

## ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2017

УДК 615.47:006

Иванова В.А., Чеснокова А.А., Шамина Е.О.

### ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ И НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ БАЗА СТАНДАРТИЗАЦИИ, ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ И АККРЕДИТАЦИИ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФГБОУ ВО «Ярославский государственный технический университет» Минобрнауки России, 150023  
г. Ярославль, Россия

*Представлены нормативно-методические документы, регламентирующие деятельность в области стандартизации, оценки соответствия, аккредитации органов по оценке соответствия в области медицинских изделий. Приведен перечень участников работ и документов в области стандартизации медицинских изделий, охарактеризованы формы оценки соответствия медицинских изделий – сертификация, декларирование соответствия, государственная регистрация, технические испытания. Установлены требования к содержанию необходимой документации и порядок аккредитации испытательных лабораторий в области медицинских изделий.*

**Ключевые слова:** медицинские изделия; стандартизация; сертификация; аккредитация испытательных лабораторий; нормативно-методическая база.

**Для цитирования:** Иванова В.А., Чеснокова А.А., Шамина Е.О. Законодательная и нормативно-методическая база стандартизации, оценки соответствия и аккредитации в области медицинских изделий. *Медико-социальная экспертиза и реабилитация*. 2017; 20 (2): 89–94. DOI: 10.18821/1560-9537-2017-20-2-89-94

**Для корреспонденции:** Иванова Валерия Анатольевна, канд. техн. наук, доцент, заведующая кафедрой технологии материалов, стандартизации и метрологии; 150999, г. Ярославль, Московский проспект, д. 88. E-mail: [ivanova-waleriya@mail.ru](mailto:ivanova-waleriya@mail.ru).

*Ivanova V.A., Chesnokova A.A., Shamina E.O.*

#### LEGISLATIVE AND STANDARD AND METHODOLOGICAL BASE OF THE STANDARDIZATION, ASSESSMENT OF THE COMPLIANCE AND ACCREDITATION IN AREAS OF MEDICAL PRODUCTS

Yaroslavl State Technical University, Yaroslavl, 150023, Russian Federation

*The standard and methodical documents regulating activity in the field of standardization, estimates of compliance, accreditation of bodies for a compliance assessment in the field of medical products are submitted. The list of participants of works and documents in the field of standardization of medical products is provided, forms of an assessment of compliance of medical products – certification, compliance declaring, the state registration, technical tests are characterized. Requirements to contents of necessary documentation and an order of accreditation of testing laboratories in the field of medical products are established.*

**Key words:** *medical products; standardization; certification; accreditation of testing laboratories; standard and methodical base.*

**For citation:** Ivanova V.A., Chesnokova A.A., Shamina E.O. Legislative and standard and methodical base of the standardization, assessment of the compliance and accreditation in areas of medical products. *Mediko-sotsyl'naya ekspertiza i reabilitatsiya (Medical and Social Expert Evaluation and Rehabilitation, Russian Journal)*. 2017; 20(2): 89–94. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/1560-9537-2017-20-2-89-94>

**For correspondence:** Valeriya A. Ivanova, MD, PhD, Associate Professor, Head of the Department of the Technology of Materials, Standardization and Metrology; Yaroslavl, 150023, Russian Federation. E-mail: [ivanova-waleriya@mail.ru](mailto:ivanova-waleriya@mail.ru).

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Acknowledgment.** The study had no sponsorship.

Received 5 April 2017

Accepted 23 May 2017

В соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>1</sup> медицинскими изделиями являются 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

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями, вступил в силу с 01.01.2017).



Рис. 1. Стандартизация, оценка соответствия и аккредитация для обеспечения качества медицинских изделий.

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. Качество, в том числе безопасность медицинских изделий, обеспечивается такими взаимосвязанными видами деятельности, как стандартизация, оценка соответствия и аккредитация (рис. 1).

Национальная стандартизация Российской Федерации представляет собой деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования. Основной целью такой деятельности является достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции, а также повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг. Главным образом эта деятельность проявляется в процессах разработки, опубликования и применения стандартов.

Важнейшими результатами деятельности по стандартизации являются повышение степени соответствия продукции, процессов и услуг их функциональному назначению, повышение уровня безопасности, рациональное использование ресурсов и обеспечение научно-технического прогресса<sup>2</sup>.

В настоящее время отношения в сфере стандартизации регламентируются Федеральным законом «О стандартизации в Российской Федерации», который устанавливает правовые основы стандартизации, в том числе особенности функционирования национальной системы стандартизации.

Национальную систему стандартизации Россий-

Таблица 1

Участники работ по стандартизации и их функции

Участник работ по стандартизации	Функции
Министерство промышленности и торговли	Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере стандартизации <sup>3</sup>
Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)	Национальный орган Российской Федерации по стандартизации <sup>6</sup>
Минздрав России	Участие в подготовке предложений о формировании государственной политики РФ в сфере стандартизации и реализации государственной политики РФ в сфере стандартизации в соответствии с установленными полномочиями; определение потребности и направления развития стандартизации в сфере здравоохранения, а также участие в работе технических комитетов <sup>7</sup>
Технические комитеты и проектные технические комитеты (создаваемые на временной основе) по стандартизации (ТК)	Принятие участия в разработке международных стандартов, региональных стандартов, межгосударственных стандартов; осуществление экспертизы национальных стандартов и иных документов по стандартизации <sup>3</sup>
Комиссия по апелляциям	Рассмотрение жалоб на решения Росстандарта, связанные с ТК, национальными и предварительными национальными стандартами и в целом жалоб на действия или бездействие Росстандарта и его должностных лиц <sup>3</sup>
Юридические и физические лица, общественные объединения	Принятие участия в разработке документов по стандартизации

ской Федерации образуют участники работ (табл. 1) и документы по стандартизации<sup>3</sup>.

По данным Росстандарта, на данный момент в Российской Федерации действуют 14 технических комитетов по стандартизации (ТК), область деятельности которых связана с медицинскими изделиями (табл. 2). При регистрации ТК указывается область распространения деятельности, которая включает перечень продукции с кодами ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93). Однако с 01.01.2017 ОКП заменен ОК 034–2014 (КПЕС 2008) «Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности»<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».

<sup>4</sup> ОК 034–2014 (КПЕС 2008) «Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности».

<sup>5</sup> Постановление Правительства РФ от 05.06.2008 № 438 (ред. от 14.02.2017) «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации».

<sup>6</sup> Постановление Правительства РФ от 17.06.2004 № 294 (ред. от 19.07.2016) «О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии».

<sup>7</sup> Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (ред. от 02.02.2017) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

<sup>2</sup> ГОСТ Р 1.12–2004 Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения. — Введ. 2005–07–01. — М.: ИПК Издательство стандартов; 2005.

Таблица 2

Результаты оценки эффективности ТК в области медицинских изделий по результатам деятельности в 2015 г.

Номер ТК	Название ТК	Оценка эффективности
011	Медицинские приборы, аппараты и оборудование	Средняя
014	Медицинские инструменты	Не функционирует
216	Диагностика в онкологии	Нет данных
279	Стоматология	Средняя
296	Оптика и оптические приборы	Средняя
320	Средства индивидуальной защиты	Средняя
380	Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы <i>in vitro</i>	Средняя
381	Технические средства для инвалидов	Средняя
383	Стерилизация изделий медицинского назначения	Средняя
422	Оценка биологического действия медицинских изделий	Выше средней
436	Управление качеством медицинских изделий	Средняя
453	Имплантаты в хирургии	Средняя
466	Медицинские технологии	Средняя
468	Информатизация здоровья	Средняя

Кроме того, в настоящее время действует ТН ВЭД ТС «Единая товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Таможенного союза», в которой продукция имеет другую кодировку. Во избежание несоответствия законодательству действующим ТК необходимо указывать коды продукции по действующим классификаторам и номенклатурам.

Документы по стандартизации – это документы, в которых для добровольного и многократного применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации.

В соответствии с Федеральным законом РФ № 162-ФЗ к документам по стандартизации в области медицинских изделий относятся<sup>3</sup>:

- 1) документы национальной системы стандартизации, в том числе национальные (ГОСТ Р 56328–2014 «Изделия медицинские. Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний») и основополагающие национальные стандарты (ГОСТ Р 1.0–2012 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»), рекомендации по стандартизации (Р 50.1.043–2003 «Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия»);
- 2) общероссийские классификаторы (ОК 034–2014 (КПЕС 2008) «Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности»);

3) стандарты организаций, в том числе технические условия;

4) международные стандарты (IEC 60601-1-8(2006) «Аппаратура электрическая медицинская. Части 1–8. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах»), межгосударственные (ГОСТ EN 556-1–2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»), стандарты иностранных государств (DIN EN ISO 15223-1–2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»).

Надо отметить, что в соответствии с Федеральным законом РФ № 162-ФЗ применение иных документов в сфере стандартизации с 2027 г. запрещается.

На сегодняшний день в национальной системе стандартизации действует более 700 как национальных, так и межгосударственных стандартов в области медицинских изделий, среди них есть разработанные на основе стандартов международных организаций ИСО (ГОСТ ISO 10993-1–2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»), МЭК (ГОСТ Р МЭК 60976–2013 «Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики»), IEC (ГОСТ IEC 60601-1-1–2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам») и ЕН (ГОСТ Р ЕН 13718-1–2015 «Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения»).

Медицинские изделия, выпускаемые в обращение, подлежат процедуре оценки соответствия. Обращение медицинских изделий на территории РФ регламентируется документом «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»<sup>1</sup>.

Оценка соответствия – это прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту<sup>8</sup>.

Оценка соответствия медицинских изделий проводится в форме подтверждения соответствия, государственной регистрации, экспертизы качества, эффективности и безопасности, технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний с целью утверждения типа, государственного контроля. Выбор форм и схем оценки соответствия должен осуществляться с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и вреда от применения продукции, прошедшей оцен-

<sup>8</sup> Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О Техническом регулировании» (с изменениями на 5 апреля 2016 г.).



ку соответствия. При выборе форм и схем необходимо учитывать следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность заданных показателей к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов;
- статус заявителя (изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо, продавец, поставщик);
- адекватность степени соответствия доказательств и затрат на проведение оценки соответствия.

Подтверждение соответствия в РФ носит добровольный и обязательный характер. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах сертификации или декларирования соответствия по типовым схемам<sup>8</sup>. Декларирование соответствия – форма подтверждения соответствия продукции установленным требованиям. Сертификация – это форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

Обязательное подтверждение соответствия медицинских изделий в РФ осуществляется согласно требованиям, указанным в постановлении Правительства РФ № 982 («Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии (система сертификации ГОСТ Р)»<sup>9</sup>.

Данный документ предусматривает подтверждение соответствия в форме как сертификации, так и декларирования соответствия.

В общем случае порядок декларирования соответствия включает в себя следующие этапы:

- формирование и анализ технической документации;
- осуществление производственного контроля (по схемам 1Д, 3Д, 5-6Д);
- проведение испытаний образцов продукции;
- принятие и регистрация декларации о соответствии;
- нанесение единого знака обращения на рынке.

В общем случае порядок сертификации включает в себя следующие этапы:

- подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией;
- рассмотрение заявки и принятие органом по сертификации продукции решения о проведении сертификации продукции;
- отбор органом по сертификации продукции образцов для проведения испытаний;
- проведение испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории;
- анализ результатов испытаний и выдачу заявителю сертификата соответствия;
- маркировку продукции единым знаком обращения на рынке.

Оценка соответствия препаратов крови и кровезамещающих растворов требованиям безопасности крови и её компонентов осуществляется в форме государственного контроля (надзора). Технический регламент РФ «О требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»<sup>10</sup> распространяется на:

- донорскую кровь и её компоненты;
- препараты из донорской крови;
- кровезамещающие растворы;
- технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, в частности, изделия медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства и приспособления однократного применения, в том числе для соединения полимерных магистралей);
- процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов проводится федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов<sup>10</sup>.

Все медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории РФ, подлежат государственной регистрации в соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 10.02.2017) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»<sup>11</sup>, кроме медицинских изделий, выполненных по индивидуальному заказу. Государственная регистрация осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Для государственной регистрации медицинского изделия предоставляются следующие документы:

- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия.

Для медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ, необходима процедура технических испытаний, токсикологических

<sup>9</sup> Постановление Правительства от 01.12.2009 РФ № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

<sup>10</sup> Технический регламент РФ «О требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (утв. постановлением Правительства РФ от 26 января 2010 г. № 29).

<sup>11</sup> Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 10.02.2017) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средства измерений.

Порядок организации экспертиз регламентируется приказом от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»<sup>12</sup>.

Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации проводится в соответствии с приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»<sup>13</sup>.

Медицинские изделия, находящиеся в обращении в рамках Евразийского экономического союза (Таможенного союза), также подлежат регистрации. Регистрация осуществляется экспертной организацией, определяемой государственным органом государства-члена в сфере здравоохранения в порядке, утверждаемом Комиссией Таможенного союза. При осуществлении регистрации предъявляются одинаковые требования к медицинским изделиям, произведенным в рамках Таможенного союза и ввезенным на таможенную территорию из третьих государств в соответствии с «Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» (заключено в Москве 23.12.2014).

В целях регистрации медицинских изделий проводятся технические испытания, исследования с целью оценки биологических действий, клинические испытания, испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, перечень утверждается экспертной организацией) и экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Технические испытания медицинских изделий проводятся в соответствии с правилами, утвержденными советом Евразийской экономической комиссии, Решением от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении правил проведения технических испытаний медицинских изделий»<sup>14</sup>.

При технических испытаниях определяется соответствие медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности, требованиям к маркировке и эксплуатационной документации. Технические испытания медицинских изделий проводятся в учреждениях, которые включены в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их реги-

страции. Организация – испытательная лаборатория (центр) – должна обладать:

– действующим аттестатом аккредитации в национальной системе аккредитации;

– наличием в области аккредитации испытательной лаборатории (центра) медицинских изделий, а также видов и методов технических испытаний медицинских изделий.

Для аккредитации испытательной лаборатории необходимо подготовить ряд документов.

В заявлении об аккредитации<sup>15</sup> указывается информация о заявителе, заявляемая область аккредитации, включающая наименование продукции с кодом по Общероссийскому классификатору (ОК 034–2014 (КПЕС 2008) «Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности»)<sup>4</sup>, показатели, получаемые при испытаниях, правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора проб, документы в области стандартизации.

В испытательной лаборатории должны быть документы, доказывающие наличие разработанной и внедренной системы менеджмента качества (СМК). Основным документом СМК испытательной лаборатории является *Руководство по качеству*. Требования к содержанию Руководства по качеству изложены как в межгосударственном стандарте ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009<sup>16</sup>, так и в документе «Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним»<sup>17</sup>.

Анализ на соответствие требований указанных документов показал, что в документ «Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним»<sup>16</sup> не вошли разделы ГОСТа ИСО/МЭК 17025–2009<sup>16</sup>, связанные с обслуживанием и претензиями заказчика, деятельностью по улучшению, управление записями (4.1 (4.1.1, 4.1.2); 4.2 (4.2.4); 4.7; 4.8; 4.10; 4.12; 4.13; 5.1). Однако в нем присутствует ряд новых требований – сформулированные цели в области качества, обязательство соблюдать критерии аккредитации испытательной лаборатории в политике в области качества, правила копирования и восстановления документов СМК, наличие системы хранения и архивирования документов, правила ведения архива документов, наличие системы контроля за деятельностью работников лаборатории, правила описания результатов корректирующих действий (19.2 а, в; 19.7 г, и, к; 19.10 в; 19.17 г). Поэтому для обеспечения эффективного функционирования СМК испытательной лаборатор-

<sup>12</sup> Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».

<sup>13</sup> Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

<sup>14</sup> Решение совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении правил проведения технических испытаний медицинских изделий».

<sup>15</sup> Об утверждении форм заявлений об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), о переоформлении аттестата аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), о выдаче дубликата аттестата аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), о выдаче копии аттестата аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), о прекращении действия аттестата аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров). (Утвержден приказом Минэкономразвития России от 24 сентября 2012 г. № 619).

<sup>16</sup> ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Введ. 2012–01–01. М.: Стандартинформ; 2012.

<sup>17</sup> Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним. (Утвержден приказом Минэкономразвития России от 16 октября 2012 г. № 682 г).

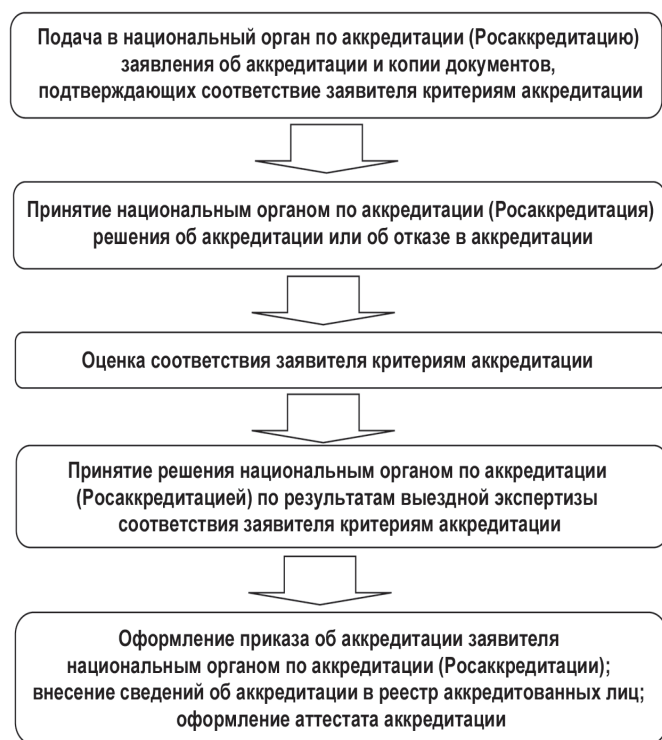


Рис. 2. Порядок аккредитации испытательных лабораторий.

ри рекомендуется применять при разработке СМК оба документа.

К документам, подтверждающим наличие в испытательной лаборатории внедренной СМК, относятся документы внутренних аудитов, должностные инструкции, документы об обучении и/или повышении квалификации персонала, документы, содержащие анализ заявок на испытания и т.д.

*Положение об испытательной лаборатории* является типовым и должно содержать область аккредитации, функции, права, обязанности и ответственность испытательной лаборатории, организационную структуру, сведения о персонале и взаимодействии с другими организациями<sup>18</sup>.

*Паспорт испытательной лаборатории*<sup>18</sup> должен содержать сведения об оснащённости испытательной лаборатории аттестованным испытательным оборудованием и поверенными средствами измерений, перечень которых зависит от области аккре-

дитации испытательной лаборатории, т.е. от тех характеристик, контролировать которые будет испытательная лаборатория (табл. 2). Кроме того, Паспорт испытательной лаборатории должен содержать сведения о состоянии производственных помещений, а также перечень нормативных документов, устанавливающих требования к испытываемой продукции и методы ее испытаний.

В соответствии с требованиями<sup>19, 20</sup> испытательная лаборатория должна иметь стандартные образцы.

В настоящее время аккредитацию испытательных лабораторий осуществляет Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)<sup>21</sup>.

Порядок аккредитации испытательных лабораторий осуществляется в соответствии с требованиями № 106-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»<sup>22</sup> (рис. 2).

Оценка соответствия испытательной лаборатории критериям аккредитации осуществляется в два этапа: документарная оценка и выездная оценка. Документарная оценка соответствия заявителя критериям аккредитации проводится путем экспертизы представленных заявителем документов и сведений и завершается оформлением экспертного заключения по результатам экспертизы указанных документов и сведений, а выездная оценка проводится по месту осуществления его деятельности. Выездная оценка заявителя включает:

- оценку СМК заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК;
- оценку материально-технической базы заявителя;
- оценку квалификации и опыта работников заявителя;
- оценку обеспеченности необходимой документацией;
- наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации.

По результатам выездной оценки составляется акт. Таким образом, представлена законодательная и нормативно-методическая база для обеспечения качества медицинских изделий при обращении на территории РФ.

**Конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

Поступила 05.04.17  
Принята к печати 23.05.17

<sup>18</sup> ГОСТ 51000.4–2011. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий. Введ. 2013-01-01. М.: Стандартинформ; 2013.

<sup>19</sup> ГОСТ Р 8.563–2009. Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений. Введ. 2010-04-15. М.: Стандартинформ; 2010.

<sup>20</sup> ГОСТ 8.532–2002. Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ измерений. Введ. 2003-03-01. М.: ИПК Издательство стандартов; 2003.

<sup>21</sup> Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) [Электронный ресурс]: официальный сайт Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация). М.: [201-]. Режим доступа: <http://fsa.gov.ru>. Загл. с экрана.

<sup>22</sup> Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». М.: 2013.