

Измерения параметров петли гистерезиса при $H_{ис} = 5,12 \cdot 10^5$ А/м и поиск оптимальных уравнений корреляционной связи с использованием ИМА-М выполнены в ИПФ НАН Беларуси.

Получены следующие уравнения:

– для определения расчетной температуры закали $t_{закр}$ при $i = 1$ ($H_{ир} = 1/9 H_{ис}$):

$$t_{закр} = 8207 - 0,07 \nabla H_{rmm} + 0,065 \nabla H_{rm0} - 0,66 \nabla H_{rm0r} - 0,057 \nabla H_{rmi} \quad (5)$$

при $R = 0,978$ и $S_n = 28,5$ °С.

– для определения расчетной твердости после закалки при $i = 3$ ($H_{ир} = 3/9 H_{ис}$):

$$HRC_p = 965,7 - 0,003 \nabla H_{rmm} + 0,0056 \nabla H_{rms} - 0,0028 \nabla H_{rm0} - 0,015 \nabla H_{rmi} + 0,0148 \nabla H_{rm0r} - 0,0078 \nabla H_{rmi} \quad (6)$$

при $R = 0,991$ и $S_n = 1,16$ HRC

– для определения расчетной температуры отпуска при $i = 1$ ($H_{ир} = 1/9 H_{ис}$):

$$t_{отп} = 211,8 - 1,324 \nabla H_{rms} + 1,332 \nabla H_{rms} + 0,313 \nabla H_{rmi} - 0,343 \nabla H_{rm0i} \quad (7)$$

при $R = 0,999$ и $S_n = 1,23$ °С

– для расчета твердости после отпуска при $i = 4$ ($H_{ир} = 4/9 H_{ис}$):

$$HRC_p = 38,9 + 0,0021 \nabla H_{rmm} - 0,0017 \nabla H_{rms} - 0,022 \nabla H_{rmi} + 0,0222 \nabla H_{rm0i} \quad (8)$$

при $R = 0,999$ и $S_n = 0,67$ HRC

Выводы

С использованием многопараметрового импульсного магнитного анализатора ИМА-М возможен контроль:

– температуры закалки и температуры отпуска изделий из быстрорежущих сталей Р6М5 и Р9;
– твердости изделий из быстрорежущих сталей Р6М5 и Р9 как после закалки, так и после отпуска.

При этом коэффициенты корреляции составляют не менее 0,99, а погрешность находится на уровне погрешности прямых измерений.

- ГОСТ 19265-73. Прутки и полосы из быстрорежущей стали. Технические условия.
- Купалова, И.К. Магнитный контроль качества закалки и отпуска быстрорежущих сталей / И.К. Купалова // Физика металлов и металловедение. – 1964. – Т. 18. – Вып. 1. – С.39-46.
- Матюк, В.Ф. Разработка нового прибора для магнитной структуроскопии на основе особенностей гистерезиса остаточной намагниченности при импульсном намагничивании изделия / В.Ф. Матюк, М.А. Мельгуй // Приборы и методы измерений. – 2011. – № 1(2). – С.17-24.

УДК 006.86

АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ ЕВРОПЕЙСКОГО СООБЩЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ И ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИМПЛАНТАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Минько Д.В., Тимофеева Т.Л.

Белорусский национальный технический университет,
Минск, Республика Беларусь

В настоящее время разработка, производство и применение медицинских имплантатов регулируются национальными ТНПА. На территории Республики Беларусь основными регулирующими документами в области производства и применения медицинских имплантатов являются СТБ 1019-2000 «Разработка и постановка медицинских изделий на производство» и Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Согласно СТБ 1019 медицинские имплантаты относятся к изделиям медицинского назначения (далее ИМН), основными потребителями которых являются медицинские учреждения системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее Минздрав). Применение в медицинской практике ИМН должно быть разрешено Минздравом Республики Беларусь.

Для получения разрешения Минздрава на производство и применение ИМН в медицинской практике необходимо предъявить опытные образцы на следующие приёмочные испытания:

– приёмочные технические испытания;

- приёмочные санитарно-гигиенические испытания;
- приёмочные медицинские испытания.

Приемочные технические испытания и приемочные санитарно-гигиенические испытания должны проводиться до приемочных медицинских испытаний.

Постановлением Минздрава Республики Беларусь от 31 января 2001 г. № 5 «Об утверждении перечней учреждений, на базе которых проводятся медицинские, технические испытания, гигиенические исследования изделий медицинского назначения и медицинской техники» определены учреждения, правомочные проводить соответствующие испытания и давать заключения по их результатам.

Работы по подготовке и экспертизе документации для государственной регистрации ИМН отечественного и зарубежного производства осуществляются РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

На территории Европейского Сообщества (далее ЕС) разработка и выпуск ИМН регламентируется тремя Директивами ЕС:

- Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий;
- Директива Совета 90/385/ЕЕС от 20 июля 1990 года по вопросу активного имплантируемого медицинского изделия;
- Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Сообщества 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года, изменяющая 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС, 98/8/ЕС.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЕС медицинские изделия должны классифицироваться и в зависимости от потенциальной угрозы безопасности и здоровья человека делятся на следующие классы: I, II, IIb, III. Среди классификационных критериев можно выделить следующие:

- время применения ИМН;
- степень проникновения ИМН в организм человека;
- активность и др.

Исходя из данной классификации, процедура оценки соответствия ИМН и их выпуск на рынок ЕС осуществляется следующим образом:

1) для изделий класса I с измерительной функцией, стерильных систем, класса IIa, класса III с участием Нотифицирующего Органа;

2) для изделий класса IIb изготовитель обязан создать и сертифицировать Нотифицированным Органом систему менеджмента качества, которая должна соответствовать требованиям стандартов ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования», ИСО 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Обязательные требования».

Основой данных стандартов является про-

цессный подход, который предполагает следующее:

- любая деятельность, преобразующая вход в выход, может рассматриваться как процесс;
- для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных процессов;
- выход одного процесса может образовывать вход следующего процесса.

Требования к СМК, установленные в стандарте ИСО 13485:2003, являются дополнительными по отношению к требованиям к продукции.

Для оценки соответствия Существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, организация, занимающаяся производством ИМН должна разработать и предоставить Нотифицированному органу следующие процедуры:

- процедуру разработки, надзора и хранения технической документации (Технический файл);
- процедуру действий при происшествиях (инцидентах) с пациентами;
- процедуру осуществления надзора за сертифицированной продукцией при эксплуатации (процедура обратной связи);
- процедура корректирующих действий и применения пояснительных уведомлений;
- процедуру регистрации и обращения к полномочному представителю в ЕС.

Технический файл (далее ТФ) - комплект технической документации, содержащий доказательства соответствия медицинских изделий Существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, который должен разрабатываться отдельно для каждого из всех типов или семейств ИМН.

Согласно приложению VII Директивы 93/42/ЕЕС ТФ должен содержать следующие данные:

- медицинское предназначение изделия определённого типа или рода;
- чертежи внешнего вида и блок схем, снимки чертежи ИМН с размерами;
- краткое описание принципа действия изделия;
- краткое описание процесса производства с указанием материалов;
- классификацию изделия согласно Приложению IX Директивы 93/42/ЕЕС и путь оценки соответствия с описанием необходимости участия Нотифицируемого органа;
- описание метода стерилизации;
- менеджмент рисков;
- договор с полномочным представителем

в Сообществе;

– инструкцию по использованию (с проектом маркировки СЕ и Нотифицируемого органа), информацию для потребителя – врача с описанием всех применений, а также инструкцию по эксплуатации;

– чертежи или образцы этикеток и маркировки (с проектом маркировки СЕ).

– краткое описание на процедуры сертификации (регистрации) изделий на территории ЕС, Российской Федерации и на других рынках;

– копии протоколов (и сопутствующих сертификатов) технических испытаний, в том числе по требованиям безопасности, биологической совместимости;

– копии протоколов любых работ по оценке и проверке, в том числе технические показатели относящихся к работоспособности, которые были проведены на промежуточной стадии производства (межоперационные и приемочные испытания);

– клиническую оценку, проведенную на основании достоверной библиографической информации о результатах клинических испытаний, апробации и применения похожих

устройств и текущего типа;

– проект декларации соответствия ЕС.

При условии, что организацией выполняются существенные требования Директивы 93/42/ЕЕС, Нотифицированным органом выдётся декларация соответствия. Декларация даёт право нанести маркировку СЕ- знак на ИМН, изготавливаемые предприятием. Наличие СЕ-знака на продукции означает соответствие Существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, что даёт возможность беспрепятственного перемещения и реализации ИМН на территории ЕС.

На основании проведенного анализа требований, предъявляемых при производстве и применении медицинских имплантатов на территории Республики Беларусь и территории ЕС можно сделать следующий вывод: для экспорта медицинских имплантатов отечественного производства на территорию ЕС, предприятие-изготовитель при производстве имплантатов должно выполнять не только требования, предъявляемые к продукции, а также разработать и внедрить на предприятии СМК, соответствующую международным стандартам ИСО 9001 и ИСО 13485. Также должны быть разработаны документированные процедуры соответствия Существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

УДК 330.131

ПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Найдёнова В.И.

*Белорусский государственный центр аккредитации,
Минск, Республика Беларусь*

В современных условиях глобализации процессов рыночных отношений, расширения ассортимента товаров и услуг очень важным аспектом для участия страны в международной торговле является развитие технического регулирования и деятельности по аккредитации органов по оценке соответствия страны. Техническое регулирование и аккредитация в Республике Беларусь развивается в условиях сотрудничества в рамках Таможенного союза, Содружества независимых государств, а также в рамках мероприятий по вступлению в ВТО, международной торговли в страны Европейского союза и другие страны.

Принципы свободной торговли и соглашений ВТО по техническим барьерам в торговле базируются на признании результатов оценки соответствия аккредитованных лабораторий и органов по сертификации при условии присоединения органов по аккредитации к Многосторонним соглашениям о взаимном признании (MLA/MRA) международных и региональных организаций по аккредитации (Европейской ассоциации по аккредитации (EA), Международного сотрудничества по аккредитации лаборато-

рий (ILAC), Международного форума по аккредитации (IAF)).

Соглашения MLA/MRA международных и региональных организаций по аккредитации (ILAC, IAF, EA и др.) – это договоры, к которым присоединяются органы по аккредитации стран на условиях паритетной оценки и соблюдения требований этих организаций. Страны, органы по аккредитации которых присоединились к MLA/MRA, создают условия для признания результатов оценки соответствия органов по оценке соответствия странами-членами данного соглашения.

Задачей Соглашений о многостороннем (взаимном) признании MLA/MRA международных организаций IAF и ILAC является объединение всех органов по аккредитации во всех странах мира, таким образом, уменьшая потребность в повторной оценке продукции или услуг в каждой стране, в которой они продают свою продукцию или услуги. И как следствие реализация девиза: «Испытано однажды – принято везде».

Что дает присоединение Республики Беларусь к Соглашениям о многостороннем (взаим-