполнен с использованием таких методов, как анализ задач, экспертный анализ, контекстуальное исследование и эвристический анализ, а также документирование оценки риска, связанного с использованием и ошибками использования изделия (см. ГОСТ ISO 14971- 2021). Предсказуемые ошибки использования, связанные с каждым шагом или характеристикой пользовательского интерфейса, должны быть задокументированы.

Задачи и связанные с ними ошибки использования должны оцениваться по степени тяжести вреда. Это позволит расставить приоритеты в разработке, чтобы сосредоточиться на областях пользовательского интерфейса, которые могут повлиять на безопасное и эффективное использование и, следовательно, снизить риски при применении. Обоснование приоритизации задач должно быть задокументировано.

Опасности, традиционно рассматриваемые при анализе рисков, включают:

- Физические опасности (например, острые углы или

края)

- Механические опасности (кинетическая или потенциальная энергия движущегося объекта)
- Термические опасности (высокотемпературные компоненты)
- Электрические опасности (электрический ток, электромагнитные помехи (EMI))
- Химическая опасность (токсичные химикаты)
- Радиационные опасности (ионизирующие и неионизирующие)
- Биологические опасности (аллергены, бионесовместимые агенты и инфекционные агенты)

Эти опасности обычно связаны со случаями отказа изделия или его компонента, которые не зависят от того, как пользователь взаимодействует с ним. Заметным исключением являются инфекционные агенты (микробы/патогены), которые могут попасть в изделие в результате перекрестного заражения, вызванного ошибкой при использовании.

Опасности медицинских изделий, связанные с взаимодействием пользователя с ними, также должны быть включены в управление рисками. Они называются опасностями, связанными с использованием (**рисунок 5.3**). Эти опасности могут возникать из-за аспектов дизайна пользовательского интерфейса, из-за которых пользователь не может адекватно или правильно воспринимать, читать, интерпретировать, понимать или действовать в соответствии с информацией, посту-

пающей от изделия. Некоторые опасности, связанные с использованием, более серьезны, чем другие, в зависимости от тяжести потенциального вреда пользователю или пациенту, столкнувшемуся с опасностью.



*Рисунок 5.3 – Опасности, связанные с использованием или с отказом изделия и перекрывающиеся опасности, связанные как с его использованием, так и с отказом*

Опасности, связанные с использованием, связаны с одной или несколькими из следующих ситуаций:

- Использование изделия требует физических, перцептивных или когнитивных способностей, превышающих воз-

возможности пользователя.

- Использование изделия не соответствует ожиданиям или интуитивным представлениям пользователя о его работе.

- Среда использования влияет на работу изделия, и этот эффект не осознается или не понимается пользователем.

- Конкретная среда использования ухудшает физические, перцептивные или когнитивные способности пользователя при использовании изделия.

- Изделия используются способами, которые производитель мог предвидеть, но не предусмотрел.

- Изделия используются ожидаемым, но нецелесообразным образом (*например, из-за несоответствующих привычек пользователя*) и для которых можно было бы применить меры по устранению или снижению риска, но они не были применены.

## **5.5.4 Разработка спецификации пользовательского интерфейса**

Должна быть разработана спецификация пользовательского интерфейса, описывающая характеристики дизайна изделия для уменьшения потенциальных ошибок использования. К ним относятся такие характеристики пользовательского интерфейса, как маркировка, форма, цвет, значки, сигналы тревоги и кнопки. Также должен быть написан план того, как будет разрабатываться дизайн посредством оценки. Этот шаг может включать описание аспекта пользовательского интерфейса, который будет оцениваться, кто будет тестироваться и среда, в которой будет использоваться изделие.

## **5.5.5 Оценивания пользовательского интерфейса**

Задачи, подлежащие тестированию при любой оценке, должны быть задокументированы. Это позволяет гарантировать, что все аспекты пользовательского интерфейса, которые могут повлиять на безопасность пользователя или пациента, имеют приоритет. Масштаб оценки должен быть определен на этом этапе и может включать:

- Все задачи/сценарии использования изделия, связанные с опасностями.
- Подмножество сценариев использования, связанных с опасностью, в зависимости от серьезности вреда (критические задачи).

Во время разработки любое изделие должно быть подвергнуто формирующей оценке, чтобы определить, насколько хорошо оно отвечает потребностям пользователя, эффективны ли меры по снижению риска, связанного с использованием, а также обнаружить ранее неизвестные ошибки. Ближе к концу процесса разработки изделия, как правило, необходимо провести итоговую оценку, чтобы продемонстрировать, что изделие может использоваться предполагаемыми пользователями без серьезных ошибок или проблем при эксплуатации, для предполагаемого использования и в ожидае-

мых условиях использования (также известных как человеческий фактор). Обычно бывает достаточно провести итоговое тестирование в смоделированной среде.

При планировании всех форм пользовательского тестирования важно учитывать этику и риск причинения вреда. Пример этической дилеммы при оценке конкретной медицинской технологии: «должны ли мы проводить это исследование». Участники должны по возможности давать информированное согласие на участие. Следует придерживаться принципа «Не навреди и, если возможно, приноси пользу». Обычно план включает в себя выявление рисков физического или психологического вреда, затрат (времени, расходов) для участников, а также потенциальных выгод для участников, как немедленных, так и долгосрочных. Прежде чем приступить к оценке, нужно учитывать, что производитель несет ответственность за то, что предлагаемые им исследования, соответствуют надлежащему уровню этических норм.

## **5.5.5.1 Формирующее оценивание (Итеративное тестирование во время разработки продукта)**

Формирующее оценивание обычно выполняется итеративно на протяжении всех процессов проектирования и разработки изделия, с целью обеспечения руководства разработкой пользовательского интерфейса. Этот шаг используется для выявления ошибок использования изделия, которые могут привести к неприемлемому риску. Итеративное тестирование должно проводиться по всем аспектам проекта.

Эти исследования следует проводить на участниках, которые имеют соответствующие характеристики предполагаемых пользователей. Обоснование количества пользователей, участвующих в тестировании, должно быть задокументировано, обоснование должно учитывать разнообразие пользователей и количество поддерживаемых задач. Ошибки использования, выявленные в исследованиях, должны быть проверены и добавлены к оценке риска использования на предмет их серьезности, а также потенциального причинения вреда и определения их приемлемости.

Проверка инструкций по применению и сопроводительной документации/информации инструкции и сопроводительная документация являются важной частью пользова-



тельского интерфейса, поскольку они сообщают важную информацию о безопасности и о том, как использовать изделие по назначению. Содержание и формат руководства должны быть согласованы с предполагаемыми пользователями. Формат тестирования будет включать в себя обеспечение того, чтобы пользователи могли следовать соответствующим инструкциям для правильного применения продукта и понимания информации, предоставленной для их безопасности. Исследование должно проводиться в том же формате, что и итоговый тест, и на материалах, репрезентативных для окончательного текста и макета.

Исследования и улучшения разработки следует проводить до тех пор, пока не будет уверенности в том, что дизайн безопасен и эффективен (что неприемлемый риск был снижен), чтобы перейти к итоговой оценке. Эффективная оценка приведет к хорошей эффективности в последующем пользовательском итоговом тестировании, сводя к минимуму проблемы проектирования на поздних стадиях разработки.

## 5.5.5.2 Итоговое оценивание

После завершения разработки и минимизации рисков, выявленных в ходе итеративного тестирования, следует приступить к итоговому исследованию. Это проверка проекта для тех задач, с выявленной потенциальной ошибкой использования, которая может повлиять на безопасность и эффективность изделия и иметь связанный с ним контроль рисков пользовательского интерфейса, включая информацию об изделии для обеспечения безопасности. Это тестирование должно проводиться на образце запускаемого изделия.

Исследование должно:

- Включать представителей всех выявленных групп пользователей (согласно Faulkner 2003<sup>6</sup>, 15 участников из каждой группы идентифицируют в среднем 97 % всех ошибок использования).
- Включать все задачи / характеристики с выявленной потенциальной ошибкой использования, которая может повлиять на безопасность и эффективность изделия.
- Включать задачи, необходимые для работы изделия.
- Выполняться в реалистичной смоделированной среде или в условиях реальной среды, если моделирование не мо-

---

<sup>6</sup> Faulkner, L. Beyond the five-user assumption: Benefits of increased sample sizes in usability testing. Behavior Research Methods, Instruments, & Computers 35, 379–383 (2003).

жет обеспечить реалистичную среду, на готовом изделии (или изделии, репрезентативном для готового изделия).

- Не включать подсказки или просьбы просмотреть руководство во время исследования.

- Способствовать оценке выполнения задач и сбору субъективных данных о безопасности и простоте использования изделия.

При разработке и тестировании следует учитывать навыки и знания пользователей, включая характер и содержание требуемой подготовки; когда и как будет проводиться это обучение и являются ли предположения, сделанные в отношении проведения обучения, разумными и эффективными. Например, медсестры, работающие в незнакомой обстановке, могут быть экспертами в определенной диагностике или терапии, но иметь ограниченный доступ к обучению работе с незнакомым изделием. Необходимо четко сформулировать и обосновать свои ожидания / требования к обучению, в том числе продемонстрировать, что требования являются разумными для предполагаемых условий использования.

После итогового оценивания все выявленные ошибки использования должны быть рассмотрены на предмет первопричины и оценены на предмет остаточного риска. Также следует учитывать закрытые вызовы, трудности, связанные с использованием, и субъективные отзывы. Ошибки использования, возникающие в задачах, которые были определены как критические (связанные с безопасностью), должны быть

тщательно рассмотрены на предмет их приемлемости. Эти ошибки использования, приводящие к неприемлемому риску, потребуют дальнейших действий по управлению рисками использования изделия и дальнейшего тестирования. удобства его использования, чтобы подтвердить, что проблемы устранены.

Любые новые обнаруженные ошибки должны быть добавлены к оценке риска использования изделия, а ошибка использования и остаточный риск оцениваются на предмет приемлемости.

## **5.5.6 Сводный отчет о человеческом факторе**

Сводный отчет может быть подготовлен, чтобы сообщить о предпринятых шагах для снижения риска для пользователя при использовании медицинского изделия.

Обычно он включает следующие детали (но не ограничивается ими):

- предполагаемые пользователи изделия, использование, среда и обучение;
- описание пользовательского интерфейса изделия;
- сводка известных проблем использования (рассматриваемое изделие и другие похожие изделия на рынке);
- выбор задач пользователя и приоритизация (на основе файла управления рисками);
- резюме формирующих оценок;
- результаты итогового тестирования (включая ручную проверку) эксплуатационной пригодности;
- статус выгоды-риска изделия из файла управления рисками;
- выводы.

## 5.6 Пострегистрационный надзор

Добросовестные производители медицинских изделий имеют систематическую процедуру анализа опыта, полученного от использования их изделий на постпродажном этапе, и возможность применять соответствующие средства для любых необходимых корректирующих действий. Его часто называют пострегистрационным надзором (мониторингом). Требуемая упреждающая ПКМ чрезвычайно важна для обеспечения того, чтобы все соответствующие отзывы были рассмотрены и при необходимости приняты меры для улучшения существующих и будущих конструкций медицинских изделий, где это необходимо (т. е. до выхода на рынок).

В рамках этих обязательств производители медицинских изделий обязаны информировать о неблагоприятных событиях и корректирующих действиях по обеспечению безопасности использования изделий.

В России приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н утвержден Порядок 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 жиз-

ни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. Этот Порядок вступил в силу 01.01.2021 и впервые в российской практике предусмотрел клинический мониторинг медицинских изделий.

В ЕАЭС утверждено Решение Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. N 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий». Основой мониторинга безопасности является анализ сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения МИ, включая пост-регистрационный контроль. Производитель (или его уполномоченный представитель) обязан оперативно реагировать на сведения о выявленных нежелательных реакциях, предоставляя в уполномоченный орган первоначальный, последующий (при необходимости) и заключительный отчеты о корректирующих действиях.

Производители должны активно и систематически запрашивать мнения пользователей, а также следить за тем, чтобы они знали о любых проблемах, связанных с взаимодействием медицинских изделий между собой. Этот обзор должен включать данные о жалобах на потенциальную ошибку использования собственных и (при наличии) аналогичных изделий и сопоставимых изделий конкурентов. Должны быть рассмотрены общедоступные данные о нежелательных явлениях и отзывах продукции. Такие данные можно

найти в базе данных Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора), FDA Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE), уведомлениях ЕС о безопасности на местах на веб-сайтах компетентных органов, CDRH FDA по отзывам медицинских изделий и т.п.

Другие соответствующие потенциальные источники данных должны быть рассмотрены там, где они доступны.

Они могут включать:

- статьи в журналах;
- результаты общедоступных клинических исследований;
- отзывы о послепродажных клинических исследованиях;
- реестры изделий;
- исследования пользователей и наблюдательные исследования пользователей, используемые для выявления проблем более низкого уровня, которые, возможно, не были связаны с причинением вреда пациенту, но тем не менее негативно влияют на пользовательский опыт и эффективность;
- статистика госпитализации;
- социальные медийные источники.

Этот постоянный обзор данных должен включать обновление оценки риска изделия, связанного с использованием и ошибками использования (**см. ГОСТ ISO 14971**). Оценка регулируется управлением рисками, проектированием удобства использования, верификацией изделия, а также процессами корректирующих и предупреждающих действий.



## **5.7 Жизненный цикл изделия и постоянное совершенствование**

Проектирование удобства использования должно быть включено в дизайн изделия от концепции идеи до окончательной валидации изделия и послепродажного надзора как часть оценки пользы и риска для всех медицинских изделий и их комбинаций, используемых с лекарственными препаратами. Принимая во внимание широкий спектр медицинских изделий и изделий, комбинированных с лекарственными препаратами, необходим гибкий подход к требованиям в зависимости от типа изделия, предполагаемого использования и известных погрешностей использования аналогичных изделий. Однако принятый подход должен быть основан на оценке риска, обоснован и должным образом задокументирован на протяжении всего жизненного цикла изделия.

Принципы, изложенные выше, должны быть приняты во внимание при разработке новых медицинских изделий. Ранние итеративные исследования могут быть полезны на этапе клинического исследования при переходе от лабораторного стола к испытанию изделия на добровольцах, хотя может быть дано обоснование для проведения клинических испытаний на более позднем этапе с предварительными прототипами, близкими к окончательному варианту. Когда ис-

пользование ограничено числом высококвалифицированно-го персонала, рисками управляют более жестко, а пользовательский интерфейс может быть рудиментарным, поэтому на данном этапе нет необходимости проводить формирующее оценивание человеческого фактора.

Однако если в клинических испытаниях участвуют минимально обученные пользователи или неспециалисты или вероятность ошибки использования, приводящей к причинению вреда, высока, проектирование удобства использования требует большего внимания на более ранней стадии разработки изделия.

Общепризнано, что во многих случаях пользовательский интерфейс будет постоянно улучшаться на протяжении всего жизненного цикла изделия, как на этапе начальной разработки, так и на этапе постмаркетинга. Будет важно обсудить входные факторы дизайна изделия на всех этапах взаимодействия с регулирующими органами с обоснованием принятого подхода. Итеративные исследования часто проводят в небольшом масштабе, начиная с самых ранних стадий разработки (ранний прототип), чтобы обеспечить установление надлежащих приоритетов дизайна для пользователей. Насколько это возможно, окончательная или итоговая валидация должна проводиться на полностью репрезентативном изделии, хотя после клинических испытаний могут потребоваться дальнейшие изменения его дизайна.

Важно, что управление изменением изделия происходит

на протяжении всего жизненного цикла изделия будь то благодаря обратной связи после маркетингового анализа, достижениям в области технологий или проблем с поставкой компонентов. Любые изменения в изделии должны быть оценены, необходимость дополнительных исследований удобства использования должна быть рассмотрена в отношении связанных рисков, а принятый подход должен быть обоснован в техническом файле.

## **РЕЗЮМЕ**

В медицинской практике для обследования и лечения пациентов все чаще используются медицинские изделия. При этом ошибки применения, вызванные недостаточной эксплуатационной пригодностью медицинского изделия, становятся все более серьезной причиной для беспокойства. Многие медицинские изделия, разработанные без использования процессов проектирования с учетом эксплуатационной пригодности (человеческого фактора), являются интуитивно непонятными, трудными в освоении и сложными в применении.

По мере развития здравоохранения все менее квалифицированные пользователи, включая и самих пациентов, используют медицинские изделия, которые становятся все более сложными. Проектирование пользовательского интерфейса с должным уровнем эксплуатационной пригодности требует иного процесса и уровня квалификации, чем техническая реализация пользовательского интерфейса.

Процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности предназначены для идентификации и минимизации ошибок применения, что в свою очередь снижает связанные с использованием изделия риски. Некоторые, хотя и не все, виды некорректного использования поддаются управлению со стороны изготовителя. Процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности связаны с процессами менеджмента риска.

В этой главе мы увидели, что проектирование удобства использования – это повторяющийся процесс, включающий проектирование, тестирование и проверку этапов проектирования, а также оно требует внимания к постпродажной фазе, поскольку во время использования изделия в клинической практике могут появиться доказательства того, что конструкция требует дальнейшего улучшения.



### ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Почему необходимо учитывать человеческий фактор при проектировании медицинских изделий?
2. Укажите основные опасности, которые традиционно рассматриваются при анализе рисков использования медицинского изделия.
3. Перечислите основные отличия формирующей оценки от итоговой оценки.

4. Какие факторы необходимо учитывать при разработке спецификации эксплуатации медицинского изделия.

5. Чем нормальная эксплуатация/применение медицинского изделия отличается от предусмотренного применения/назначения медицинского изделия.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ИЕС 62366-1:2015 Медицинские изделия, часть 1: Применение инженерии удобства использования к медицинским изделиям (В России принят ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»).

2. МЭК/ТР 62366-2:2016. Медицинские изделия, Часть 2: Руководство по применению инженерии удобства использования к медицинским изделиям.

3. EN 60601-1-6:2010 Медицинское электрическое оборудование, часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Стандарт обеспечения. Удобство использования (В России принят ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом

основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность").

4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

5. ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

6. IEC 60601-1-11:2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде.

---

## **6 Определение критериев спецификации дизайна изделия. Общие рекомендации**

В этой главе будут рассмотрены основы спецификации дизайна продукта (product design specifcation, PDS), о которой мы говорили выше. Это важный момент для соответствия требованиям ISO 13485, в котором указано, что «для каждого типа или семейства медицинских изделий организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии один или несколько файлов, содержащих документы или дающих ссылки на них, для подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта и применимым регулирующим требованиям. Содержание файла (-ов) должно включать также спецификации продукции».

Многие изделия не достигают ожидаемых коммерческих и/или технических характеристик, что приводит к катастрофическим последствиям для производителя и неудовлетворенности потребителей.

Соблюдение простых рекомендаций может помочь производителям избежать часто встречающихся проблем, таких как:

- недостаточное знание рынка/целевого потребителя;
- недостаточное взаимопонимание между заказчиком и

производителем;

- неадекватная норма прибыли;
- продукт слишком дорогой;
- несоблюдение нормативных требований;
- невыполнение целевых показателей эффективности;
- время выхода на рынок слишком велико;
- расходы на разработку слишком высоки;
- недостаточные внутренние навыки и знания для охвата

процесса производства;

- чрезмерная гарантия, доставка или другие обязательства, создающие серьезные финансовые обязательства.

Спецификация требований к дизайну изделия четко определяет цель, функциональность, особенности и поведение медицинского изделия. Важно отметить, что она фокусируется на том, чего разработчик хочет достичь с помощью нового изделия, но не смотрит на то, как это сделать. Спецификация требований к дизайну изделия, созданная для новой идеи медицинского изделия, будет направлять остальную часть процесса проектирования и разработки. Это гарантирует, что проектировщики понимают, что ожидается и как будет измеряться успех изделия. Спецификация требований к дизайну изделия также позволяет показать, что изделие делает то, для чего оно было разработано. Спецификация также может помочь при соблюдении нормативных требований, поскольку демонстрирует правильность процесса проектирования.



**Цель этой главы** состоит в том, чтобы сосредоточить внимание на ключевых этапах создания спецификации дизайна медицинского изделия. При написании этой главы были адаптированы подходы из серии **стандартов BS 7373-1:2001. Guide to the preparation of specification.**

## 6.1 Термины и определения

**Критерий** – решающий фактор, мера или стандарт, по которому что-либо может быть оценено или принято решение.

*Примечание к определению:*

Это обычно выражается в терминах параметра с ограничениями или «да», или «нет».

**Обзор дизайна** – документированное, всестороннее и систематическое исследование изделия для оценки его способности выполнять требования к качеству и пригодности для цели, выявления проблем, если таковые имеются, и предложения разработки решений.

**Спецификация эффективности** – документ, определяющий совокупность потребностей, выраженных функциями, характеристиками, условиями процесса, границами и исключениями, определяющими характеристики изделия или процесса, включая требования к качеству.

**Спецификация продукта** – документация, в которой подробно описывается производство, конечное использование и другие цели соответствующего предмета.

**Требование** – потребность или ожидание, которое заявлено, обычно подразумевается или является обязательным.

*Примечания к определению:*

1. «Обычно подразумевается» означает, что это общепри-

нятая практика для организации, ее клиентов и других заинтересованных сторон, что рассматриваемая потребность или ожидание подразумевается.

2. Определенный тип требований – например, требования к изделию, к управлению качеством, требования потребителя.

3. Установленное требование – это требование, которое установлено, например, в документе.

4. Требования могут создаваться различными заинтересованными сторонами.

**Верификация** – подтверждение посредством предоставления объективных доказательств того, что указанные требования были выполнены.

*Примечания к определению:*

1. Термин «верификация» используется для обозначения соответствующего статуса.

2. Подтверждение может включать такие действия, как:

- выполнение альтернативных расчетов;
- сравнение новой проектной спецификации с аналогичной проверенной проектной спецификацией;
- проведение испытаний и демонстраций;
- проверка документов перед выдачей.

**Валидация** – подтверждение путем предоставления объективных доказательств того, что требования для конкретного или предполагаемого использования приложения были выполнены

*Примечания к определению:*

1. Термин «валидированный» используется для обозначения соответствующего статуса.
2. Условия использования для валидации могут быть реальными или смоделированными.

## **6.2 Обоснование подготовки спецификации**

### **6.2.1 Обзор**

Легко стать одержимым инновационной идеей или новой технологией, не взирая на ее общую жизнеспособность или другие основания для ее реализации. Собрав достаточно информации для понимания потенциального изделия, можно должным образом оценить его жизнеспособность. Дисциплинированный сбор этой информации облегчает принятие решений, а также выявляет конфликты или компромиссы, позволяя разрешить их на ранней стадии и, таким образом, избежать проблем позже.

В этом разделе рассматриваются три основные области, которые необходимо понимать при принятии решений о разработке нового изделия. Это области:

1. коммерческие соображения;
2. характеристики эффективности изделия, необходимые для удовлетворения потребителя;
3. нормативные требования.

Только после того, как все требования к новому изделию будут поняты, можно рассмотреть, как обеспечить безопасное использование изделия и его качество. Таким образом, разработка спецификации предшествует обеспечению без-

Опасности, качества и надежности.

## 6.2.2 Коммерческие соображения

Необходимо сделать обзор коммерческих вопросов, навыков и знаний, необходимых для вывода изделия на рынок. Должны быть определены потенциальный размер рынка и доля этого рынка, который является целевым. Последнее может иметь жизненно важное значение для определения жизнеспособности изделия. Следует также учитывать финансовые последствия для компании, особенно с точки зрения бюджетных ассигнований на программу развития и оборотного капитала.

Нужно продумать, как изделие попадает к покупателю (*например, прямая продажа, агенты, дистрибьюторы, розничные торговцы*), а также усилия по продвижению, которые будут необходимы. Эти усилия по продвижению следует понимать как с точки зрения развития связей с теми, кто продает изделие, так и с точки зрения развития связей с теми, кто производит рекламу изделия и литературу. При непрямых продажах, продажа агентам может потребовать таких же усилий, как и продажа конечному покупателю. Какой бы путь выхода на рынок ни был выбран, необходимо знать финансовые затраты на продажи и маркетинг. Это наверняка будет значительным вкладом в общую цену продажи.

При изучении этих и связанных с ними коммерческих вопросов становятся очевидными ключевые параметры, кото-

рые делают медицинское изделие успешным. Эта информация должна быть зарегистрирована, чтобы обеспечить наличие требуемых фактов. Запись этой информации снижает вероятность недоразумений и увеличивает шансы на принятие правильных проектных решений.

В случае с одноразовыми медицинскими изделиями или оборудованием специального назначения, когда обоснование или потребность кажутся очевидными, по-прежнему важно учитывать коммерческие вопросы.



## 6.2.3 Эффективность изделия

Должна быть собрана вся необходимая информация об особенностях эффективности изделия, которые делают новое изделие привлекательным и позволяют достичь целевых показателей эффективности. Эффективность используется здесь в самом широком смысле, чтобы включить в себя функциональность, качество, надежность и долговечность изделия и удовлетворенность пользователя, в том числе приемлемой ценой.

Запись этой информации для использования в документе со спецификацией позволяет дизайнерам найти подходящие проектные решения. В итоге спецификация предоставит критерии, по которым можно будет оценить эффективность изделия. Эти критерии испытаний и приемки обычно устанавливаются путем установления максимальных/минимальных пределов для каждого из соответствующих требований к изделию.

## 6.2.4 Нормативные требования

Медицинские изделия подпадают под действие нормативных актов, национальных стандартов. Необходимо понимать, какие именно правила и стандарты будут применяться. Это особенно важно во время разработки изделия, потому что способ выполнения проекта может иметь отношение к тому, какие правила или стандарты применяются или какие утверждения изделия могут потребоваться.

*Пример 1. Стандарты<sup>7</sup>, которые могут быть применимы к изделию «Томограф компьютерный»:*

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностиче-

---

<sup>7</sup> Указана только часть применимых стандартов.

ских рентгеновских аппаратах»;

– ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей»;

– ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам»;

– ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»;

– ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

– ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

*Пример 2. Стандарты, которые могут быть применимы к изделию «Набор реагентов для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме»:*

– ISO 18113-1 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) – Часть 1: термины, определения и общие требования»;

– ISO 18113-2 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, представленная заводом-изготовителем

(маркировки) – Часть 2: Диагностические реагенты In vitro для профессионального использования»;

– ISO 15223-1 «Медицинские изделия – символы, использующиеся с медицинским изделием, этикетки, маркировки и предоставляемая информация – Часть 1: общие требования»;

– ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;

– EN 13612 «Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro»;

– EN 62366 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

– ISO 23640 «Тестирование на стабильность диагностических реагентов in vitro»;

– EN 13641 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с применением медицинских изделий для in vitro диагностики»;

– EN 13975 «Методики выборочного исследования для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro»;

– ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Таким образом, включение нормативных требований в спецификацию важно для успеха и признания изделия на

рынке.

## **6.3 Определение критериев спецификации дизайна изделия**

### **6.3.1 Обзор критериев, которые необходимо выбрать**

Идентификация критериев неизбежно повторяется по мере того, как становится доступно больше информации и принимаются решения о потребностях пользователей, проектных решениях, деталях дизайна и способах производства изделия. Наиболее экономичный подход – сконцентрироваться на сборе конкретной информации, необходимой для принятия немедленных решений. Со временем больше критериев могут быть включены. Приоритизация критериев и получение правильных значений – это повторяющийся процесс на ранних этапах проектирования изделия.

В случае компромиссов, противоречащих друг другу требований или необходимости приоритизации вопросов использование развертывания функции качества (QFD) может быть полезным инструментом для помощи в принятии решений (см. внимание ниже).



**ВНИМАНИЕ**

**QFD (Развертывание функции качества)** – это методология, которая возникла на верфи Mitsubishi в Кобе в Японии, а затем была разработана и расширена компанией Toyota и ее поставщиками. Впоследствии его подхватили крупные американские производители автомобилей и другие ведущие компании в разных **секторах**, особенно в области электроники.

ПРИМЕР ПРОСТОЙ МАТРИЦЫ АНАЛИЗА QFD

			А Б В	Г Д Е	Ж З И	К Л М	Н О П
Р	С	Т		■	●		▲
У	Ф	Ч	●		▲		■
Э	Ю	Я	▲	●		■	



- СЛАБЫЕ ОТНОШЕНИЯ



- ПРОЧНЫЕ ОТНОШЕНИЯ



- ОЧЕНЬ КРЕПКИЕ ОТНОШЕНИЯ

**QFD – это инструмент**, который помогает в разработке изделия/процесса от стадии концепции до его производ-

ства и далее. QFD особенно полезен для выявления критических требований заказчика и создания конкретных связей между этими требованиями и параметрами проекта. Метод использует матрицы для организации информации и помогает различным заинтересованным сторонам согласовать критические параметры и компромиссы. **На рисунке в данном блоке показан типичный пример простой матрицы.** Степень его использования будет зависеть от размера и сложности продукта/процесса. Это метод, который требует времени для освоения, но при правильном применении может принести существенные преимущества с точки зрения доли рынка, более конкурентоспособного продукта/процесса и обеспечения внесения изменений в конструкцию до начала производства или его изготовления, а не после.

Использование QFD при проектировании изделия/процесса может потребовать значительных затрат на начальном этапе с точки зрения времени, денег и персонала, которые уменьшаются по мере продвижения проектирования. Это контрастирует с более традиционным использованием ресурсов, которое начинается скромно и достигает пика по мере приближения к завершению проектирования. Как только команда освоит его использование, QFD-подход получит преимущества по сравнению с более традиционным подходом к проектированию изделия. Для тех, кто использует QFD впервые и/или если сложное изделие, возможно, стоит подумать о привлечении эксперта в QFD для подготовки



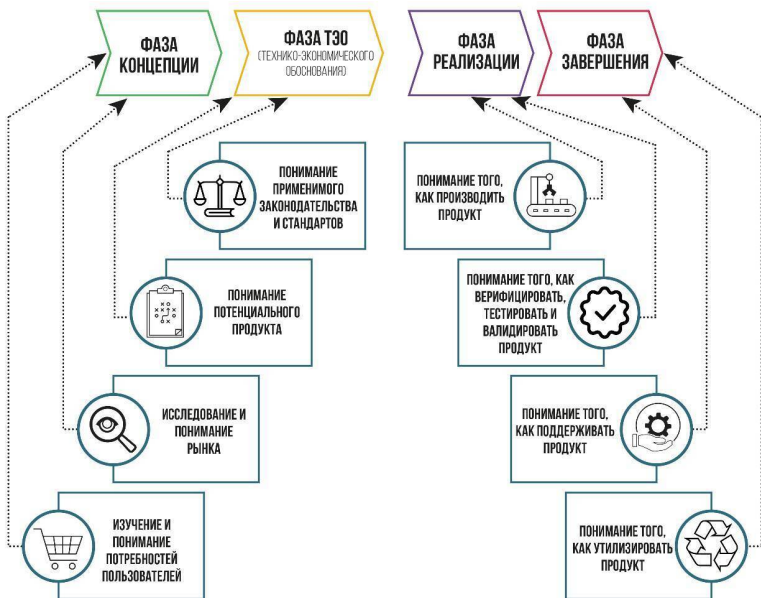
рекомендаций и советов.

**QFD часто используется в сочетании с другими методами**, такими как методы Тагути и принципы работы «точно в срок/всеобщее управление качеством» (JIT/TQM).

Одним из основных преимуществ QFD является практическое устранение изменений в работе, которые часто происходят на этапе проектирования/разработки, к тому времени, когда должно начаться производство. Более подробно мы рассмотрим эту методологию в следующих главах.

---

Важно учитывать весь жизненный цикл изделия, а не только концентрироваться на эксплуатации пользователем. Это означает, что нужно думать о рынке, разработке изделия, производстве, упаковке, распространении, использовании, обучении, техническом обслуживании, ремонте, повторном использовании, переработке, утилизации и о том, как каждый из этих этапов может повлиять на конструкцию (рисунок 6.1).



*Рисунок 6.1 – Этапы идентификации критериев изделия*

При оценке того, какие критерии относятся к отдельному изделию, рекомендуется не только использовать контрольные списки, приведенные в рекомендациях ниже, но и рассматривать любые другие вопросы, имеющие решающее значение для успеха изделия и удовлетворения клиентов. Важно, что если информация получена, то она должна быть записана.

## **6.3.2 Идентификация потребителей**

Все изделия будут иметь потребителя, иными словами, конечного пользователя. Часто бывает очень трудно найти фактического конечного пользователя, поскольку человек, который инициирует потребность, может на самом деле не быть конечным пользователем. Точно так же человек, который на самом деле покупает изделие, может не быть конечным пользователем.

Тем не менее в рамках спецификации дизайна изделия необходимо определить основные и второстепенные группы потребителей. Основными потребителями являются те, кто напрямую использует изделие. К второстепенным потребителям могут быть отнесены все, кто может взаимодействовать с изделием.

Вероятно, у разработчика продукции уже есть общее представление о том, кто такие основные потребители, например пациенты, медсестры, врачи, техники, фельдшеры или какая-либо другая группа. Но второстепенные потребители могут быть не так очевидны. Тем не менее их потребности могут быть столь же критически важны для функции изделия или качества ухода пациента.

Например, это специалист, который стерилизует, калибрует и проводит предоперационную проверку аппарата ИВЛ, прежде чем передать его основному пользователю. Он не

управляет аппаратом искусственной вентиляции легких. Дополнительные второстепенные потребители могут включать административный персонал, инструкторов, монтажников или обслуживающий персонал.

Определение групп пользователей на высоком уровне – это только начало. Некоторые производители медицинского оборудования останавливаются на достигнутом. Они просто работают с основной группой пользователей по профессии (*например, «медработник»*). Но этого недостаточно, чтобы сказать, какие медсестры будут управлять изделием и кого включить в исследования.

Чтобы проиллюстрировать, почему профессиональных званий недостаточно, рассмотрим пример. Допустим, компания разрабатывает аппарат для искусственной вентиляции легких. Пульмонологи будут основной группой пользователей. Было бы легко думать о пульмонологах как о единой группе. Но это заблуждение.

Безусловно, у всех разный уровень экспертизы. К примеру, один – опытный пульмонолог, который более 25 лет работает в отделении интенсивной терапии крупной больницы. За это время он получил степень доктора наук и имеет опыт использования большинства аппаратов ИВЛ на рынке. В результате он является экспертом. Когда у других сотрудников есть вопросы о любом аппарате ИВЛ в больнице, обращаются к нему. Второй – 25-летний пульмонолог, который недавно начал работать в небольшой сельской больнице. Он явля-

ется ассистентом, прошел обучение по нескольким различным маркам аппаратов ИВЛ. У него есть реальный опыт работы с одной моделью, которую он использовал у пациентов за последний год. Оба технически пульмонологи, но у них разный опыт и знания.

Если компания разработает свой продукт исключительно для опытного пульмонолога, то менее опытному врачу будет сложно. Поэтому так важно создать профиль пользователя, который описывает подробные характеристики групп пользователей, о которых нужно узнать больше.

Надежный профиль пользователя должен включать следующую информацию о пользователе:

- занятость;
- демография;
- конкретные навыки, знания и уровень образования;
- физические и/или когнитивные ограничения;
- предпочтения производительности и стили обучения;
- обязанности и задачи, связанные с изделием или процедурой.

Можно нарисовать образ личности пользователя. Личность – это вымышленный человек, который имеет характеристики типичного пользователя. Создание профилей персонажей, как и описания пульмонологов выше, действительно может помочь команде дизайнеров понять пользователей.

Пользовательские задачи в настоящее время «рекомендуются», а не требуются в документе спецификации исполь-

зования. Но если есть желание обеспечить удобство пользования изделием, надо считать это обязательным элементом спецификации.

В начале процесса разработки это может быть так же просто, как предварительный список задач. Важно учесть следующие моменты:

- отраслевые стандартные операционные процедуры;
- существующие или сопоставимые изделия, уже имеющиеся на рынке;
- функциональные требования;
- пользовательские истории.

Концепция универсального/доступного дизайна должна быть реализована с учетом максимально широкого круга пользователей, включая детей, пожилых людей и людей с ограниченными возможностями. Рекомендации по учету этих групп доступно в Руководстве ИСО/МЭК 71.

### 6.3.3 Изучение и понимание потребностей пользователей

После идентификации пользователей необходимо получить информацию об их требованиях. Критерии, которые уже установлены или будут установлены, должны включать те, которые сделают изделие успешным. Скорее всего, они будут выражены в общих чертах, но любые ограничения на такие параметры, как размер, вес, шум, мощность, цвет или внешний вид, должны быть включены везде, где это возможно. Следует подчеркнуть характеристики изделия, которые дают рыночное преимущество перед конкурентами.

Ключевым вопросом является обеспечение того, чтобы «голос пользователя» был услышан во всей организации, в частности теми, кто участвует в разработке нового продукта.

Проведение маркетинговых исследований помогает определить потребности пользователей, новые рыночные ниши и приемлемость для клиентов. Инициирование тестирования прототипа, пользовательских испытаний, фокус-групп и групп пользователей с привлечением потребителей, где это необходимо, помогает добиться окончательного принятия модели. В **таблице 6.1** приведен рекомендуемый список рекомендаций для использования при определении потребностей пользователей.

*Таблица 6.1 – Список рекомендаций при установлении потребностей пользователей*

№	Рекомендация
<input type="checkbox"/>	Поговорите со всеми, кто интересуется изделием
<input type="checkbox"/>	Определите, кто является пользователем и ключевыми заинтересованными сторонами
<input type="checkbox"/>	Сформируйте команду из ключевых заинтересованных сторон, чтобы внести свой вклад в дизайн и его обзор
<input type="checkbox"/>	Изучите потребности, желания и предпочтения потребителей
<input type="checkbox"/>	Запишите ожидаемые «жесткие» требования (объективные и измеримые) к изделию (например, функциональные и нефункциональные атрибуты и ограничения)
<input type="checkbox"/>	Запишите ожидаемые «мягкие» характеристики изделия (например, внешний вид и ощущения, т. е. субъективные рекомендации)
<input type="checkbox"/>	Определите основные/уникальные особенности продаж
<input type="checkbox"/>	Определите, что заставит клиента купить это изделие, а не изделие конкурента
<input type="checkbox"/>	Определите целевую цену продажи на основе того, что выдержит рынок
<input type="checkbox"/>	Установите стандарты или нормативные требования, которые могут применяться (известны ли они, понятны и/или достижимы)
<input type="checkbox"/>	Установите желаемый срок службы изделия
<input type="checkbox"/>	Перечислите все нерешенные проблемы и неизвестные (чтобы вернуться к ним позже)



## 6.3.4 Исследование рынка

Чтобы оценить коммерческую жизнеспособность изделия, следует понимать размер рынка, конкуренцию, бюджетные требования, финансовые ресурсы, возврат инвестиций, окно возможностей и время выхода на рынок. Эта информация позволяет сделать выводы о том, как и где продавать изделия, о необходимых сроках, его надежности и качестве. Все эти выводы являются критериями, которые в итоге должны быть включены в спецификацию.

В **таблице 6.2** приведен список рекомендаций при определении рынка, информации о конкурентах и коммерческой жизнеспособности.

*Таблица 6.2 – Контрольный список для использования при определении рынка, информации о конкурентах и коммерческая жизнеспособность*

№	Рекомендация
<b>Рынок:</b>	
<input type="checkbox"/>	Определите потенциальный размер рынка
<input type="checkbox"/>	Определите, растет рынок или падает
<input type="checkbox"/>	Определите сегмент рынка, к которому вы стремитесь (позиционирование изделия)
<input type="checkbox"/>	Подумайте, как спрогнозировать уровень продаж (хотя бы минимально необходимый для самокупаемости)
<input type="checkbox"/>	Определите, как изделие попадет к покупателю (прямые продажи, агенты, дистрибьюторы, розничные продавцы)
<input type="checkbox"/>	Узнайте потребности любой распределительной сети, которая будет использоваться
<input type="checkbox"/>	Подумайте, как брендинг может помочь в продаже изделия
<input type="checkbox"/>	Определите, какие усилия по продвижению потребуются (как с точки зрения развития связей с теми, кто продает изделие, так и с теми, кто производит рекламу/литературу про него)
<input type="checkbox"/>	Определите, что нужно знать и делать для прямых продаж, включая использование электронной коммерции (например, Интернет, электронная почта и сайт)
<input type="checkbox"/>	Определите, в каких странах будет продаваться изделие (может потребоваться внести изменения в продукт, чтобы он соответствовал местным нормам)
<input type="checkbox"/>	Устраните возможные последствия внесения изменений в изделие для разных стран (если одно решение не может удовлетворить все стандарты и правила)
<input type="checkbox"/>	Проработайте формальности и процедуры, связанные с экспортом
<input type="checkbox"/>	Поймите, как собираетесь продвигать и продавать изделия в этих странах
<input type="checkbox"/>	Поймите вероятное влияние колебания валютных курсов на цену изделия
<b>Информация о конкурентах:</b>	
<input type="checkbox"/>	Определите конкурентов и/или потенциальных конкурентов
<input type="checkbox"/>	Запишите, что знаете о них и их изделиях
<input type="checkbox"/>	Изучите цены на изделия
<input type="checkbox"/>	Сравните характеристики изделий конкурентов с тем, что предлагаете вы. Есть ли вероятность угрозы? Можете ли усилить дифференциацию?
<input type="checkbox"/>	Оцените, какие будущие разработки могут быть в конкурентных изделиях, прежде чем запускать свой продукт
<input type="checkbox"/>	Оцените, есть ли у вас уникальное торговое предложение (УТП)?
<b>Коммерческая жизнеспособность:</b>	
<input type="checkbox"/>	Установите «окно возможностей», т. е. сроки, в которые изделие должно быть запущено, чтобы завоевать желаемую долю рынка
<input type="checkbox"/>	Оцените, какие финансовые ресурсы потребуются для разработки изделия
<input type="checkbox"/>	Оцените затраты на продажи и маркетинг (почти наверняка это существенный вклад в общую цену продажи)
<input type="checkbox"/>	Оцените стоимость распространения
<input type="checkbox"/>	Оцените стоимость послепродажного обслуживания и обучения (где применимо)
<input type="checkbox"/>	Попробуйте установить, какую цену выдержит рынок



## 6.3.5 Понимание среды использования

Чтобы создать удобное изделие, нужно понимать среду, в которой оно будет использоваться чаще всего. В мире медицинских изделий окружающая среда изделия может варьироваться от лаборатории или хирургического отделения больницы до дома пациента (рисунок 6.2).



*Рисунок 6.2 – Различные среды использования*

Но просто сказать, где будет использоваться изделие, недостаточно. Надо помнить, что даже мельчайшие сведения о среде использования изделия могут повлиять на то, как

пользователи действительно будут взаимодействовать с изделием. По этой причине не следует предполагать, что среда использования изделия абсолютно ясна и понятна, просто основываясь на предыдущем опыте в отрасли. Если есть соблазн экономить на исследованиях, потому что «мы все знаем, как выглядит операционная», нужно подумать еще раз. Рекомендуются подходить к каждой новой разработке изделия с незамутненным взглядом.

Используйте следующие вопросы, чтобы создать всестороннее описание среды использования изделия:

**1. Опишите физическую среду изделия.** Не просто документируйте большие, очевидные особенности. Такие мелочи, как перчатки, халаты и средства индивидуальной защиты, могут повлиять на то, как используется изделие. На самом деле, они могут даже стать стимулом для существенных требований к изделию. Например, некоторые сенсорные интерфейсы работают с перчатками, а другие нет.

**2. Освещение.** Уровни внешней освещенности могут повлиять на способность пользователя читать цифровой интерфейс или выполнять ручную задачу (например, вставку иглы или изменение настроек на инфузионной помпе). Или подумайте об опыте пробуждения посреди ночи дома и необходимости настроить изделие для апноэ во сне.

**3. Какие звуки окружающей среды могут повлиять на использование?** Рассмотрим звуковой ландшафт в оживленном отделении неотложной помощи по сравне-

нию со спокойным кабинетом врача. Шум является ключевым фактором при разработке медицинского оборудования по ряду причин. Во-первых, сигналы тревоги являются важным способом, с помощью которого многие изделия сообщают пользователям статус. Их нужно не только слышать, но и легко отличить от других звуков и сигналов тревоги, срабатывающих в непосредственной близости. Кроме того, общие окружающие шумы, включая разговоры и другие устройства в непосредственной близости, могут ограничить способность человека сосредоточиться и выполнить задачу, которая может быть довольно простой в спокойной обстановке.

**4. Есть ли другие люди, которые могут быть затронуты использованием изделия?** Например, при разработке аппарата СИПАП (см. Интересный факт) следует учитывать качество сна мужа или жены. Или взаимодействие коллег в операционной, которую часто называют «операционным театром» из-за того, что все «актеры» играют свои роли. Такие сложные и перекрывающиеся роли делают важным учет каждого игрока и что он делает.



## ИНТЕРЕСНЫЙ ФАКТ

**Синдром обструктивного апноэ сна** является термини-

ном, который используется для описания прерывания нормального дыхания у людей во время сна.

Причиной этого является коллапс верхних дыхательных путей во время сна и напрямую связано с ожирением. Основной терапевтического лечения является аппарат, используемый ночью для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (англ. continuous positive airways pressure (CPAP)).



**Аппарат СРАР (СИПАП)** вдвует воздух через верхние дыхательные пути через маску на лице или носу, для того чтобы сохранять горло открытым. У людей с умеренным и тяжелым апноэ сна СИПАП может улучшить оценку сонливости, качество жизни и ассоциированную дневную сонливость. СИПАП приводит к снижению артериального давле-



ния по сравнению с контролем, хотя степень, в которой это достигается, может зависеть от того, начинают ли люди лечение с исходно повышенным давлением или нет.

---

**5. Существуют ли какие-либо профессиональные взаимодействия или обязанности, которые могут повлиять на использование?** В больницах много процессов, протоколов и иерархий персонала – все это может повлиять на способ использования изделия. Ситуация может быть более сложной, так как протоколы могут отличаться в зависимости от объекта, региона и т. п. Кроме того, график практикующего врача и нагрузка на пациента могут повлиять на их ожидания относительно того, насколько легко (или «быстро») получится использовать изделие.

**6. Есть ли в окружающей среде какое-либо другое оборудование, которое может повлиять на использование изделия?** Медицинское оборудование редко используется изолированно в больнице. Например, инфузионная помпа, применяемая у пациента в реанимации, скорее всего, будет окружена многими другими единицами оборудования.

**7. Есть ли какая-либо мебель, которую следует рассмотреть?** Ответ на этот вопрос будет значительно отличаться от настройки к настройке. Аппарат СИПАП, используемый в домашней спальне, может быть окружен кроватью,

подушкой, прикроватной тумбочкой и лампой. А палата пациента в больнице может включать в себя кресло для посетителей, стол у кровати и другое. Все, что может помешать или ограничить работу изделия (или транспортировку пациента), должно быть указано в спецификации использования.

**8. Каков климат, температура и влажность окружающей среды?** Надо продумать самые очевидные сценарии использования. В среднем среда использования в большом городе наверняка сильно отличается от сельской клиники. Тем не менее одно и то же изделие может использоваться и там, и там. И не надо забывать о критических ситуациях, таких как стихийные бедствия и перебои в подаче электроэнергии. Ураган или землетрясение могут означать отключение кондиционеров или даже электропитания в любой момент.

**9. Есть ли какие-либо отвлекающие факторы, которые нужно учитывать?** В динамичной больничной среде ответ «конечно, да». Конкретные задачи могут меняться в зависимости от области применения. Отвлекающие факторы могут увеличить когнитивную нагрузку, тем самым снижая способность человека концентрироваться или выполнять задачу.

**10. В какой степени среда стандартизирована?** Больницы – это довольно регламентированная среда, в комплекте с набором стандартных операционных процедур, методической подготовкой. Однако, крупная больница в Москве мо-

жет значительно отличаться от небольшой больницы в сельской местности. В обоих случаях исследования – это единственный способ по-настоящему понять среду использования изделия.

## **6.3.6 Понимание потенциального изделия**

На этом этапе начинает формироваться предпочтительный дизайн изделия и становится ясно, как должна быть реализована концепция. Принимаются решения об окончательном внешнем виде изделия и его характеристиках. Довольно часто приходится находить компромиссы между предполагаемыми потребностями клиента (см. Таблицу 6.1) и тем, что возможно в рамках технических, финансовых и временных ограничений. Компромиссы также могут быть необходимы для достижения наилучшего общего решения. Любое ослабление требований должно быть проверено на предмет влияния на коммерческую или техническую жизнеспособность изделия.

**В таблице 6.3** приведен рекомендуемый список вопросов при характеристике потенциального изделия.

*Таблица 6.3 – Контрольный список вопросов для использования при характеристике потенциального изделия*

№	Рекомендация
<b>Характеристика изделия:</b>	
<input type="checkbox"/>	Если изделие зависит от научных, технологических или инженерных принципов и ноу-хау, убедитесь, что они понятны и правильно применяются
<input type="checkbox"/>	Задокументируйте обзор изделия, включая (при необходимости): ключевые функции; <ul style="list-style-type: none"> <li>архитектуру (конфигурация и разделение проекта);</li> <li>описание и блок-схему;</li> <li>заявления (соответствующие рекомендациям в Таблице 6.2), подробно описывающие, чего должен достичь продукт</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Установите требования для любого встроенного программного обеспечения и задокументируйте архитектуру
<input type="checkbox"/>	Перечислите эргономические и эстетические/графические соображения
<input type="checkbox"/>	Установите, имеются ли какие-либо соответствующие патенты, которые могут ограничивать изделие
<input type="checkbox"/>	Подумайте о том, чтобы самостоятельно запатентовать эту идею
<input type="checkbox"/>	Рассмотрите возможность лицензирования
<input type="checkbox"/>	Опишите аспекты пользовательского интерфейса, включая дизайн маркировки (размер шрифта, постоянство и т. д.)
<input type="checkbox"/>	Запишите общий срок службы изделия
<input type="checkbox"/>	Запишите, какой уровень надежности требуется
<input type="checkbox"/>	Запишите любые специальные требования к прочности, водонепроницаемости, ударопрочности, вибрации, ускорению, температуре (как рабочей, так и окружающей), химическим веществам и т. д.
<input type="checkbox"/>	Запишите, какие экологические проблемы следует учитывать на протяжении всего жизненного цикла изделия: <ul style="list-style-type: none"> <li>используемые ресурсы;</li> <li>энергопотребление;</li> <li>выбросы в атмосферу;</li> <li>выбросы в воду;</li> <li>отходы;</li> <li>миграция вредных веществ;</li> <li>воздействие на почву;</li> <li>риск для окружающей среды в результате несчастных случаев или неправильного использования</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Установите, что срок годности изделия обеспечивает достаточное время для хранения, распространения, розничной демонстрации и использования покупателем
<input type="checkbox"/>	Запишите любые особые требования к материалам ( <b>например, определенные типы, пригодные для повторного использования материалы</b> )
<input type="checkbox"/>	Определите, должно ли изделие быть совместимо с другими продуктами или системами в плане использования, функций или внешнего вида
<input type="checkbox"/>	При необходимости проведите технический анализ изделий конкурентов
<input type="checkbox"/>	Рассмотрите «обратный инжиниринг» изделий конкурентов, чтобы установить значения для технических критериев
<input type="checkbox"/>	Разработайте производственную стратегию
<input type="checkbox"/>	Установите стратегию тестирования, чтобы определить, как будет выполняться тестирование для подтверждения соответствия спецификации, в том числе для программного обеспечения
<input type="checkbox"/>	Подтвердите техническую возможность
<input type="checkbox"/>	Определите критерии приемлемости для клиентов, которым необходимо соответствовать
<input type="checkbox"/>	Разработайте стратегию утилизации изделия (учитывайте способность к разложению/ переработке)
<input type="checkbox"/>	Рассмотрите методы увеличения срока службы, а также разработайте и поставьте легко заменяемые детали
<input type="checkbox"/>	Учитывайте воздействие изделия на окружающую среду
<b>Определение изделия:</b>	
<input type="checkbox"/>	Запишите любые технические ограничения



## ВНИМАНИЕ

Медицинские изделия являются одной из самых регулируемых областей. Поэтому основные требования к медицинским изделиям можно найти в нормативных актах. **Например, в ЕАЭС основные спецификации медицинских изделий должны включать (по применимости):**

- общее описание и назначение медицинского изделия;
- информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели, включая номер исполнения (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;
- предназначенных пользователей;
- принципы действия медицинского изделия;
- объяснение свойств и характеристик медицинского изделия;
- общее описание основных функциональных элементов (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия, включающие в себя поясняющие надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);
- описание материалов, вступающих в непосредственный

или опосредованный контакт с телом человека;

- перечень основных характеристик, размеров и указаний по эксплуатации медицинского изделия, его исполнений и принадлежностей, которые имеются в технической документации медицинского изделия и других материалах, доступных конечному пользователю, а также перечень применяемых производителем стандартов;

- информацию, позволяющую получить общее представление об основных стадиях проектирования рассматриваемого медицинского изделия. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов;

- информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве, сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия и окончательной упаковке готового медицинского изделия;

- идентификацию производственных площадок, на которых осуществляется производственная деятельность по рассматриваемому медицинскому изделию;

- сведения о биологической совместимости;

- сведения о лекарственных средствах, входящих в состав рассматриваемого медицинского изделия;

- сведения о биологической безопасности медицинских изделий, включающих в себя клетки, ткани или их производные, взятые у человека или животных;

- сведения о методах стерилизации.

## **Основные требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* включают:**

- назначение изделия, в том числе (если применимо):
- описание целевого аналита, включая указание на качественный, полуколичественный или количественный вид определения;
- функциональное назначение;
- специфическую патологию, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие;
- тип анализируемого образца;
- потенциальных пользователей;
- описание принципа аналитического метода или принципа действия прибора;
- описание составных частей, в том числе перечень возможных вариантов исполнения рассматриваемого изделия;
- описание принадлежностей, других изделий (в том числе медицинских), которые предполагается использовать в сочетании с изделием;
- описание материалов для взятия и транспортировки образцов или описание (характеристики) материалов, рекомендуемых для этой цели;
- технические характеристики (для аналитического оборудования);
- информацию об основных стадиях проектирования рас-



смаатриваемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов;

- информацию о производственных процессах, в том числе о производстве, сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия для диагностики *in vitro* и окончательной упаковке готового медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

- сведения о производственных площадках, на которых осуществляется производство рассматриваемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*.;

- сведения об аналитической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (если применимо):

- аналитическую чувствительность (порог обнаружения);
- аналитическую специфичность;

- правильность определений;

- случайную ошибку;

- данные о метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов;

- данные об аналитическом диапазоне (диапазоне линейности – для линейных аналитических систем), а также описание методов определения характеристик;

- данные об определении «точки отсечки» (cut-off), включая описание деталей метода определения характеристик;

- популяционные (демографические) аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*.



## 6.3.7 Понимание применимого законодательства и стандартов

Для медицинских изделий в зависимости от стратегии регистрации могут быть применимы национальное законодательство РФ или ЕАЭС. Необходимо установить, какие правила и стандарты могут повлиять на конструкцию. В некоторых случаях подход к проектированию может диктовать, применимы ли конкретные стандарты.

*Пример:*

В Европе изделие с питанием от сети обычно подпадает под действие стандарта по низкому напряжению (LV) (требуется технический файл и маркировка CE), тогда как такое же изделие, работающее от сетевого адаптера, не подпадает под действие Директивы по низковольтному оборудованию (хотя сам адаптер должен). Таким образом, использование последнего подхода может значительно ослабить ограничения на проектирование и производство изделия.

Спецификация должна включать ссылки на любые стандарты, которым должно соответствовать изделие (например, ГОСТ). Если эти стандарты, в свою очередь, налагают особые требования, которые еще не заложены в конструкцию, то эти требования должны быть перечислены в спецификации (например, требование к материалу печатной платы с огра-

ниченной воспламеняемостью, стандарт UL 94v0, в электронном изделии). Если стандарты устанавливают требования, которые будут выполняться по умолчанию, то эти требования также должны быть перечислены в спецификации.

В **таблице 6.4** приведен рекомендуемый список для определения применимого законодательства и стандартов.

*Таблица 6.4 – Контрольный список рекомендаций для определения применимого законодательства и стандартов*

№	Рекомендация
<input type="checkbox"/>	Уточните категорию изделия (например, программное обеспечение, активные медицинские изделия)
<input type="checkbox"/>	Определите и перечислите основные опасности, связанные с изделием (например, электрические, механические, химические)
<input type="checkbox"/>	Определите рынок конечных пользователей с точки зрения режимов стандартов (например, Европа, США, Китай, Россия, ЕАЭС)
<input type="checkbox"/>	Укажите применимое законодательство (например, решение ЕАЭС, национальные правила)
<input type="checkbox"/>	Определите соответствующие регулирующие органы
<input type="checkbox"/>	Определите соответствующие стандарты безопасности или своды правил для каждого региона рынка, используя соответствующий каталог органа по стандартизации и консультируясь с экспертными органами
<input type="checkbox"/>	Запишите применимые стандарты в спецификации
<input type="checkbox"/>	Получите каждый идентифицированный стандарт и поймите значение каждого из них
<input type="checkbox"/>	Сделайте содержание стандартов доступным для проектировщиков
<input type="checkbox"/>	Укажите требования в спецификации
<input type="checkbox"/>	Убедитесь, что изделие соответствует стандартам и обеспечьте выполнение требований, проверив дизайн при обзорах. Делайте это на каждом этапе проектирования, всегда намного дешевле исправить проект или включить новое требование на самом раннем этапе
<input type="checkbox"/>	Запишите, является ли маркировка (например, EAC MED) обязательным требованием
<input type="checkbox"/>	Перечислите необходимое содержимое технической документации изделия
<input type="checkbox"/>	Укажите требования к испытаниям на одобрение изделия/типовым испытаниям
<input type="checkbox"/>	Определите, какие существуют риски ответственности пользователя/общественной ответственности
<input type="checkbox"/>	Укажите требования к маркировке изделия, чтобы они соответствовали как законодательным, так и коммерческим требованиям

## 6.3.8 Понимание того, как производить изделие

После того, как появится детальный проект (этап реализации), параметры изделия могут быть окончательно оформлены в спецификации. Архитектура изделия и рабочий проект по его созданию теперь могут быть полностью зафиксированы в проектной документации.

Критерии производства должны быть установлены как можно более подробно, включая методы производства и испытаний. В этом должен участвовать производственный персонал (включая сотрудников любых крупных субподрядчиков). Любые специальные критерии для покупных деталей или узлов должны быть зарегистрированы.

В **таблице 6.5** приведен рекомендуемый список для использования при рассмотрении вопроса о том, как производить изделие в общем случае.

*Таблица 6.5 – Контрольный список рекомендаций для использования при рассмотрении вопроса о том, как производить изделие*

№	Рекомендация
<b>Реализация изделия:</b>	
<input type="checkbox"/>	Укажите, каким образом изделие будет производиться (стратегия производства, например производство собственными силами или субподряд, испытания собственными силами или субподряд)
<input type="checkbox"/>	Выберите и используйте соответствующие инструменты и методы внедрения и обслуживания программного обеспечения ( <b>например, просмотр, отслеживание проблем, контроль версий, интеграцию, тестирование, выпуск, базовое управление</b> )
<input type="checkbox"/>	Укажите, какие меры необходимы для обеспечения безопасности изделия
<input type="checkbox"/>	Перечислите все требования к специальным материалам
<input type="checkbox"/>	Убедитесь, что не потребуются какие-либо специальные/длительные поставки материалов или услуг, или внесите необходимые положения в план
<input type="checkbox"/>	Укажите материалы и закупаемые позиции, которые необходимо закупить (закупочные спецификации)
<input type="checkbox"/>	Определите требования к упаковке (например, размер, форма, графический дизайн, маркировка, защита) как для отдельных изделий, так и для больших партий (где это применимо)
<input type="checkbox"/>	Укажите требования к инструкциям пользователя и информации по установке, хранению, использованию и утилизации и т. д.
<input type="checkbox"/>	Убедитесь, что документация по изделию включает все последние изменения или модификации
<input type="checkbox"/>	Убедитесь, что производство соответствует запланированным объемам заказчика
<b>Производственные планы:</b>	
<input type="checkbox"/>	Подготовьте производственный план
<input type="checkbox"/>	Укажите производственные процессы
<input type="checkbox"/>	Укажите механизмы контроля качества производства
<input type="checkbox"/>	Укажите точки проверки
<input type="checkbox"/>	Выберите производителя (производителей)/поставщика (поставщиков)
<input type="checkbox"/>	Убедитесь, что производственные процессы «способны»
<b>Настройка производства:</b>	
<input type="checkbox"/>	Укажите производственное оснащение
<input type="checkbox"/>	Укажите любые особые требования к приспособлениям
<input type="checkbox"/>	Укажите требования к валидации производственных процессов, где это необходимо
<input type="checkbox"/>	Укажите минимальный требуемый выход продукции и/или другие необходимые параметры
<input type="checkbox"/>	Установите, повлияют ли требования охраны труда и техники безопасности на изделие или производственный процесс

## **6.3.9 Понимание того, как верифицировать, тестировать и валидировать изделие**

При установлении процесса соответствия изделия важно различать верификацию, производственное испытание и валидацию.

– Верификация устанавливает, что изделие соответствует его спецификации. В какой-то степени это может быть достигнуто в процессе проектирования с помощью анализа проекта и т. д. Затем это подтверждается окончательной записью, показывающей, что изделие соответствует всем требованиям.

– Производственные испытания гарантируют, что отдельные образцы изделия функционируют удовлетворительно.

– Валидация в своей простейшей форме устанавливает, что изделие полностью соответствует своему назначению, то есть изделие успешно функционирует в клинической среде.

В процессе верификации и валидации следует учитывать все атрибуты изделия. Производственные испытания охватывают критические аспекты и/или аспекты, связанные с безопасностью, и являются лишь подмножеством общих характеристик изделия. Обычно необходимо полностью протестировать образцы изделия, чтобы получить данные, необ-



ходимые для первоначальной проверки проекта. Валидация будет включать клинические испытания изделия в рабочих условиях, чтобы убедиться, что он соответствует потребностям клиента. Валидация также будет включать запись данных в качестве доказательства процесса валидации. Для некоторых изделий валидация может быть достижима только при тестировании в предназначенной среде использования.

В дополнение к проверке дизайна обычно необходимо подготовить спецификацию производственных испытаний. Применение производственного тестирования гарантирует, что в случае неудачи, когда будет произведен несоответствующее изделие, оно не будет выпущено. Возможно, придется найти баланс между стоимостью и задержкой тестирования и риском пропуска бракованного изделия. Обычно основное внимание уделяется тестированию безопасности (там, где это применимо, например электробезопасность) и базовым функциональным возможностям. Для более простых изделий может потребоваться выборочный контроль, и в этом случае следует выбрать приемлемый уровень качества (AQL). Если используется выборочный контроль, существует конечный и предсказуемый риск того, что дефектное изделие попадет к покупателю. По этой причине выборочный контроль не подходит для некоторых изделий. Если оно используется, это должно быть четко указано в любой декларации о соответствии.

**В таблицах 6.6 и 6.7** приведен рекомендуемый список для определения критериев проверки верификации и производственного тестирования, соответственно.

*Таблица 6.6 – Контрольный список рекомендаций для определения критериев верификации*

# Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «Литрес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на Литрес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.