

# ВЕСТНИК

МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ

**ЗАКОНУ - БЫТЬ**





# РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ ВЫСТАВКА «ЛАБОРАТОРНЫЙ ГОРОД – 2015»

ОРГАНИЗАТОРЫ



30 сентября – 2 октября 2015 г.  
КВЦ «Сокольники» – г. Москва

**ПЛАНИРУЕМ** рабочие совещания, круглые столы и дискуссионные клубы с участием представителей Минздрава РФ, Роспотребнадзора, ФМБА, ФФОМС, Минобороны РФ, Министерства внутренних дел РФ, Национальной медицинской палаты, Минпромторга РФ, Министерства образования и науки РФ, Министерства труда и социальной защиты РФ

**ОТСТАИВАЕМ** единство лабораторного сообщества: нормативно-правовые, образовательные, производственные и клинические аспекты взаимодействия

**РЕШАЕМ** проблемы диагностики и профилактики инфекционных заболеваний сепсиса и септических состояний; внутрибольничных инфекций; ИППП; микробиоценоза человека

**ОБСУЖДАЕМ** достижения современной микологии, вирусологии и паразитологии, клиническую значимость лабораторных технологий при соматической патологии направления развития медицины (эмпирическая, персонализированная, трансляционная)

**РАЗВИВАЕМ** современные лабораторные технологии, лабораторную медицину в условиях реанимации и палат интенсивной терапии; РОСТ-технологии для пациентов и медиков

**ОРГАНИЗУЕМ** выставку «ЛАБОРАТОРНЫЙ ГОРОД – 2015»

- 4000 кв.м. выставочного пространства
- передовые отечественные и зарубежные лабораторные технологии
- оборудование, реактивы и расходные материалы
- лабораторные информационные системы
- сессия постерных докладов



реклама

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ\*



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



МИНПРОМТОРТ  
РОССИИ

ОПОРА РОССИИ



конгресс-оператор  
тел.: +7 (495) 645 53 00 (доб.) 530 моб. +7 (916) 027 74 68  
congress2015@fedlab.ru www.congress2015.fedlab.ru

\*Конгресс проходит по Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации, Департамента здравоохранения г. Москвы, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации; под эгидой Национальной медицинской палаты



с. 36

*О недобросовестной конкуренции на рынке медицинских услуг и медицинских изделий, о медицинском образовании, о необязательности отечественных клинических протоколов, о проверке, которую провела ФАС в Росздравнадзоре, о проблематичности внедрения Health Technology Assessment в нашей стране и о многом другом побеседовал с «Вестником медицинской индустрии» начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы Тимофей Нижегородцев*

## 4 НОВОСТИ

### СОБЫТИЯ

#### 10 VII съезд — споры, уточнения, решения

VII Всероссийский съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности

#### 14 Инновационные противоречия

III Международный форум технологического развития «Технопром-2015»

### БИЗНЕС

#### 18 Новый уровень качества

Система менеджмента качества при выходе на мировой рынок

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

#### 36 Персона номера: Тимофей Нижегородцев

Эксклюзивное интервью с начальником Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы

#### 44 Самый долгожданный закон

Проект Закона об обращении медицинских изделий, история работы над ним и оценка его регулирующего воздействия

#### 58 Параллельный импорт медицинских изделий

Развитие конкуренции или разрушение экспортного потенциала страны?

#### 68 Развитие регулирующих требований к медицинским изделиям в Европе

Барьер для входа на европейский рынок медизделий с 2016 года станет выше

## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### 72 О чем говорят медизделия

В статье предлагается необычный, но, возможно, очень продуктивный взгляд на дизайн медицинского изделия как взаимодействие с разными группами лиц на протяжении жизненного цикла

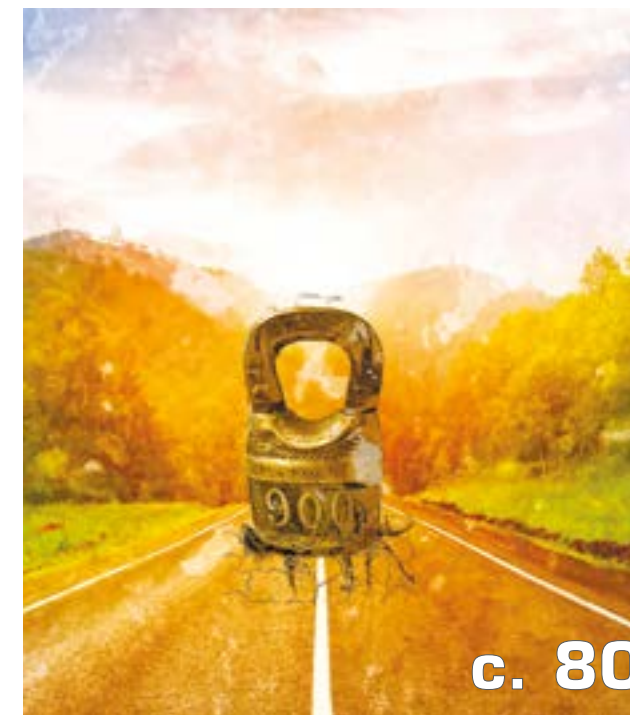
## НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ

#### 80 Надежность или надежда

Как обеспечить надежность медицинских изделий и как ее рассчитать

#### 88 Электрохимия против кровотечения

Электрохимия, зародившаяся в лоне физиологии еще в XVIII веке, лишь в XX веке вошла в медицину. И вошла, неся с собой возможности прецизионного воздействия на организм. Многие из этих возможностей давно имеют практическую реализацию. О возможности, которой лишь предстоит реализоваться, пойдет речь в этой статье.



с. 80

Понятие «надежда» — общечеловеческое, «надежность» — техническое, имеющее точное определение, численное выражение и установленные процедуры проверки. В этой статье речь пойдет о надежности медицинских изделий.



с. 58

Вопрос о том, насколько целесообразным будет являться разрешение параллельного импорта, обсуждается действительно уже давно. До недавних пор дискуссии о достоинствах и недостатках этой меры были без особого

накала страстей, так как многим эта перспектива виделась очень уж отдаленной, если вообще реальной. Но ситуация в экономике подталкивает правительство к активизации данного процесса.

## В Россию тоже едут лечиться



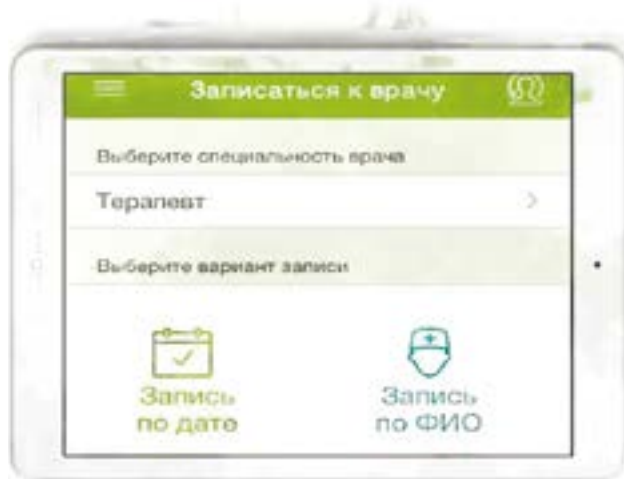
В конце 2014 года. Международный научно-исследовательский центр здравоохранения (IHRC) совместно с Международной ассоциацией медицинского туризма (МТА) опубликовал Индекс медицинского туризма — рейтинг стран, наиболее привлекательных для поездок с целью диагностики или лечения. Рейтинг включает 25 стран. Возглавляют его Канада, Великобритания, Израиль, Сингапур и Коста-Рика.

Для россиян наиболее привлекательным для поездок с медицинской целью является Израиль — ежегодно здесь лечатся или проходят диагностику около 40 000 граждан России. Возможными причинами такой популярности является высокий уровень ухода за пациентами, не менее высокий уровень медицинских услуг, низкие цены и безвизовый режим.

Попала в список привлекательных для медицинского туризма стран и Россия, заняв почетное 25-е место. Следует отметить, что индекс носит комплексный характер: он включает восемь показателей, объединенных в три группы. По группам показателей «развитие индустрии медицинского туризма» и «уровень медицинских услуг» наша страна находится не на последнем месте — нас подвело качество окружающей среды. Этот показатель не подразумевает экологию — он включает в себя состояние экономики, безопасности, общего имиджа страны, а также состояние культуры.

Контингент медицинских туристов, посещающих ту или иную страну, в индексе не учтен. Но это в любом случае платежеспособные пациенты. В связи с этим многие исследователи медицинского туризма отмечают, что приток пациентов в страну стимулирует развитие медицинских технологий.

## Записаться к врачу с iPad'a



Единая медицинская информационно-аналитическая система (ЕМИАС) города Москвы в конце июля 2015 года обогатилась новой возможностью — Департамент информационных технологий города Москвы выпустил бесплатное мобильное приложение для устройств на платформе iOS, которое позволяет назначать и отменять визиты к врачам первичного звена, просматривать назначения и настраивать напоминания о предстоящем приеме.

Департамент сообщает, что в ближайшее время будут разработаны аналогичных приложений для платформах Android и Windows Phone.

Портал emias.info сообщает, что с помощью приложения можно записаться не только к терапевту, но и к узким специалистам по направлению от него, а также найти контакты нужного медицинского учреждения. Программа позволяет создавать несколько профилей для управления визитов к врачу других членов семьи. Функционал приложения планируется расширять.

Первые отзывы пользователей о приложении противоречивы. Часто в них упоминается ошибка «пациент не найден», которая после обновления выдается для любого номера полиса. Продукт набирает оценки пользователей, причем средняя оценка пока невысока.

Остается надеяться на то, что программисты Департамента информационных технологий города Москвы оперативно исправят все обнаруженные пользователями ошибки.

## Нестабильность надколенника исследовали in vitro



Группой немецких ученых из Университетской больницы Тюбингена под руководством доктора Андреа Лоренц разработан экспериментальный лабораторный робот для количественной диагностики нестабильности надколенника.

Известно, что нестабильность надколенника проявляется в его привычном вывихе. По степени подвижности этой кости различают легкую, среднюю и тяжелую степень привычного вывиха — такое ранжирование хорошо упрощает назначение лечения, но не всегда учитывает влияние на подвижность надколенника мышечной активности. Зачастую степень тяжести вывиха диагностируется субъективно.

Разработка немецких исследователей позволяет объективно оценить степень подвижности надколенника по всем шести его степеням свободы. Перемещение контролируется с помощью ультразвукового датчика, усилие формируется с помощью промышленного робота и отслеживается датчиками контроля силы.

В ходе исследований с применением робота было уточнено влияние напряжения в мышцах ног на стабильность надколенника. Так, ученые выяснили, что четырехглавая мышца бедра способна сместить его вбок. Исследование проводилось на замороженных препаратах коленного сустава человека и дало хорошо воспроизводимые результаты.

Полученные данные могут быть использованы для совершенствования хирургических методов стабилизации надколенника и коленного сустава.

## Измеряй не спеша



Китайские производители совместно с немецкими технологами разработали новый метод количественной диагностики паркинсонизма.

Болезнь Паркинсона традиционно связывают с ее наиболее очевидным симптомом — тремором конечностей. Однако исследования показывают, что тремор проявляется приблизительно у 70% больных паркинсонизмом, а другой характерный симптом — брадикинезия, то есть замедленность движений, практически у всех. Брадикинезия включает в себя трудности в планировании, инициации и выполнении движений и трудности в решении последовательных и одновременных двигательных задач.

Основываясь на этих данных и запросах неврологов, китайские исследователи из Института по производству оборудования Цюаньчжоу совместно со специалистами из Института микротехнологии и устройств медицинской техники в Мюнхене разработали способ количественной оценки паркинсонизма. Для оценки была применена микроэлектромеханическая система инерциальных датчиков. В основе системы — комбинация акселерометров, гироскопов и магнитометров.

С помощью системы можно количественно оценить брадикинезию для хватающих движений кисти. Система также позволяет свести оценку к единому комплексному параметру, включающему изменение амплитуды, частоты и скорости движения кисти. До разработки системы единый численный параметр в диагностике паркинсонизма никто не использовал.

## Кража амбулаторных данных



В середине июля 2015 года из нескольких медицинских центров Лос-Анжелеса, находящихся в ведении Университета Калифорнии, в результате хакерской атаки была похищена конфиденциальная информация о более чем 4,5 миллионах пациентов.

Президент системы госпиталей Университета Калифорнии доктор Джеймс Аткинсон отмечает, что крупные медицинские организации в настоящее время подвергаются постоянным хакерским атакам. В частности, система госпиталей, которую он представляет, идентифицирует и блокирует миллионы хакерских атак разной интенсивности в год. С июльской атакой справиться не удалось, но в ответ на нее предпринят ряд мер: усилена система безопасности, налажено дополнительное сотрудничество с организациями, занимающимися обеспечением кибербезопасности, и т.п.

Комментаторы события заявляют, что успешная кибератака может служить поводом для возврата к бумажным медицинским картам (сам доктор Аткинсон этого не говорит). При этом бумажная медицинская карта также не является абсолютно безопасным носителем информации, утечки возможны и отсюда. Так, в январе 2015 года в Калининграде были обнаружены выброшенные в мусорный контейнер пакеты с амбулаторными картами Городской стоматологической поликлиники, за что в марте главврач Лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) был признан виновным и оштрафован.

Очевидно, ни локальная сеть ЛПУ, ни полки для бумажных амбулаторных карт сами по себе не являются гарантией безопасности медицинской информации — важен не носитель, а меры по защите сведений, выстроенные вокруг этого носителя.

## Пациент ждет, техника стоит



Росздравнадзор по поручению министра здравоохранения России Вероники Скворцовой провел мониторинг использования дорогостоящего медицинского оборудования. По результатам мониторинга отмечено, что оборудование существенно недоиспользуется.

Так, оптимальная частота исследований на компьютерном томографе составляет 25 в сутки, на магнитно-резонансном томографе — 20 в сутки, на ангиографе — 15 в сутки. При этом ни на одном из перечисленных приборов средняя установленная Росздравнадзором частота исследований по России не превышает 11 в сутки. На 2014 год отношение средней реальной частоты исследований к оптимальной составляет для КТ 10,6/25, для МРТ — 8,9/20, для ангиографии — 4,4/15 (меньше трети).

Директор фонда независимого мониторинга «Здоровье» Эдуард Гаврилов отмечает, что такое недоиспользование тяжелой медицинской техники может быть вызвано искусственным созданием очередей на исследование с целью вынудить пациентов пройти его за свой счет. При этом услуги по перечисленным видам диагностики оказываются в коммерческих клиниках круглосуточно — разумеется, по цене достаточно высокой для среднего россиянина.

Результаты мониторинга Росздравнадзора подтверждают, что ни госзакупка медицинских изделий, ни их поставка в ЛПУ, ни даже ввод в эксплуатацию сами по себе не обеспечивают оказание качественной и своевременной высокотехнологичной медицинской помощи населению, хотя и являются его необходимым условием.

## Новый законопроект Минздрава



Министерство здравоохранения РФ готовит проект закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях». Уведомление о подготовке законопроекта размещено на портале regulation.gov.ru. В момент подготовки номера нашего журнала к верстке происходит публичное обсуждение проекта (обсуждение должно уложиться в десятидневный срок).

В уведомлении о подготовке законопроекта сообщается, что он позволит повысить эффективность и качество оказания медицинской помощи в Российской Федерации, а также усилить ответственность за нарушения федерального законодательства в сфере здравоохранения.

Одна из ключевых позиций такого рода уведомлений — описание проблемы, на решение которой направлен проект нормативного правового акта; понимание решаемой проблемы является одним из важнейших аспектов оценки регулирующего воздействия. К сожалению, редакции «Вестника медицинской индустрии» обнаружить в документе описание проблемы не удалось. Соответствующая позиция уведомления содержит предложение ввести самостоятельный вид административного наказания за «имеющиеся нарушения» — лишение субъекта медицинской деятельности лицензии. Проект закона предлагает дать право лишения лицензий Росздравнадзору. Может быть, это и есть описание проблемы?

Эксперты рынка, принимающие участие в общественном обсуждении проекта, отмечают, что его вступление в силу усилит монополизацию медицинского рынка и коррупцию на нем.

В настоящее время лишить медицинскую организацию лицензии можно по суду, однако существует механизм приостановления действия лицензии.

## «Иглоскопический» инструмент



Команда разработчиков из университета Вандербилта в Нашвилле (штат Теннесси, США) под руководством профессора Роберта Вебстера создала набор инструментов для микрохирургического робота. Инструменты имеют поперечные размеры, исчисляемые первыми миллиметрами (для одного из них указан внешний диаметр рабочей части 1,16 мм) и могут быть введены в операционный разрез, размеры которого не превышают 8 мм. Хирургию с использованием таких инструментов можно уверенно отнести к малоинвазивной, но разработчики предпочитают слово «needlescopic», не имеющее пока русского перевода, а сам набор инструментов характеризуется ими как «иглы (needles) с захватами (wrists)».

Руководитель разработки подчеркивает отличие инструментария от того, что используется в комплекте с роботом Да Винчи: в последнем для управления инструментом используется система тросов и шкивов (в отечественной популярной литературе, посвященной инструментарию EndoWrist, используемому с Да Винчи, говорится о «связках» и «суставах»). В отличие от Да Винчи, разработанные специалистами университета Вандербилта инструменты «суставов» не имеют: несущая ось каждого из них выполнена в виде нитиноловой трубки, имеющей надрезы по одной из сторон, и содержит единственную внутреннюю «связку», натяжение которой сгибает инструмент вокруг единственной оси вращения.

Можно отметить, что инструменты EndoWrist имеют диаметр 5 или 8 мм — таким образом, разработка американских инженеров позволила сократить размер микрохирургического инструментария сразу более чем в четыре раза по сравнению с ныне используемым.

## Минздрав и РПЦ договорились



18 июня 2015 г. между Минздравом РФ и Русской православной церковью подписано соглашение о сотрудничестве.

Соглашение включает положения об информационном обмене, о сотрудничестве в вопросах подготовки медицинских кадров и ряде других важных вопросов. Большое внимание в соглашении уделено сотрудничеству

Минздрава и РПЦ в целях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций.

В составе соглашения имеются положения о привлечении представителей РПЦ к деятельности разного рода совместных комиссий, советов и т.п.

Любопытным представляется участие РПЦ в подготовке медицинских кадров. В соглашении идет речь о медицинских сестрах, а также неквалифицированной рабочей силе (добровольцах). Соотношение количества медсестер и врачей в отечественных ЛПУ сейчас близко к 2/1, тогда как в ряде исследований отмечается, что для нормального функционирования системы здравоохранения оно должно приближаться к 3/1. Поможет ли участие церкви в изменении указанного соотношения в сторону увеличения? Вопрос открытый.

Полный текст соглашения опубликован на официальном сайте Московской Патриархии.

## ЭТО ИНТЕРЕСНО

### Уничтожение vs утилизация

Одним из требований при разработке медиизделий является предоставление сведений по их утилизации. Эти сведения разработчик должен изложить уже в пояснительных записках проектной технической документации, затем в технических условиях и эксплуатационных документах на изделие.

При чтении технических документов можно встретить в соответствующих разделах фразы вроде: «Подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10». Они показывают удивительное невнимание авторов к разнице между пользой и опасностью.

Уничтожают, очевидно, то, от чего исходит опасность, или, по крайней мере, то, что не создает ничего, кроме проблем. Но утилизация – не уничтожение. «Utilis» по латыни означает «полезный, годный» (именно от этого слова происходит, например, название типа компьютерных программ – утилиты).

Может ли списанное медицинское изделие пригодиться второй раз, не подвергая опасности врачей и пациентов и не создавая им проблемы? Да, если использовать его иначе, чем на стадии эксплуатации. Его, например, можно разобрать на составляющие, а из некоторых – извлечь драгоценные металлы. Так в одном современном компьютере (компьютеры часто входят в состав высокотехнологичных медиизделий), по оценке

специалистов, содержится около 0,9 г золота, что по стоимости близко к 2000 рублей.

Разумеется, извлечение золота из микросхем – процесс затратный, и самостоятельно его проводить нерентабельно. Для извлечения золота несколько тысяч процессоров погружают в бочку с царской водкой, которая его растворяет.

Но дело не только в стоимости и сложности извлечения. Согласно инструкции, утвержденной приказом Минфина России от 29.08.2001 № 68н, организации обязаны учитывать драгметаллы, находящиеся у них в пользовании. Инструкция четко расписывает, куда можно направлять золото при списании содержащего его оборудования.

Вторичной переработке легко поддаются и входящие в состав медиизделий черные и цветные металлы. Бизнес по приему и перепродаже металлолома сейчас развит в России как никогда хорошо.

Впрочем, утилизация не обязательно предполагает переработку на вторсырье. Медиизделие можно использовать как учебное пособие и даже сдать в музей – в России существует не меньше десяти музеев медицинской тематики. Сдача в музей – тоже утилизация. И как знать – вдруг рано или поздно в мире появятся музеи, посетители которых смогут управлять выставленными там старинными томографами, как сейчас могут покататься на механической дрезине в музее железной дороги.

ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ВЫСТАВКА №1 В РОССИИ\*

**XXII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА ПАРФЮМЕРИИ И КОСМЕТИКИ**

**21-24 ОКТЯБРЯ 2015**

КРОКУС ЭКСПО, МОСКВА

**interCHARM 2015**

- Парфюмерия и косметика
- Салоны и институты красоты, СПА
- Ногтевой сервис
- Парикмахерское дело
- Натуральные и органические косметические средства
- Товары для красоты и здоровья
- Инновационные и нишевые продукты
- Национальные павильоны
- Павильон российских производителей
- Производители и поставщики сырья и упаковок
- Галерея новинок
- Салон модных аксессуаров

Организатор: Reed Exhibitions

[www.intercharm.ru](http://www.intercharm.ru)

Тел./факс: (495) 662-7101, 937-6861/62 • E-mail: intercharm@reedexpo.ru

реклама



## VII СЪЕЗД — СПОРЫ, УТОЧНЕНИЯ, РЕШЕНИЯ

2 июня в Москве состоялся VII Всероссийский съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности. Съезд традиционно прошел в Большом зале Центрального Дома ученых РАН — здания с богатой внутренней отделкой и уютным отгороженным двориком при входе. Так что делегаты съезда, еще не дойдя до зала, могли ощутить спокойствие и доверие к происходящему.

Открывая первое заседание съезда, президент Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности Юрий Калинин дал слово нескольким высокопоставленным лицам для приветствия собравшихся. С приветствием от премьер-министра России Дмитрия Медведева к съезду обратился заместитель министра промышленности и тор-

говли Сергей Цыб. Далее с приветствием от президента Российского союза промышленников и предпринимателей Александра Шохина выступил член Общественной палаты, вице-президент РСПП Виктор Черепов. Прозвучало еще несколько приветственных речей от Комитета по охране здоровья Госдумы РФ, медицинского отделения РАН, президиума Всероссийского совета медицинской промышленности.

За приветственной частью последовала рабочая. Как заявил выступивший первым господин Калинин: «Прошедший 2014 год был бы для отрасли удачным, если бы не последний квартал. За прошлый год была выстроена база, на которой в текущем можно достичь успеха. В частности, за 2014 год 60% предприятий фармацевтической отрасли перешли на работу

в условиях GMP. Отечественными разработчиками было создано несколько хороших аналогов западных препаратов, увеличилось количество предприятий, выпускающих субстанции».

В медпроме, по сравнению с фармой, дела обстоят хуже, потому что завершилась программа модернизации здравоохранения, но некоторые успехи, несомненно, есть. В качестве нескольких бесспорных успехов Калинин отметил принятие Постановления Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», внедрение системы менеджмента качества и разработку конкурентоспособных отечественных медицинских изделий почти для всех видов помощи.

Докладчик отметил постепенный переход финансирования разработок с контрактной на субсидиарную систему и заметил, что для этого перехода пока не полностью готова база подзаконных актов, поэтому он идет медленней, чем хотелось бы.

Также господин Калинин отметил смещение проблематики отрасли. На первом месте сейчас стоит уже не вопрос государственной регистрации медизделий, а вопрос реализации продукции. В прошлом году отечественной про-

дукции реализовано на сумму примерно в два раза меньше. Главным образом причины этому заключены в организации торгов.

В конце выступления докладчик кратко охарактеризовал обсуждение отраслевого антикризисного плана, который обсуждался со всеми причастными к нему министерствами и ведомствами. Разумеется, достичь полного согласия в таком обсуждении весьма непросто. Господин Калинин предложил съезду еще раз обсудить план, доработать его по пунктам и в таком виде передать в Минпромторг.

Следующий докладчик — Виктор Дмитриев — говорил, главным образом, о ситуации в фармацевтической отрасли. Тем не менее, федеральная целевая программа на две отрасли одна, и изменения, отмеченные докладчиком на одной из отраслей, действенны и в другой, а они весьма существенны. По заявлению господина Дмитриева, до начала ФЦП большинство компаний отрасли мечтало о том, чтобы повысить капитализацию и продаться, а теперь предпочитают продавать продукт, причем зачастую уже за рубеж. Этому способствовала не только программа «Фарма-2020», но и изменение геополитической обстановки. Далее в докладе была озвучена характеристика ситуации с нормативными документами Евразийского союза, не всегда утешительная.

Следующий докладчик, президент ассоциа-



ции «Здравмедтех» Александр Ручкин, охарактеризовал предмет своего доклада как одну из самых болевых точек медпрома. Запаса одноразовых медицинских изделий на складах хватает на полтора-два месяца, и если будут наложены санкции на их ввоз в Россию, наступит коллапс. Аналогичный коллапс, по словам докладчика, наступал в отдельных сегментах в разные годы: во время Афганской войны ощущалась острая нехватка офтальмологических игл, а во время эпидемий птичьего и свиного гриппа — одноразовых масок. Выход один: увеличить целевой индикатор импортозамещения по одноразовым изделиям и упростить их регулирование. Также докладчиком был внесен ряд конкретных предложений по организации торгов. Весьма интересным представляется предложение внести в стандарты типовые задания на закупку.

Следующий выступающий, генеральный директор Казанского медико-инструментального завода Нур Шакиров, был весьма экспрессивен.

Он одобрил выступление Ручкина и поделился своим опытом производства контейнеров для сбора мочи и пульпэкстракторов. Опыт, по словам докладчика, был богат организационными кейсами, но некоторых проблем с реализацией продукции решить так и не удалось. Впоследствии мнения о выступлении и докладчике, не всегда одобрительные, высказывались в кулуарах.

В докладе следующего выступающего, врио руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко, прозвучал ряд конкретных цифр, характеризующих уровень отказов при регистрации медизделий. Докладчик отметил три проблемы, мешающих корректному прохождению регистрационной процедуры: отсутствие инженерных кадров, способных работать с документами, неготовность разработчиков постоянно находиться на связи с Росздравнадзором и качество клинических исследований. Дальнейшая часть его выступления была посвящена выявлению контрафакта и мониторингу безопасности.



Ректор Санкт-петербургской химико-фармацевтической академии Игорь Наркевич, сообщил собравшимся о том, что стратегия «Фарма-2020» создала механизм формирования ответа на кадровый заказ отрасли. Академия в короткий срок подготовила выпуск технологов, нехватка которых на производстве ощущается острее всего.

После выступления Наркевича съезд приступил к формированию комиссии для работы с антикризисным планом. Однако перед собравшимися выступило еще несколько докладчиков.

Президент саморегулируемой организации «РАПМЕД» Владимир Ковалев говорил о проблемах лицензирования деятельности по обслуживанию и ремонту медицинской техники. По его заявлению, критерии выдачи лицензии полностью размыты. Никаких нормативных документов по ремонту с 1992 года не выпускалось. В качестве выхода из создавшейся ситуации докладчик предложил усиление роли саморегулируемых организаций (СРО). Выступление Ковалева вызвало у Михаила Мурашко

активные возражения. Лицензирование должно быть, сказал врио главы Росздравнадзора, потому что над бизнесом должен стоять незаинтересованный субъект, а СРО — субъект заинтересованный.

Выступление следующего докладчика, президента ЗАО «МТЛ» Анатолия Дабагова, также было посвящено СРО и лицензированию. По утверждению этого докладчика, лицензирование — архаичный институт, а СРО обеспечивают действительно добросовестную конкуренцию на рынке.

Вся совокупность выступлений на съезде напоминала крупноблочную дискуссию. Трудно назвать хотя бы одного докладчика, который бы полностью согласился со всеми предыдущими и никого не оспорил.

Дальнейшая рабочая дискуссия была посвящена отраслевому антикризисному плану. План обсуждался по пунктам, местами — с точностью до формулировок. В завершение антикризисный план был принят, и его было поручено передать в Минпромторг. **В**

МВЦ «КРОКУС ЭКСПО»  
★ Москва ★ М. Мякинино



10-13  
НОЯБРЯ  
2015

## VII СЪЕЗД

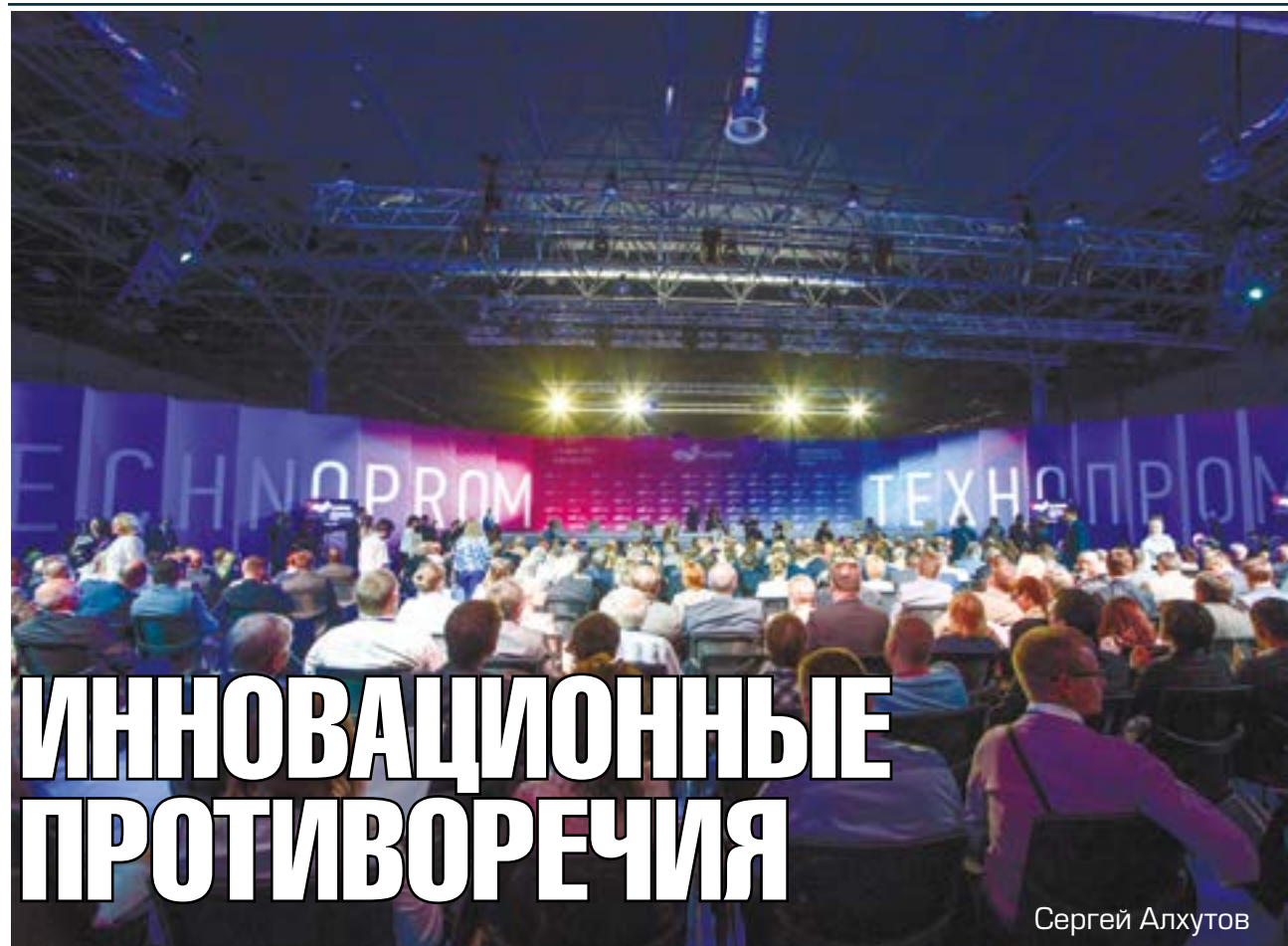
Российской ассоциации  
специалистов ультразвуковой диагностики в медицине  
(РАСУДМ)

**КРУПНЕЙШЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ СТРАНЫ  
ПО УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКЕ**

ПРОВОДИТСЯ ОДИН РАЗ В ЧЕТЫРЕ ГОДА

Подробная информация на сайтах: [www.rasudm.org](http://www.rasudm.org) [www.mediexpo.ru](http://www.mediexpo.ru)





Сергей Алхутов

В Новосибирске 4–5 июня прошел III Международный форум технологического развития «Технопром–2015». В рамках форума состоялся ряд заседаний, круглых столов и мозговых штурмов. Также была организована выставка, удачно дополнившая деловую программу форума и наглядно продемонстрировавшая отмеченные на нем достижения.

В ходе мероприятий форума обсуждались не столько достижения, сколько стоящие перед высокотехнологичными отраслями хозяйства проблемы и возможные пути их решения. И те, и другие являются зачастую общими для хай-тека.

Следует отметить, что тематическая организация деловых мероприятий форума не всегда строилась по отраслевому принципу. Хотя, отдельные круглые столы были посвящены аддитивным технологиям, биотехнологиям, фотонике, но проходили и те мероприятия, темами которых являлись кадровый резерв российской науки, создание инфраструктуры для высокотехнологичных производств, инновационные кластеры и т.п.

Много интересного для нашей отрасли было сказано на мозговом штурме по персо-

нализированной медицине (кстати, сам термин подвергся критике: докладчики неоднократно высказывались о том, что медицина вся персонализированная, а стандарты нужны тем, кто не умеет и не хочет думать). Целью персонализации медицины является лечение больного, а не болезни, а средством – тщательная индивидуальная диагностика, требующая технического оснащения. При этом любой разработчик этого оснащения нуждается в заказчиках, и именно среди медиков, посвятивших себя этому направлению медицины, можно их найти.

Так один из докладчиков, заместитель директора ЗАО «Медико-биологический союз» Мария Галямова, сообщила присутствующим о том, как могут формироваться заказы на разработку медицинских изделий. Ее предприятием был разработан прибор для мониторинга уровня тестостерона в целях поддержания мужского здоровья. По словам госпожи Галямовой: «Пришел лечащий врач, сказал: “Я хочу такое устройство”». Разработка согласно пожеланию врача велась стремительно: «Мы нашли команду, которая способна была взяться за его разработку. Команда в течение месяца нашла решение,



привлекла аспиранта, аспирант поступил на работу в компанию и начал работу». Отмечался также разработанный предприятием прибор для мониторинга параметров свертывания крови.

Персонализированной медициной, как отмечалось на мозговом штурме, могут быть также востребованы автоматические глюкометры и тонометры и более широко – приборы, работающие через интерфейс смартфона, а также те, которые могут быть использованы самим пациентом (о разных аспектах изделий, работающих через этот интерфейс, «Вестник медицинской индустрии» публиковал два материала в прошлом номере).

Тон мозгового штурма «Ключевые вопросы современной биомедицины: клеточные технологии и геном человека» был во многом противоположным. Если участники мозгового штурма по персонализированной медицине докладывали, что отечественные разработки по заказам наших врачей уже есть, то здесь выступающие жаловались, что эта область биомедицины пока работает на импортном оборудова-

нии. Так, председатель Объединенного ученого совета по биологическим наукам СО РАН, академик Валентин Власов отметил острую нужду отрасли в отечественном секвенаторе. Директор Научно-исследовательского института клинической иммунологии, академик РАН Владимир Козлов посетовал на полное отсутствие в стране собственной посуды для приготовления клеточных культур, CO<sub>2</sub>-инкубаторов и ламинаров (за исключением старых, совет-

ского производства). Для создания библиотек клеточных культур требуются роботизированные системы культивации, уже разработанные на западе, но не у нас, отметил сотрудник лаборатории эпигенетики развития ИЦИГ СО РАН Сергей Медведев. А заведующий этой лабораторией Сурен Зарикян охарактеризовал упомянутые господином Козловым советские ламинары: «Если вы включите сеть и нажмете на вентиляцию подачи воздуха, то у вас она гудит как трактор. Все клетки разорвутся, и будет лизис. Невозможно этой машиной работать».



Очевидно, если отечественные высокотехнологичные отрасли нуждаются в отечественных же приборах, нужно обсудить способы поддержки их разработки. И такое обсуждение на форуме состоялось: ему был посвящен круглый стол «Инновационные кластеры: задачи 2020». Следует отметить, что у инновационных кластеров, как институтов поддержки вышеупомянутых разработок, проблем не меньше, чем у передовой медицины. Поэтому модератор заседания, исполнительный директор Ассоциации инновационных регионов России, заведующий кафедрой менеджмента инноваций НИУ ВШЭ, основатель Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере Иван Бортник сразу сообщил собравшимся, что о задачах 2020 на круглом столе речь не пойдет. И действительно, речь шла больше о проблемах.

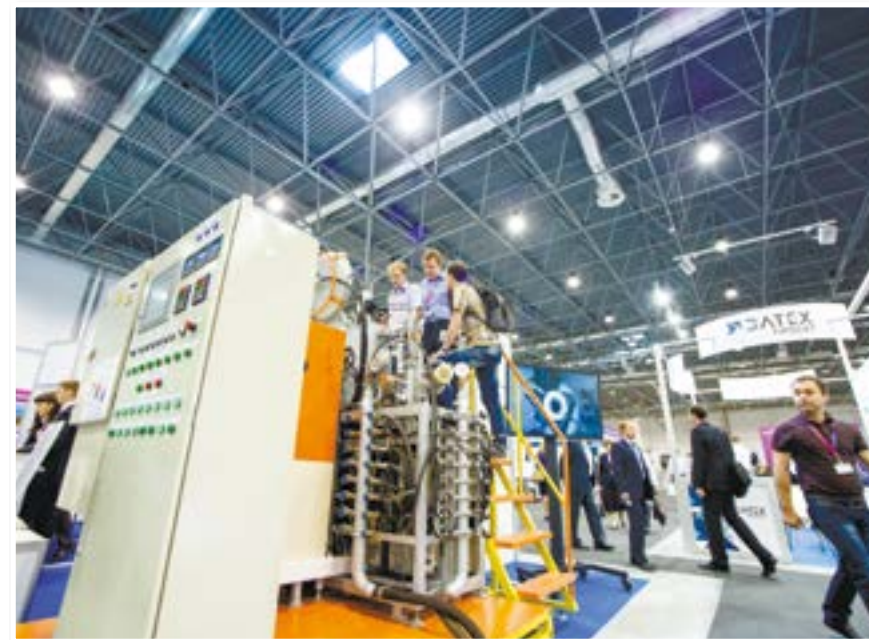
Основное противоречие, стоящее перед инновационными кластерами, сегодня таково: сверху от них требуют соответствия определению инновационного кластера, данному в руководящей документации, поскольку правительство должно понимать, во что вкладывает бюджетные деньги; а сами кластеры формиру-



ются «по месту» и имеют очень много индивидуальных черт – субъекты поддержки инноваций заявляют о себе как о мини- и микрокластерах, как о кластерах смешанного типа, поскольку сформировались согласно местным условиям (инновационные кластеры – все по определению «территориальные»). Кластеры не всегда соответствуют определению, принятому для них в законодательстве, но не могут существовать без финансирования, выделяемого им согласно закону.

Кроме того, до сих пор не до конца понятно, как определить эффективность работы инновационного кластера – при этом правительство требует ее повышения. Не существует и четкого набора критериев, по которым субъект поддержки инноваций может быть признан инновационным территориальным кластером. Изначально система кластеров формировалась «по призыву»: в 2012 году 25 субъектов поддержки инноваций были объявлены кластерами, и в дальнейшем работа велась с ними. Есть и другие проблемы.

Тем не менее на круглом столе были отмечены достижения с участием инновационных кластеров. Так, любопытный кейс представил директор ассоциации «СибАкадемИнновация» Андрей Ременный. Его



ассоциация при поддержке инновационного кластера заключила договор с лицеем на поставку кадров иностранной компании. Кейс можно оха-

рактеризовать как пример так называемой «Системы дуального образования», в которой практическая часть обучения происходит на рабочем месте. Дуальное образование широко развито в зарубежных инновационных кластерах. В России в 2014 году также был запущен национальный проект по дуальному образованию для высокотехнологичной промышленности.

В целом мероприятия форума шли в острой дискуссионной обстановке, иногда отклоняясь от предписанного регламента. Вопросы на круглых столах и мозговых штурмах ставились острые, необходимость в их решении

у отечественного хай-тека самая насущная. Поэтому рабочая атмосфера формировалась на мероприятиях сама собой. **В**



БЕЛГОРОДСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

БЕЛЭКСПОЦЕНТР

28 - 30 октября 2015

Межрегиональные  
специализированные выставки

МЕДИЦИНА. ФАРМАЦИЯ  
СТОМАТОЛОГИЯ  
КРАСОТА И ЗДОРОВЬЕ

“Территория здоровья”, консультации специалистов

Т./ф.: (4722) 58-29-40, 58-29-65, 58-29-41

E-mail: belexpo@mail.ru, www.belexpocentr.ru; г. Белгород, ул. Победы, 147 А

# НОВЫЙ УРОВЕНЬ КАЧЕСТВА



Игорь Звягин,  
ведущий аудитор, консультант и преподаватель по стандартам ISO9001, ISO13485,  
ISO27001, ISO31000 и европейским директивам по CE-маркировке

*Хотите торговать с Европой — Получите маркировку CE. Хотите CE? Внедрите у себя систему менеджмента качества. Не планируете торговать с Европой, но СМК нужен вам по другим причинам? И в этом случае вы найдете в статье что-то для себя. В ней детально и понятно описана структура СМК. В известном смысле ее можно считать пособием по внедрению СМК в организации, занимающейся медицинскими изделиями.*



Современная медицинская техника даже в самом ее простейшем виде является продуктом высоких технологий и международного разделения труда. С одной стороны, этому способствуют новые открытия в области медицины и биологических наук, с другой стороны, в этом развитии проявляется влияние государственных и международных организаций, занимающихся регулированием рынка медицинских услуг и медицинских изделий, применяемых при оказании этих услуг. Таким образом, медицинские изделия по своей экономической природе являются международно востребованным про-

Знак CE не является ни знаком качества, ни знаком гарантии для потребителя

дуктом, необходимым жителям разных стран и разных социальных и политических систем. Однако, чтобы стать полноценным интернациональным продуктом мало иметь оригинальную конструкцию, высокое качество и доказанную медицинскую эффективность. Все страны на пути к здоровью своих граждан установили и постоянно повышают барьеры вхождения на внутренние рынки соответствующих услуг и изделий. В перечне таких барьеров, относящихся к области **обязательной сертификации** медицинских продуктов, следует особо упомянуть европейские Директивы нового и глобального подходов, более известные как CE-маркировка.

### CE-маркировка

Знак CE не является ни знаком качества, ни знаком гарантии для потребителя. Истинное значение маркировки CE – это выполнение функции видимого признака для того, чтобы власти государств-членов ЕС знали, что продукт соответствует требованиям применимых евродиректив. Все производители обязаны выполнять требования и ставить на своей продукции маркировку CE, руководствуясь вышеуказанными Директивами.

CE-маркировка, как сказано выше, является результатом применения к производителю и его продукции процедуры обязательной (а в некоторых малорисковых случаях добровольной) сертификации. Сертификация же систем менеджмента (являющаяся частью CE-серти-

фикации) сама по себе в отдельности в большинстве стран является добровольной.

### Европейская сертификация медицинских изделий

В Европе обязательной CE-сертификацией занимаются **нотифицированные органы (Notification Body, NB)** – организации, назначенные для независимой оценки соответствия изделий Директивам ЕС. Их следует отличать от **сертификационных органов (Management System Certification Body, MSCB)**. MSCB – это юридически и процедурно другие организации, проводящие оценку только соответствия систем менеджмента. В крупных европейских организациях эти два органа могут работать под одним брендом, но сертификаты NB и MSCB выдают разные и каждый своего типа.

Вся информация по европейским органам содержится в единой европейской базе NANDO, которую можно найти на сайте Евросоюза по электронному адресу: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>.

В России NB представлены либо своими дочерними подразделениями, либо коммерческими представителями. Чисто российских нотифицированных органов не может быть в принципе, так как сама процедура получения нотификации подразумевает резидентство головной организации органа в Евросоюзе.

**Сертификационные органы (MSCB)** проверяют систему менеджмента качества производителя на соответствие требованиям стандарта ISO 13485 и выдают сертификат на системы менеджмента качества (далее – **СМК**) сроком на 3 года. **Нотифицированные органы** проверяют соответствие как системы менеджмента качества, так и параметров безопасности медицинского устройства и выдают CE-сертификат сроком на 5 лет. В некоторых случаях CE сертификат выдается на 3 года.

Сертификация медицинских изделий проводится согласно национальным требованиям той страны, в которой медицинское изделие предполагается к использованию. Европейская сертификация подчиняется требованиям европейских Директив и охватывает основные требования по безопасности использования медицинских устройств, не конкретизируя и

жестко не регламентируя технические требования к их конкретной реализации.

В общем виде схема вариантов сертификации (подтверждения соответствия) медицинских изделий в зависимости от их класса представлена в таблице согласно MEDDEV 2.4/1 Rev. 9.

ПРОЦЕДУРЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ	КЛАССЫ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ					
	Приложения Директивы 93/42	I стерильный	I с функцией измерения	IIa	IIb	III
II (плюс раздел 4)						X
II (минус раздел 4)	X	X	X	X		
III					X	X
IV	X	X	X	X	X	X
V	X	X	X	X	X	X
VI	X	X	X	X	X	
VII	X			X		

В случае если медицинские изделия могут быть сертифицированы самим производителем (как правило, это изделия только из 1-го класса), не требуется вмешательства нотифицированного органа. Однако, если приборы имеют среднюю или высокую степень риска, то необходимо проведение аудита нотифицированным органом, который несет ответственность за проверку системы качества производителя. Нотифицированный орган определяет, соответствует ли продукция требованиям применимой Директивы, а также проводит аудит системы обеспечения качества производителя, испытания, проверку производства или исследование образцов.

Прямая связь между сертификатом ISO 13485 с CE-сертификатом имеется только в случае выбора схемы сертификации по Приложению II Директивы 93/42 «Декларация соответствия ЕС (Полная система гарантии качества)». По другим схемам подтверждения CE маркировки сертификат ISO 13485 не требуется, но стандарт должен быть внедрен в объеме, указанном в соответствующих приложениях к Директиве (как минимум – должны быть выполнены требования раздела 7 стандарта ISO 13485).

Упомянув про классы, стоит сказать о возможных проблемах в этой области для производителя. В России отнесение изделия к тому или иному классу регламентировано в ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зави-

симости от потенциального риска применения. Общие требования». Алгоритм, представленный в данном стандарте, в целом совпадает с алгоритмом, изложенным в приложении IX Директивы 93/42. Однако могут быть и различия, возникающие из-за разных дополнительных на-

циональных или отраслевых требований. Окончательное решение об отнесении медизделия к тому или иному классу принимает NB. В США такое решение принимает FDA, но уже на основании собственной номенклатурной классификации, сильно отличающейся от российской или европейской. В Европе (да и в России) номенкла-

В случае если медицинские изделия могут быть сертифицированы самим производителем (как правило, это изделия только из 1-го класса), не требуется вмешательства нотифицированного органа

турный код вторичен, класс изделия важнее. Европейские организации применяют номенклатуру, руководствуясь Всемирной номенклатурой медицинских изделий – Global Medical Device Nomenclature (GMDN), которая ведется на сайте [www.gmdnagency.org](http://www.gmdnagency.org). По существу, GMDN – не только номенклатура, но и поддерживающее ее сообщество, предполагающее официальное членство и спонсирующее тематические мероприятия. Представителем GMDN в России является НТЦ «МЕДИТЭКС». Российские предприятия, желающие получить номенклатурный код на свою продукцию, могут обращаться напрямую в «МЕДИТЭКС».

GMDN как номенклатурная система создавалась в рамках работ, проводимых Целевой группой глобальной гармонизации (GHTF) по международной гармонизации регулирования

обращения медицинских изделий. GHTF использует номенклатуру GMDN как основную систему для международного информационного обмена, в

Самым известным стандартом на систему менеджмента, который применяют производители медицинской техники, является стандарт ISO 13485

том числе для регистрации и обмена информацией между странами о несчастных случаях, связанных с применением медицинских изделий.

При подготовке к нотифицированной проверке по MDD следует иметь в виду, что европейские NB обязаны, кроме обязательных ежегодных

Компетентные органы могут привлекать к ответственности лиц за маркирование несоответствующей продукции знаком CE

надзорных аудитов, провести у производителя не менее одного внезапного внепланового аудита в среднем один раз в 3 года. Под внезапный внеплановый аудит, в первую очередь, могут попасть процессы, связанные с потенциальными или выявленными проблемами, а также с жалобами потребителей в органы по контролю рынка и непосредственно в NB и MSCB. NB также может провести пробную закупку медицинских устройств на своих национальных рынках или провести собственное тестирование сложных и дорогих приборов непосредственно в любом медицинском учреждении.

## Субъекты, причастные к CE-маркировке

Применение маркировки CE на продукте включает в себя взаимодействие нескольких, субъектов, играющих разные роли.

**Производитель:** производитель несет ответственность за проектирование и изготовление продукции, на которую распространяется Директива. Независимо от того, передает ли производитель проектирование и изготовление на внешний подряд или выполняет все операции сам, он все равно остается ответственным за продукцию и ее соответствие применимым государственным законам. Согласно европейскому законодательству лицо, действующее в качестве производителя

продукции, даже если он не является прямым изготовителем, считается производителем в глазах закона. Данное положение также относится и к

так называемым «наклейщикам ярлыков» OBL-производителям (Own Brand Label), которые не производят продукцию, но выпускают на рынок продукцию под своей торговой маркой. Как и фактический производитель, OBL-производитель, в конечном

счете, несет ответственность за соответствие всем требованиям, включая послепродажный надзор.

**Нотификационный поверенный – Authorized Representative (синоним – «Авторизованный представитель»):** согласно требованию статьи 14 Директивы 93/42 производитель, в случае если он не имеет зарегистрированного местонахождения на территории Евросоюза, обязан назначать лицо (лица), ответственное за сбыт, из числа резидентов Евросоюза. Указанные лица обя-

заны информировать компетентные власти государств-членов, на территории которых они имеют зарегистрированное местонахождение, об адресе данного местонахождения и о категории оборудования, которым они занимаются.

Нотификационный поверенный – это организация, уполномоченная производителем выполнять от его имени определенные поручения, предписываемые Директивами. В первую очередь, это регистрация продукта в единой информационной базе продуктов допущенных на рынки ЕС, подача от имени производителя заявки на проведение оценки соответствия Директивам, хранение у себя Технического файла, ведение при необходимости переписки с национальными органами стран Евросоюза по контролю за рынком, информирование производителя об изменениях в европейском законодательстве, потенциально влияющих на применение изделия в странах Евросоюза, участие в расследованиях возможных инцидентов по системе бдительности медицинских устройств. Производитель, тем не менее, несет всю ответственность за действия поверенного.

Также Директивы предписывают, чтобы на ярлыке или упаковке прибора, инструкциях по эксплуатации и декларациях соответствия был указан нотификационный поверенный.

**Импортер и Дистрибьютор:** импортер – это юридически учрежденный субъект в рамках

ЕС, поставляющий продукцию на европейский рынок из страны, находящейся за пределами ЕС. Дистрибьютор может быть импортером.

**Компетентные органы:** обычно они представляют собой национальные министерства здравоохранения, которые несут ответственность за проверку медицинских товаров и принятие соответствующих мер по обеспечению недопущения реализации на рынке опасных изделий. В этой связи компетентным органам может потребоваться доступ к Декларации соответствия и Техническому файлу производителя (**TCF**). Производитель и его нотификационный поверенный или импортер должны предоставить эти документы по требованию. Если продукт не соответствует нормам, то корректирующие действия будут зависеть от масштаба несоответствия.

Следует отметить, что компетентные органы могут привлекать к ответственности лиц (в большинстве случаев, производителей) за маркирование несоответствующей продукции знаком CE. Остальные лица, отвечающие за несоблюдение норм продукции, также могут быть привлечены к ответственности.

Компетентные органы ведут и поддерживают единую Европейскую базу медицинских изделий – **EUDAMED**, в которую все нотифицированные органы обязаны заносить информацию о всех выпущенных ими сертификатах (то есть продукции, обращаемой на рынке ЕС). В эту же базу заносится информация о возможных инцидентах, связанных с теми или иными устройствами.

**Представители таможи:** результатом создания европейского внутреннего рынка стало исчезновение границ между странами-членами ЕС, делая, таким образом, правоприменение более результативным и предоставляя сотрудникам таможенных служб больше полномочий в надзоре за рынком. Как правило, неевропейские производители подвергаются более тщательному таможенному досмотру, чем их европейские коллеги.

**Европейские органы по стандартизации** входят в такие известные международные организации как ISO ([www.iso.org](http://www.iso.org)) и IEC ([www.iec.ch](http://www.iec.ch)). Их европейские «ответвления» – **CEN** – Европейский комитет по стандартизации ([www.cen.eu](http://www.cen.eu)) и **CECILEC** – Европейский комитет по стандартизации в области электротехники ([www.cenelec.eu](http://www.cenelec.eu)) Они отвечают за разработку стандартов и других нормативных документов, устанавливающих требования к продукции, ее безопасности, тре-

бования к системам менеджмента, бизнес-процессам, а также регламентируют процессы оценки соответствия/сертификации продукции-процессов и систем.

Самым известным стандартом на систему менеджмента, который применяют производители медицинской техники, является стандарт ISO 13485. Юридически во многих странах он является добровольным, то есть компании-производители по собственному усмотрению могут применять его полностью или частями для своих

Нотификационный поверенный – это организация, уполномоченная производителем выполнять от его имени определенные поручения, предписываемые Директивами

бизнес-процессов и системы управления. Однако де-факто данный стандарт постепенно становится обязательным для компаний, желающих выделиться на рынке, показать своим потребителям высокий уровень своего профессионализма и заботы о потребителях и их здоровье.

**Потребители:** играют важную роль в цепочке контроля продукции, сообщая о происшествиях и нарушениях в компетентные органы, производителям, полномочным представителям и дистрибьюторам. В некоторых европейских странах-членах ЕС существуют такие системы по обмену информацией (например, вышеупомянутая база EUDAMED), по правилам которых, например, медицинские работники или больницы должны сообщать в компетентные органы обо всех произошедших инцидентах.

Поскольку большое количество компетентных органов уделяет повышенное внимание мониторингу рабочих характеристик продукта и обеспечению выполнения производителем определенных процедур, послепродажный надзор становится важной задачей для самих производителей, полномочных представителей, импортеров, дистрибьюторов и потребителей.

## Стандарт ISO 13485 и другие нормативные акты

**ISO 13485:2003 (российский аналог ГОСТ Р ИСО 13485-2004)** – это достаточно узкий, специфический отраслевой стандарт устанавливающий требования к системе менеджмента качества для производителей, продавцов, ремонтных и обслуживающих организаций,

занимающихся как отдельными медицинскими устройствами, так и медицинской техникой, в целом начиная от проектирования производства и

стью или частично стандарт ISO 13485. Вопрос у них будет только в возможности сертификации по этому стандарту.

В США и Канаде имеется свое дополнение к стандарту ISO 13485, разработанное Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA, USFDA)

заканчивая монтажом и обслуживанием. Попадают под действие этого стандарта и поставщики деталей и узлов для производителей медицинских устройств, производители различных синтетических и органических материалов для медицинских целей. Также требования стандарта должны выполнять и разработчики программного обеспечения (как «защитного» в медицинское оборудование, так и «коробочные» реализации).

**Медицинское изделие (изделия)**, согласно стандарту, – это приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и предназначенные:

- для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- для воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека, но может под- держиваться этими средствами.

Следует иметь в виду, что некоторые предметы не относятся к медицинским устройствам, например средства для личной гигиены, зубные щетки и нити, детские подгузники, тампоны, контактные линзы без корректирующей функции, а только для изменения цвета глаз, инструменты для нанесения татуировки и т.д. Оборудование для ветеринаров не подпадает полностью, но вышесказанное не означает, что производители этих изделий не могут внедрить у себя полно-

**Стандарт ISO13485 не применим для фармакологической промышленности и для лечебных учреждений и лабораторий.** Для первых существуют правила **GMP («Good Manufacturing Practice»** – сборник норм

надлежащей производственной практики), для вторых – Международное рабочее соглашение **IWA1 «Рекомендации по улучшению процессов в организациях здравоохранения на основе стандарта ISO9001»**, а для лабораторий есть целый комплекс правил основанных на **GLP («Good Laboratory Practice» – надлежащая лабораторная практика)** – российский стандарт ГОСТ Р 53434 – система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.

«Связь», если так можно выразиться, между медиками и производственниками обеспечивают **клинические исследования**, которые, в свою очередь, регламентированы в Правилах GCP («Good Clinical Practice» – надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р 52379) – правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого).

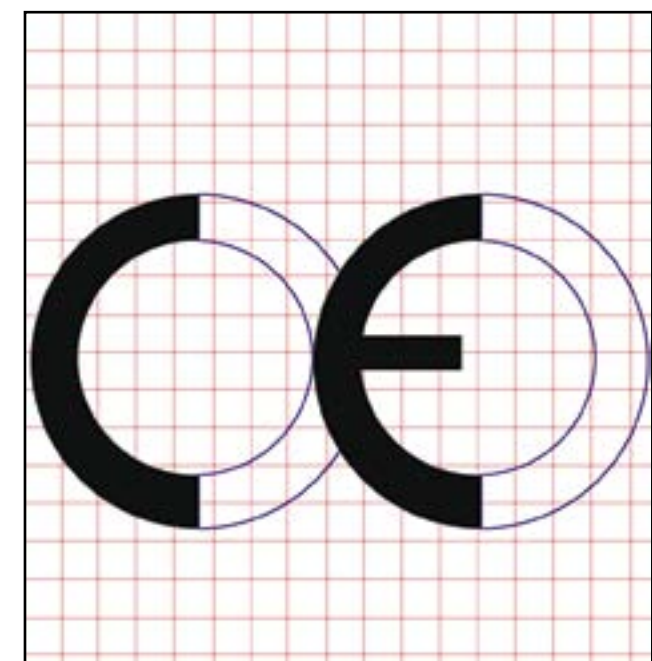
Стандарт ISO 13485 разработан на базе международного стандарта ISO 9001:2008. По структуре своего текста этот стандарт полностью повторяет ISO 9001:2008 и только в отдельных специфических моментах имеет дополнения, связанные с особенностями производства и обслуживания медицинских изделий. Эти изменения выделены в оригинальном тексте стандарта курсивом. Следует отметить, что новая версия стандарта ISO 9001:2015 по своей структуре кардинально отличается от версии 2008 года. Соответственно в новой версии ISO 13485 также следует ожидать значительных изменений. Но если со сроком ввода в действие нового стандарта ISO 9001 сейчас уже все ясно – это сентябрь 2015 года, то вот с его производным стандартом ISO 13485 такой определенности пока нет.

Очень важное замечание в стандарте ISO 13485 говорит о том, что он «...включает в себя некоторые специальные требования к медицинским изделиям и исключает некоторые из требований ISO 9001, которые не являются регу-

лирующими. В связи с этими исключениями, организации, чьи системы менеджмента качества соответствуют настоящему стандарту, не могут заявлять о соответствии стандарту ISO 9001, пока их CMK не будут удовлетворять всем требованиям ISO 9001...».

Стандарт ISO 13485:2003 может использоваться совместно или отдельно с другими стандартами систем менеджмента.

Рассматривая стандарт ISO 13485:2003, следует упомянуть и другие международные нормативные документы, которые регулируют деятельность по производству медицинских изделий и которые были бы интересны российским производителям. В первую очередь, это европейские Директивы для производителей медицинской техники, которые регламентируют условия, при которых на продукцию может быть нанесена **маркировка CE:**



- **Директива 93/42** от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования (Medical Devices Directive), сокращенная общепринятая аббревиатура – **«MDD»;**

- **Директива 98/79** от 27 октября 1998 г. по медицинским средствам для лабораторной диагностики in vitro (In Vitro Diagnostic Medical Devices), аббревиатура – **«IVD»;**

- **Директива 90/385** от 20 июня 1990 г. по сближению законодательств государств-членов в области активных имплантируемых медицинских приборов (Active Implantable Medical Devices), аббревиатура – **«AIMD».**

Для гармонизации этих Директив со стандартом ISO 13485 в Европе в 2012 году был принят стандарт **EN ISO 13485:2012.** Данный европейский стандарт EN по тексту идентичен стандарту ISO 13485:2003, однако имеет три дополнительных приложения – ZA, ZB и ZC, в которых раскрывается связь между «базовым» стандартом и соответствующими Директивами MDD, IVD и AIMD. Кстати, аналогичным образом был гармонизирован и стандарт по рискам медицинских изделий – EN ISO14971:2012.

В США и Канаде имеется свое дополнение к стандарту ISO 13485, разработанное **Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA, USFDA).**

Примерная взаимосвязь стандартов ISO9001, ISO 13485 и европейских медицинских Директив представлена на рисунке 1.

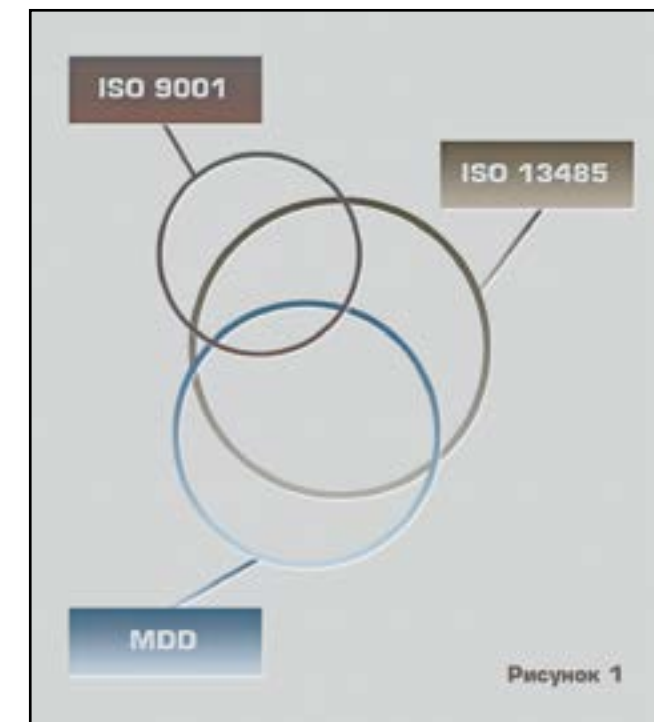


Рисунок 1

Другими важными документами, разработанными в Европе и применяемыми в основном для целей CE-маркировки и выполнения вышеупомянутых Директив по медицинской технике, являются руководящие документы, разработанные европейскими национальными компетентными органами – **MEDDEV** (<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines>) и Ассоциацией органов по оценке ответственности медицинских изделий – **NB-MED** ([www.team-nb.org](http://www.team-nb.org)).

В документах MEDDEV и NB-MED детализируются принципы понимания общего подхода для производителей, MSCB и NB, государственных учреждений, регулирующих общественное здравоохранение. Данные руководящие документы не являются юридически обязательными для производителей. Однако, как показывает практика последних лет, все эти документы (особенно MEDDEV-ы) активно используют европейские NB и MSCB, активно ссылаясь на них в своих замечаниях при надзорных проверках.

В России в конце 2009 года в Государственную Думу ФС РФ внесен проект Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения». Регламент близок по смыслу европейским медицинским Директивам. Но в июне 2011 года данный проект снят с рассмотрения. Также у законодателей давно лежит проект Технического регламента Евразийского экономического сообщества (ЕврАзЭС) «О безопасности медицинских изделий».

В 2014 году в России обсуждался Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий».

### Отличие стандарта ISO 13485 от исходного ISO 9001 заключается в специфике производства медицинских изделий

Его создатели попытались сделать наш закон похожим на европейские Директивы, однако это им не удалось. Также как экспертам (включая автора) не удалось убедить разработчиков минимизировать роль чиновников в этом законе.

Перечень всех действующих нормативных документов, регулирующих деятельность производителей медицинских изделий, можно найти на сайте Росздравнадзора по данному электронному адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/documents/b40>.

Другие (но не все) вспомогательные и дополнительные стандарты, связанные с производством и сертификацией медицинской техники:

- Технический отчет **ISO/TR 14969:2004** «Система менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003»;

- Стандарт **ISO 14971:2007** «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

- Серия стандартов **ISO/IEC 60601** «Изделия медицинские электрические»;

- Серия стандартов по чистым помещениям **ISO 14644**;

- **ГОСТ Р МЭК 6230-2013** «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

- **ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014** «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

- Обязательный документ **MD9:2011** Международного Аккредитационного Форума – IAF по применению ISO /IEC 17021 для сертификации систем менеджмента качества медицинских устройств (ISO 13485).

### Особенность стандарта ISO 13485

Отличие стандарта ISO 13485 от исходного ISO 9001 заключается в специфике производства медицинских изделий, связанной с повышенными требованиями к идентификации и прослеживаемости компонентов при производстве медицинских изделий,

более скрупулезной персонализацией ответственностей исполнителей за те или иные операции, выполняемые с медицинскими устройствами. Также специфика связана с тем, что при производстве медицинских изделий встречаются специфические операции такие как, например, стерилизация. Кроме того, повышенные требования на жизненном цикле медицинских устройств предъявляются и к процессам, связанным с монтажом, обслуживанием и поддержанием работоспособности данных устройств.

Но принципиальным отличием стандарта ISO 13485 от родительского ISO 9001 является **отказ от некоторых базовых принципов СМК** (изложенных в ISO 9000:2005), касающихся непрерывного улучшения и фокуса на потребителя.

• Вместо «удовлетворенности потребителя» в стандарте говорится о «соответствии требованиям». Вместо «постоянного улучшения» декларируется «сохранение результативности».

- В стандарте требуется встраивание в СМК процесса управления риском, для которого рекомендуется использовать специальный стандарт ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (российский аналог ГОСТ Р ИСО 14971-2009).

- Стандарт содержит требования не только к качеству СМК, но и к качеству продукции, которые должны быть зафиксированы в «...файле, содержащем или идентифицирующем документы, определяющие спецификации продукции и требования к СМК...». В Директивах по CE-маркировке такой файл называется Техническим файлом продукции (TCF) и требования к нему там прописаны более подробно.

• Стандарт содержит требования не только к качеству СМК, но и к качеству продукции, которые должны быть зафиксированы в «...файле, содержащем или идентифицирующем документы, определяющие спецификации продукции и требования к СМК...». В Директивах по CE-маркировке такой файл называется Техническим файлом продукции (TCF) и требования к нему там прописаны более подробно.

**Замена принципа постоянного улучшения в стандарте ISO 13485 на принцип сохранения результативности** связана с тем, что до-

казательство безопасности и результативности медицинских операций и технологий, реализуемых с помощью конкретного устройства, прибора или инструмента, проводится через длительные и сложные клинические исследования, связанные с воздействием на организм человека.

**Замена принципа удовлетворенности потребителя на принцип соответствия установленным требованиям** связана с необходимостью снижения субъективизма в восприятии процесса применения медицинского устройства как пациентом, так и его врачом в пользу апробированных и доказанных лечебных схем и методик.

В целом это соответствует концепции современной медицины, основанной на доказательствах (Evidence-based medicine), как совокупности методологических подходов к проведению клинических исследований, оценке и применению их результатов. Доказательная медицина – это способ (разновидность) медицинской практики, когда врач применяет для лечения пациента только те методы, полезность которых доказана в доброкачественных исследованиях (см. выше «Правила GCP»).

Все вышеизложенные особенности стандарта ISO 13485 привели к тому, что количество обязательных документированных процедур и записей в нем больше, чем в стандарте ISO 9001.

### Обязательные внутренние документированные процедуры

Стандарт ISO 13485 регламентирует **30 обязательных документированных процедур** (вместо шести по ISO 9001:2008) и **41 обяза-**

**тельную документированную запись** (вместо 20 по ISO 9001:2008). Чтобы не перечислять их тут все укажем только некоторые специфические документы, которые, как показывает опыт аудитов, на момент внедрения ISO 13485 на российских предприятиях либо вообще отсутствуют, либо имеют какое-то зачаточное состояние:

- Процедуры регламентирующие требования по созданию, поддержанию и мониторингу производственной среды, персонала, работающего в ней, продукции с особыми условиями обращения, особенно если эта продукция стерильная, меры

Доказательная медицина – это способ (разновидность) медицинской практики, когда врач применяет для лечения пациента только те методы, полезность которых доказана в доброкачественных исследованиях

по контролю загрязненной или потенциально загрязненной продукции, записи, подтверждающие все этапы и действия, внешние и внутренние факторы, влияющие на выполнение данных требований.

- Стерилизация является спецпроцессом со всеми вытекающими последствиями – этот процесс должен быть документирован в подробностях, его результаты необходимо подвергать

Особенности стандарта ISO 13485 привели к тому, что количество обязательных документированных процедур и записей в нем больше, чем в стандарте ISO 9001

ре-валидации при внесении любых изменений и вести записи для доказательства результативности процесса.

- Требования к управлению риском для всех процессов жизненного цикла продукции, описание этапов этого управления, ответственных лиц и сроков, а также записей, ведущихся на каждом из этапов.

- Все записи по продукции должны иметь достаточно глубокий уровень прослеживаемости от компонентов до грузополучателей и дистрибуторов либо по партиям, либо по заводским номерам изделий. Все отклонения от всех установленных требований должны регистрироваться и анализироваться. Сотрудники, разрешившие отклонение,

а также проводящие испытания и тестирования, должны иметь на это полномочия (заранее обозначенные) и все их подобные действия обязательно должны быть зафиксированы.

• Планы и задания для конструкторов и разработчиков, даже в случаях внесения ими простых изменений, должны регистрироваться. Входные данные на проектирование (п. 7.3.2) обязательно должны включать в явном виде описание параметров допускаемого риска для будущего проектируемого изделия. То же самое касается и разработчиков программного обеспечения как встраиваемого, так и отдельно поставляемого (см. ниже).

• Комплекс процедур и сопутствующих записей по сопровождению проданного изделия на

**Производитель обязан организовать и хранить досье по тем изделиям, которые он производит и выпускает на рынок, так называемый Технический файл продукции**

фазе его эксплуатации. Простая процедура системы обратной связи по ISO 9001 должна быть дополнена описанием действий по получению раннего предупреждения о возможных проблемах с изделием и проведению предупреждающего анализа такого опыта (система бдительности), описание процесса выпуска и применения пояснительных уведомлений, описание процесса сбора катанестических (PMCF) данных по медицинскому применению медизделий.

• Документированные требования к монтажу и обслуживанию требуются, если по согласованию с потребителем монтаж будет выполняться силами другой организации. Результаты такого монтажа должны верифицироваться и вестись записи по монтажу и верификации. То же самое касается и обслуживания медицинского изделия, если это является специальным требованием.

Сроки хранения всех записей СМК привязаны к сроку службы изделия – должны быть не менее. Все записи и процедуры имеют персонализацию ответственностей и «организация должна обеспечивать анализ и утверждение изменений в документах либо должностным лицом, утверждавшим первоначальный документ, либо другим специально назначенным должностным лицом, имеющим доступ к соответствующей исходной информации, на основании которой принимается решение».

## Технический файл медицинского устройства

Согласно требованиям стандарта ISO 13485 «производитель обязан организовать и хранить досье по тем изделиям, которые он производит и выпускает на рынок», так называемый Технический файл продукции (Technical construction file – «TCF»).

TCF – набор документов для каждого типа или модели изделия, созданный и поддерживаемый в рабочем состоянии, содержащий или идентифицирующий документы, определяющие спецификации продукции и требования к системе менеджмента качества изготовителя. Эти документы должны также определять полный процесс изготовления, и, если необходимо, монтажа и обслуживания. Записи по риск-анализу, инструкции для пользователя, результаты испытаний, описание техпроцесса и другие документы являются частью TCF.

Технический файл может быть подготовлен как локальный документ, в котором собраны управляемые копии всех документов по их испытаниям, по СМК и по процессам производства, так и в виде системы ссылок на необходимые документы. В любом случае технический файл на медицинское изделие является обязательным документом СМК и должен быть под системой управления документацией (п. 4.2.3 стандарта ISO 13485). Срок хранения этих и любых других документов системы менеджмента качества должен быть не меньше срока службы медицинских изделий, заявленного в технических условиях. **Состав и структура технического файла в общем виде регламентированы в документе NB-MED-2.5.1 «Technical Documentation».**

**В Технический файл должны быть включены следующие документы:**

### Информация о производителе

- Название и адрес предприятия-изготовителя;
- Краткое описание организации;
- Подробная информация о Нотификационном поверенном;
- Декларация соответствия изготовителя, сертификаты, аттестаты аккредитации;
- Заявления, относительно включения в медизделие лекарственных веществ, крови или тканей человека или животных.

## Описание изделия

- Наименование оборудования (устройства), тип/модель;
- Предполагаемое назначение/применение;
- Классификация изделия по приложению IX Директивы 93/42/ЕЕС;
- Документация, необходимая для оценки класса (типа) оборудования (если применимо);
- Описание устройства, включая его принадлежности и разновидности. Возможные комбинации с другими изделиями;
- Анализ риска (EN ISO 14971:2012, EN 60601), включая графики, обобщенные результаты;
- Чек-лист, демонстрирующий выполнение основных требований (Essential Requirements Checklist), – перечень технической документации о продукции и процессах производства/эксплуатации, демонстрирующий соответствие основным требованиям, перечисленным в приложении I Директивы. Соблюдение стандартов часто считается демонстрацией адекватного процесса.

## Основные требования

- Данные по конструкции изделия, расчеты;
- Химические, физические и биологические свойства;
- Инфицирование и микробное заражение (включая системы упаковки);
- Конструктивные свойства и свойства окружающей среды;
- Срок службы устройства и анализ стабильности;
- Данные о воспроизводимости измерений для устройств с функцией измерения;
- Радиация (влияние, защита, уровень радиации);
- Электрические и электромагнитные свойства (например, электромагнитная совместимость, электробезопасность) (см. всю серию ISO/IEC 60601);
- Программное обеспечение (см. IEC 62304:2006 (ГОСТ Р МЭК 62304-2013), ISO/IEC 60601-1-4 (ГОСТ Р 50267.0.4-99), IEC/TR 80002-1:2009 (ГОСТ Р 55544-2013) и др.);
- Обоснование срока годности, стадии стабильности;
- Не более чем трехгодичной давности клинический отчет (Clinical Evaluation Report) – тесты, данные, отчеты согласно требований приложения X, Директивы 93/42/ЕЕС и MEDDEV 2.7.1 Rev.3;
- Биологическая совместимость и данные о токсикологии;

- Метод стерилизации и валидации стерильных изделий;
- Информация об упаковке для стерильных изделий;
- Информация по транспортировке и хранению устройства, валидация процесса упаковки изделия для транспортировки;
- Буклеты по продажам и другая литература;
- Инструкция по применению (IFU) и/или монтажу, ремонту, руководства оператора и по эксплуатации, другая сопровождающая изделие техническая литература;
- Предупреждающие надписи, символы. Этикетки на изделие;
- Протоколы (отчеты) испытаний и/или тестирование медицинского оборудования;
- Перечень применимых гармонизированных стандартов и спецификаций;
- История проектирования – файл (дело) истории устройства (если применимо).

## Краткое описание системы менеджмента качества

- Копия действующего сертификата ISO 13485 с приложением;
- Отчет(-ы) по сертификационному аудиту(-ам);
- Описание производственного процесса, включая процесс валидации;
- Описание технологии изготовления изделия. Технологическая документация, требования безопасности. Методы валидации процесса;
- Система контроля качества изделия в процессе производства, образец протокола контроля

## Система бдительности и сбор постмаркетингового опыта

- Описание системы бдительности;
- Описание системы сбора постмаркетингового опыта;
- Механизм информирования Нотифицированного органа о существенных изменениях в конструкции, применяемых технологиях, используемых материалах или ставших известными фактах причинения вреда потребителю.

## Риск-менеджмент

Риски сопровождают медицинские изделия на всех этапах жизненного цикла. Условно влияние рисков на бизнес-процессы можно представить следующей схемой (см. рисунок 2):





Рисунок 2

Оценка рисков производства, реализации, обслуживания и эксплуатации медицинских изделий проводится по алгоритму, представленному в стандарте ISO 14971. В приложениях к этому стандарту даны перечни типовых рисков, по которым необходимо проводить регулярную оценку медицинского изделия.

Процесс риск-менеджмента строится по циклу PDCA и охватывает все процессы жизненного цикла медицинского изделия от идеи до утилизации. Минимальный набор документов процесса менеджмента рисков включает в себя (перечислим по мере их появления в процессе внедрения риск-менеджмента):

- Приказ о создании инфраструктуры менеджмента рисков – назначение сотрудников, ответственных за анализ рисков по бизнес-процессам, планирование периодичности предоставления информации, регламентация совместной работы группы риск-менеджмента, требования к документированию.

- Процедура, описывающая сам процесс менеджмента рисков, его терминологию, описание принятого контекста рисков, обоснование критериев риска, выбор методик анализа для каждой стадии жизненного цикла продукции и порядок использования итоговых данных этого анализа.

- Файл менеджмента рисков – документы и записи или ссылки на них, возникающие в ходе менеджмента рисков конкретного изделия. Является обязательным документом, который включается в Технический файл (TCF) медицинского изделия.

- Планы менеджмента рисков по конкретным изделиям – обычно появляются через год после начала нормального функционирования процесса риск-менеджмента. Содержат описание мероприятий по обработке рисков – сроки, ответственные, формы и содержание информации, методы сбора и использования обратной связи от клиентов (PMS).

Риск-анализ должен проводиться, согласно требованию стандарта, не реже одного раза в год группой компетентных специалистов, отвечающих за разные участки жизненного цикла товара.

Группа специалистов, участвующих в анализе рисков должна иметь следующие компетенции:

- Технические знания, касающиеся производства, монтажа, стерилизации, ремонта и утилизации конкретного медицинского изделия.
- Знания в области медицины необходимые для понимания принципов лечебного применения конкретного медицинского изделия, включая знание соответствующих стандартов Всемирной организации здравоохранения.
- Специальные знания по методикам анализа, оценки и управления рисками.
- Знание стандартов ISO 14971 и ISO 31000.
- Знание соответствующего законодательства и применимых стандартов.

**Общая схема риск-менеджмента (PM)** представлена на схеме ниже (см. рисунок 3). Более подробные схемы можно найти в стандартах ISO 14941 и ISO 31000:

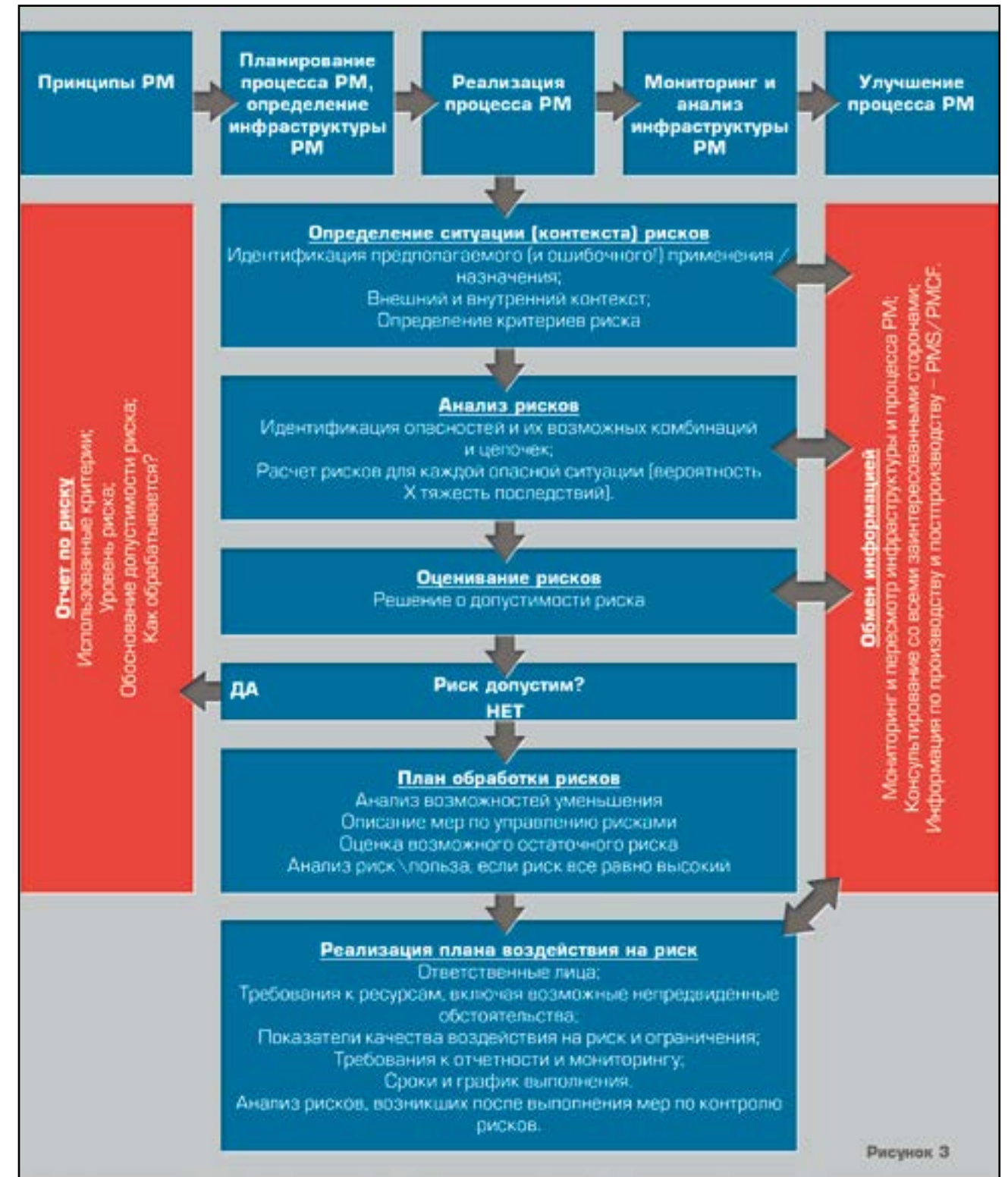


Рисунок 3

Риск-анализ тесно пересекается с процессами постмаркетингового наблюдения (PMS) и бдительности медицинских устройств (см. ниже), которые обеспечивают для него необходимый контекст и дополнительную информацию.

См. также рекомендации в ГОСТ Р 53918-2010 «Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества», а также ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».

## Программное обеспечение медицинских устройств

Программное обеспечение (ПО), работающее в составе медицинских устройств, считается са-

Риск-анализ должен проводиться, согласно требованию стандарта, не реже 1 раза в год группой компетентных специалистов, отвечающих за разные участки жизненного цикла товара

мостоятельным полноценным изделием, на которое должны распространяться все требования стандарта, так же, как и на оборудование и устройства. Классификация программного обеспечения по уровням его риска (классы А, В или С) должна быть задокументирована согласно требованиям IEC 62304! Должен быть учтен как прямой, так и косвенный вред. ПО может иметь более низкий риск, чем устройство в целом, в котором оно работает, но не может быть выше.

Под программным обеспечением, работающим в составе медицинского изделия, понимаются как полнофункциональные программные продукты, устанавливаемые на стандартные компьютеры, через которые производится управление медицинским устройством, так и отдельные программы, управляющие целыми устройствами или их частями, например драйвера для отдельных медицинских устройств. Разработка ПО и внесение в него изменений должны проводиться согласно требованиям раздела 7.3 стандарта ISO13485 с валидацией и верификацией, проверка работоспособности, тестирование, отладка и приемка – согласно разделам 8.2.3 и 7.6.

Все эти требования относятся как к собственному ПО, так и к стороннему, которое делится на **ПО неизвестного происхождения (Software of Unknown Provenance – SOUP)**, устаревшие компоненты ПО, готовое коммерческое или бесплатное ПО с ограниченной информацией о процессе его разработки, или на так называемые **«коробочные продукты»** – готовое (покупаемое) ПО (**Commercial Off The Shelf – COTS**) с поддержкой разработчиком, но которое НЕ разработано специально с целью его включения в ваше медицинское устройство.

Следует уделить особое внимание программным продуктам, которые выполняют учетные функции в составе медицинских устройств, то есть хранят диагностическую медицинскую

информацию и персональные данные по пациентам. В России и во многих европейских странах существуют жесткие требования по сохранению конфиденциальности медицинской персональной информации. Соответственно разработчик должен приложить максимум усилий для обеспечения целостности и защищенности этой информации (см. на эту тему стандарт ISO/IEC 27001).

См. также основные стандарты по этой теме:

- ISO/IEC 12207 «Информационная технология. Процессы жизненного цикла программных средств»;
- MEDDEV-2.01-6 Qualification-classification-stand-alone-software;
- IEC 62304:2006 (ГОСТ Р МЭК 62304-2013) «Medical device software – Software life cycle processes»/«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ISO/IEC 60601-1-4 (ГОСТ Р 50267.0.4-99) «Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral Standard: Programmable electrical medical systems»/«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»;
- IEC/TR 80002-1:2009 (ГОСТ Р 55544-2013) «Medical devices software. Part 1. Guidance on the application of ISO 14971 medical devices software»/«Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий»;
- IEC 80001-1:2010 «Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities»/«Применение риск-менеджмента для IT-сетей, включающих медицинские приборы. Часть 1: Роли, обязанности и виды деятельности»;
- IEC 80001-2-3 TR Ed.1.0 «Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-3: Guidance for wireless networks».

## Управление закупками и поставщиками

Согласно принципу СМК производитель медицинских устройств обязан рассматривать постав-

щиков как составные элементы своей единой производственной цепочки. Управление закупками и поставщиками строится согласно требованиям раздела 7.4 и 4.1 стандарта ISO 13485. Однако при производстве медизделий есть два специфических момента:

- Организация обязана иметь документированную процедуру, описывающую процесс организации и проведения закупок.

- Особенность сертификации медицинских изделий европейскими NB и MSCB заключается в том, что орган имеет право потребовать от производителя медицинских устройств организовать сертификационную проверку процессов, находящихся на аутсорсинге у подрядчика, и производитель не может ему отказать. Под такую проверку, в первую очередь, могут попасть поставщики, выполняющие ключевые производственные операции по аутсорсингу, оказывающие серьезное влияние на качество конечной продукции.

Специфическая особенность при проведении нотифицированной проверки встречается в случаях с так называемыми OBL-производителями (Own Brand Label) – производители продукции под собственным именем. OBL-производитель может вообще не иметь у себя производственных процессов, а выполнять только финансовые, управленческие и логистические функции. Производство от закупок сырья до финальной упаковки и нанесения маркировки с именем OBL-производителя может выполняться на других предприятиях (OEM-производитель), заключивших договор с OBL-производителем. Если у OEM-производителя есть CE сертификат на продукцию, которую он реализует под собственным именем, то OBL-производитель может запросить технический файл либо попросить передать его нотификационному поверенному и организовать аудит своего предприятия в ограниченном объеме, так как подтверждение соответствия производства

Риск-анализ тесно пересекается с процессами постмаркетингового наблюдения (PMS) и бдительности медицинских устройств

уже было выполнено OEM-производителем. Но если OEM-производитель не имеет CE сертификата, то OBL-производитель несет полную ответственность за подтверждение соответствия не только своей головной управляющей компанией, но и производственных процессов, находящихся

у OEM-производителя. Также на OBL-производителя ложится бремя доказательств клинических подтверждений производимой продукции.

## Biocompatibility test reports / Отчеты по анализам о биосовместимости

Анализ биосовместимости медизделия проводится согласно стандарту EN ISO 10993-1:2009 (российский аналог ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»). Всего в этой серии 20 стандартов, предназначенных для оценки разных групп материалов, используемых при производстве медизделий.

Санитарно-эпидемиологическое заключение (называемое так же гигиеническим заключением или гигиеническим сертификатом, заключением СЭЗ). Насколько автор разобрался с этим термином – это сугубо наше отечественное изобретение, выдается как на продукцию, так и на виды деятельности Роспотребнадзором, а оценка соответствия проводится чисто по российским требованиям. Если в вашем гигиеническом сертификате имеется ссылка на то, что оценка продукта проводилась в том числе с учетом вышеуказанного стандарта, то проблем не должно быть.

## Постмаркетинговое наблюдение, система бдительности и обработка инцидентов

Стандарт ISO13485 требует, чтобы в случае если есть требование национального или регионального законодательства, организация разработала документированную процедуру уведомления регулирующих органов об **инцидентах**, а также чтобы были назначены конкретные сотрудники, ответственные за мониторинг опыта, полученного на этапе

эксплуатации готового изделия, а также за сбор информации об инцидентах. В принципе, никто не запрещает, а иногда это может быть даже удобным совместить данную процедуру по надзору за инцидентами с процедурой по выпуску пояснительных уведомлений.

В России vigilance-процесс регламентирован приказом Минздрава РФ от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» и письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.12.2012, в котором указано: «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных

Система бдительности может отслеживать и потенциальные проблемы, не приведшие к каким-либо последствиям для здоровья пациента или обслуживающего персонала

удостоверений) медицинских изделий». См. также ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008 «Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий» (правда, он уже не действует с 01 января 2015 г., но его более свежие ISO-аналоги существуют). Более подробную информацию по vigilance-теме см. на сайте Росздравнадзора по электронному адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/monitoring>.

Законодательство Евросоюза (и некоторых других стран) также содержит аналогичные требования. Эта деятельность называется **Vigilance system** – «Система бдительности медицинского оборудования» и **Post-Marketing Surveillance (PMS)** – «Постмаркетинговое наблюдение»:

- MEDDEV-2.12-1 Vigilance system;
- MEDDEV-2.12-2 Post market clinical follow up studies (PMCF);
- NB-MED-2.12 rec1 Post-Marketing Surveillance (PMS).

Система бдительности медицинского оборудования в Европе работает следующим образом: медицинское изделие, прошедшее нотифицированный аудит и получившее сертификат на

Для предупреждения возможных инцидентов служит система постмаркетингового (постпродажного) наблюдения (PMS) и постклинических подтверждений и наблюдений (PMCF)

CE-маркировку, регистрируется Нотифицированным органом в Единой европейской базе медицинских изделий **EUDAMED**. Доступ к этой базе имеют только NB и органы по контролю рынка медицинских устройств.

Согласно письму Росздравнадзора и рекомендации MEDDEV-2.12-1 возможны несколько видов, имевших место или потенциально возможных (!), инцидентов с медицинскими устройствами, которые требуют реагирования системы бдительности медицинских изделий:

- смертельный случай, произошедший с пациентом из-за неисправности или ошибочного применения медицинского устройства;

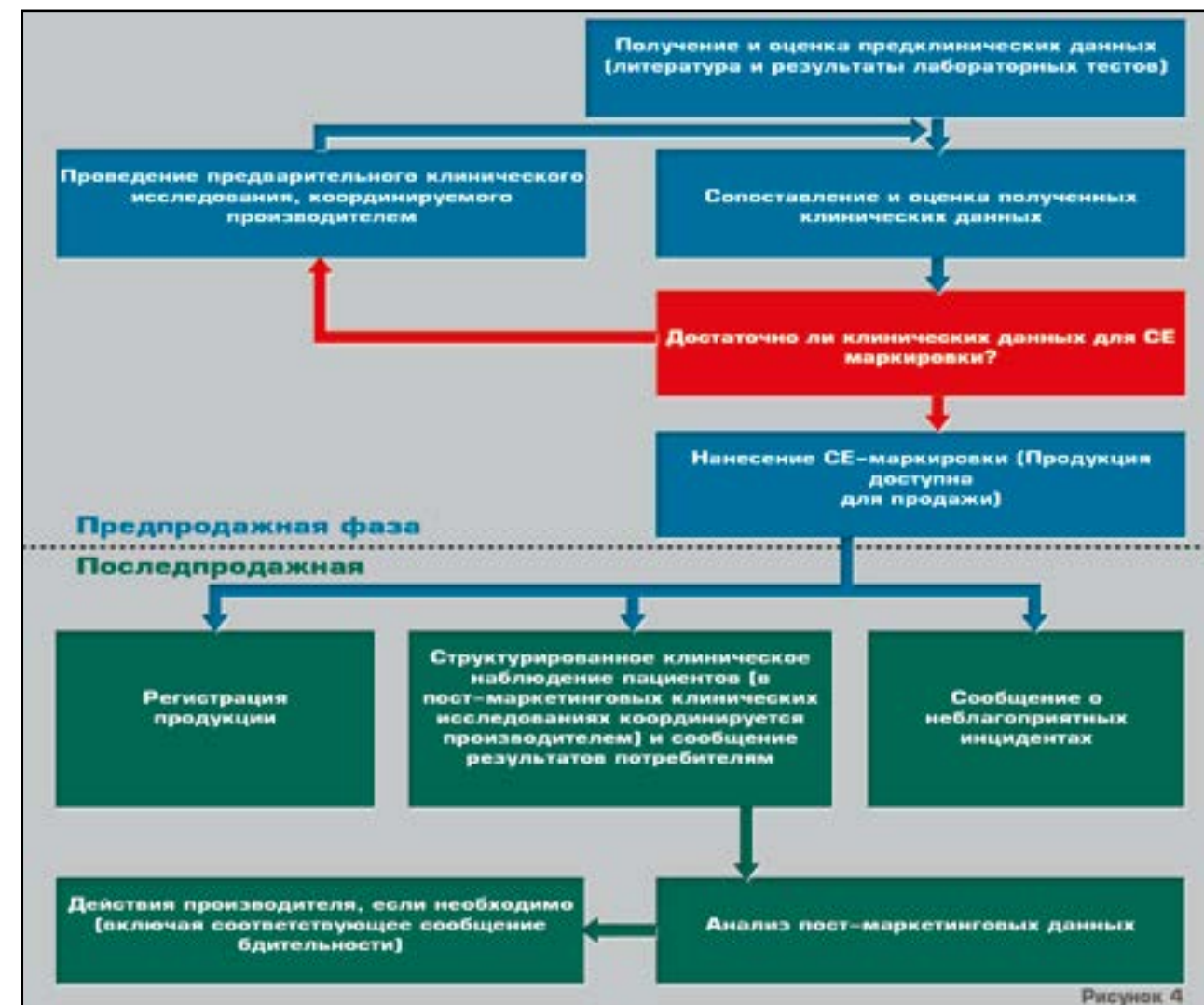
- привело ли событие к причинению вреда здоровью или могло бы это событие привести к причинению вреда или к серьезному повреждению, в случае его повторения.

В некоторых случаях система бдительности может отслеживать и потенциальные проблемы, не приведшие к каким-либо последствиям для здоровья пациента или обслуживающего персонала (врачей, медицинских техников). В случае инцидента с медицинским изделием медицинский персонал обязан уведомить органы по контролю рынка, которые в Европе по базе **EUDAMED** находят Нотифицированный орган, выдавший этому изделию CE сертификат, и нотификационного поверенного, закрепленного за данным изделием. В России для подобных целей на сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru/services/serviceMonitoringMI](http://www.roszdravnadzor.ru/services/serviceMonitoringMI)) создана Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий».

Нотификационный поверенный обязан по запросу незамедлительно представить в Нотифицированный орган актуальный Технический файл медицинского изделия для проведения расследования причин, вызвавших тот или иной инцидент с данным устройством в медицинском учреждении.

Для предупреждения возможных инцидентов служит система постмаркетингового (постпродажного) наблюдения (PMS) и постклинических подтверждений и наблюдений (PMCF), так называемый катамнестический анализ. Производитель обязан организовать регулярный процесс по получению обратной связи от конечных пользователей

его медицинских устройств. Информация, которая должна собираться производителем, может включать оценку удовлетворенности потребителей, но, в первую очередь, она обязана содержать информацию о результатив-



ности медицинского применения и о наличии потенциальных проблем, связанных с таким применением.

Составной частью постмаркетингового анализа и наблюдений является мониторинг информации, касающейся медицинских технологий, реализуемых при помощи выпускаемого медицинского изделия или его аналогов у конкурентов. Обзор должен включать в себя анализ пояснительных уведомлений, а также отчетов системы бдительности по аналогам выпускаемого производителем медицинского устройства. Данный обзор публикуется на многих сайтах национальных органов по здравоохранению европейских стран. Обзор информации по аналогам должен обязательно анализироваться врачом-консультантом, сопровождающим разработку и производство медицинского устройства с целью обнаружения потенциальных проблем и возможностей улучшения.

Схема сбора и анализа информации по безопасности и работе медицинских устройств представлена на рисунке 4.

## Заключение

Крупные отечественные производители медицинских изделий в большинстве своем экспортируют свои продукты – специфику такой работы эксперты нашей отрасли комментировали в №1 (2014) «Вестника медицинской индустрии». Одна из особенностей работы на европейский рынок – необходимость выстроенной системы менеджмента качества. Если вы только собираетесь торговать своими изделиями с Европой, то эта статья, хочется верить, станет хорошим подспорьем в том, как не упустить при внедрении СМК согласно ISO 13485 ни одной детали ни на одном из этапов жизненного цикла вашего продукта.

# ТИМОФЕЙ НИЖЕГОРОДЦЕВ:

## «У нас врачи – это крепостные люди, которые приписаны к больницам»

*О недобросовестной конкуренции на рынке медицинских услуг и медицинских изделий, медицинском образовании, необязательности отечественных клинических протоколов, проверке, которую провела ФАС в Росздравнадзоре, проблематичности внедрения Health Technology Assessment в нашей стране и о многом другом побеседовал с «Вестником медицинской индустрии» начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы Тимофей Нижегородцев*

*Тимофей Витальевич, по первому образованию Вы – биолог. Вы видите какие-то аналогии между конкуренцией в живой природе и конкуренцией на отечественных рынках? Если да, в чем сходство и в чем различие между тем и другим?*

— Ответ на этот вопрос достаточно жесткий. Конкуренция – это не про то, что все живут счастливо и здорово. Конкуренция – это всегда про то, что кто-то погибает, а жить остаются только самые эффективные, самые здоровые, сильные и самые успешные. Вот в этом сермяжная правда о конкуренции.

Различие заключается в том, что в живой природе существует сложное переплетение объективных причин, которое приводит к гибели одних живых организмов и развитию других, это называется естественный отбор, там все более прямолинейно. Отличие общества от живой природы в том, что общество создает некие правила, которые обеспечивают добросовестность поведения и, соответственно, добросовестность конкуренции. Конечно, в разные периоды времени существовали разные понятия добросовестности, но, тем не менее, общество всегда стремится к уста-

новлению неких справедливых правил. И в этом смысле наша работа заключается в том, чтобы охранять эти правила и требования, чтобы конкуренция осуществлялась в соответствии с ними. А результатом этой добросовестной конкуренции должны быть: низкие цены, высокое качество и доступность.

*Следующий вопрос о высоком качестве, которое появляется в результате конкуренции. Насколько, по-вашему мнению, зависит качество оказания медицинских услуг населению от той самой здоровой конкуренции? Или, может быть, оно больше зависит от конкуренции не на медицинском рынке, а на рынке медицинских изделий или, может быть, рынке труда в медицинском сегменте?*

— Преимущество конкуренции можно получить только тогда, когда работают некие правила и требования. Одно из базовых правил и требований – к качеству осуществляемых услуг. Проблема на медицинском рынке заключается в том, что у нас отсутствует система качества, сама система координат, в рамках которой мож-



но определить, качественно или некачественно оказана услуга. Более того, в медицинской среде вкладывают самые разные смыслы в понятие качества медицинской помощи и медицинской услуги. Зачастую эти понятия слабо связаны с реальным качеством. Кто-то подменяет качество условиями оказания медицинской помощи, то есть им кажется, что, если они поставили у себя большое количество современной техники, это автоматически приведет к качеству. Но ведь это не так. Кто-то считает, что качество медицинской услуги — это конечный исход заболевания. Вот если человек выздоровел, значит качественно оказана медицинская услуга. Это тоже не так, потому что есть много заболеваний, при которых не предполагается полное выздо-

**Кто-то подменяет качество условиями оказания медицинской помощи, то есть им кажется, что, если они поставили у себя большое количество современной техники, это автоматически приведет к качеству**

вление. Кто-то полагает, что качество — это вопросы, связанные со стандартом оказания медицинской помощи. Это тоже не так, потому что стандарты оказания медицинской помощи — это медико-экономический документ, а речь должна идти о медицинском понятии качества.

*Что мешает этой системе координат появиться?*

— Проблема заключается в том, что у нас отсутствуют инструменты, которые обеспечивают качество оказания медицинских услуг. На Западе такие инструменты, прежде всего, клинические протоколы и клинические рекомендации, которые обязаны применять врачи. В них есть постоянная и переменная части. Постоянная определяет, каким образом врач принимает решения о тех или иных медицинских вмешательствах. Переменная часть — это вопросы, связанные с лекарством, обеспечением медицинскими изделиями, потому что есть более дорогие и менее дорогие лекарственные препараты, медицинские изделия. Есть сопоставимые по терапевтическому эффекту, есть несопоставимые. Есть сопоставимые, но с разным принципом действия. Это обеспечивает некую переменность. Так же вариативны и медицинские вмешательства, которые зависят от

конкретного состояния больного. Постоянная история, которая обязательна — это алгоритм принятия решений врачом о медицинских вмешательствах при определенных нозологических состояниях и сам перечень этих вмешательств. Вот у нас таких документов нет.

*А клинические протоколы Минздрава?*

— С точки зрения нашего законодательства, эти клинические протоколы не являются обязательными. Да, они являются рекомендацией в силу Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ, но эти рекомендации может создавать не только Минздрав, но и любая медицинская общественная организация.

Таких общественных организаций множество по разным направлениям деятельности — по сути, сколько фармацевтических компаний, столько и организаций. Может быть две организации неврологов, три нефрологов, четыре еще каких-нибудь. И с точки зрения требований законодательства, когда эти люди пишут некие рекомендации, которые продиктованы, допустим клинической практикой с участием определенной фирмы, статус этих клинических рекомендаций ровно такой же, как и протоколов Минздрава. Что те, что эти являются рекомендациями с необязательным исполнением. И в этом смысле у нас отсутствует система координат, относительно которой надзорным органам — Минздраву, Росздравнадзору, прокуратуре и судам — очень тяжело принимать решения, которые бы защищали права граждан, обеспечивали бы оценку качества оказанной медицинской услуги.

Потребитель не доверяет медицинской системе, потому что он видит, что контроль качества медицинской помощи практически не осуществляется. Это понятно практически каждому больному, который попадает в нашу систему здравоохранения, и приводит к тому, что платежеспособные пациенты уже давно не рассчитывают на нее, а неплатежеспособным деваться практически некуда. Также это видно по тем событиям, которые происходят на рынке. Многие обеспеченные люди лечатся в Израиле, Германии, Финляндии, Южной Корее. Их количество увеличивается год от года, поэтому эти страны специально под российских медицинских туристов создают медицинскую инфраструктуру. Я

думаю, что отечественная экономика теряет из-за этого процесса миллиарды долларов каждый год, которые могли бы быть направлены в нашу систему здравоохранения, но в силу того, что ей не доверяет платежеспособный потребитель, наша система здравоохранения держится в основном на государственных инвестициях. А государственные инвестиции не очень эффективны, поскольку медицинский чиновник тратит не свои деньги, то он не заботится об эффективности, он не выбирает лекарства и оборудование по наилучшему соотношению цена/качество. Он выбирает самое дорогое оборудование, самое дорогое лекарство, а это не обязательно означает, что оно самое качественное и эффективное.

И в этом смысле у нас система здравоохранения обладает несколькими катастрофическими признаками. Первый из них заключается в том, что система практически полностью обеспечивается за счет государственных инвестиций, которые в силу известных причин являются неэффективными и в том числе поэтому дефицитными. Это приводит к тому, что человек так или иначе везде сталкивается с какими-то барьерами. Ему говорят с экрана телевизора, что все бесплатно, а он, оказавшись в больнице, понимает, что бесплатно получить помощь надлежащего качества невозможно, постоянно вымогают деньги. Нам говорят про высокотехнологичную медицинскую помощь и квоты, но люди, которые пытались получить квоту, знают, что сделать это без денег практически невозможно. А даже если ты получил квоту бесплатно, с тебя все равно возьмут деньги на сопутствующих услугах. По реанимации, по еще каким-нибудь вопросам, связанным с оказанием квотной услуги.

Образование. В целом понятно, что потребитель выбирает те системы здравоохранения, которым он доверяет. Как правило, в них действует жесткое регулирование деятельности врача. Врачебное образование в экономически развитых странах не абстрактно, в отличие от нашего. У нас врачебное образование направлено «в космос». То есть вы обучаете человека химии, биологии, физиологии, различным медицинским дисциплинам, еще каким-то вещам.

Это, конечно, имеет отношение к пониманию ситуации внутри организма в разных его состояниях, но достаточно слабо готовит к конкретному оказанию медицинской помощи. За границей, в серьезных регуляторных системах, которые вызывают доверие потребителя, образование врача заточено исключительно под оказание медицинской помощи больному. Не просто сумма и набор каких-то абстрактных знаний, а освоение клинических протоколов.

*Но ведь это как раз то отличие между нашей и западной системой образования, которой мы гордимся, что мы даем самое общее из всех возможных образований.*

— Я не против общего, более того, придерживаюсь мнения о том, что общее образование значительно лучше, чем образование узкоспециальное.

**Нам говорят про высокотехнологичную медицинскую помощь и квоты, но люди, которые пытались получить квоту, знают, что сделать это без денег практически невозможно**

Я считаю, что человек должен быть широко образован, но это не отрицает того, что человек должен быть специалистом в конкретном деле. У нас разрыв матрицы в том, что ты широко образован, но не являешься специалистом ни в чем конкретном, понимаете?

*То есть у нас общая часть «прокачена», а специальная нет?*

— Да, и нам нужно дотраивать вот эту вторую часть, которая связана именно с тем, что ты, приступая к медицинской помощи, должен

**Врачебное образование в экономически развитых странах не абстрактно, в отличие от нашего. У нас врачебное образование направлено «в космос».**

четко знать, что ты должен делать с пациентом в каждом конкретном случае. Это должен знать

не только врач, но надзорные органы и суды, это должно знать огромное количество институций, которые так или иначе, косвенно или прямо участвуют в поддержке качества медицинской по-

### Во всем мире допуск врача к деятельности осуществляет профессиональная ассоциация врачей по этому направлению деятельности

мощи. А у нас получается, что нет обязательных клинических протоколов, соответственно, у нас отсутствует и система образования, которая направлена на освоение этих самых клинических протоколов.

По сути, у нас остались части советской системы медицинского образования. Это образование было неплохим, оно соответствовало тем запросам своего времени и соответствовало регуляторным возможностям Советского Союза. Тогда они были намного больше, чем сейчас. Любая смерть – это было ЧП, за ней следовало обязательное расследование, а возможно и суд, и они были менее формальны, чем сейчас. При расследовании и в ходе суда учитывались соответствующие рекомендации. Врачей спрашивали: «А почему вы ими не пользовались?». И ни у кого не возникал вопрос: «Обязательно это или необязательно?». Считалось, что в силу профессии ты обязан это знать, и все. А если не знаешь, то в лучшем случае потеряешь работу, а в худшем – отправишься в места не столь отдаленные.

Советская система медицинского надзора была демонтирована в 1991 году. И это пра-

### У нас врачи не являются субъектами права – это такие крепостные люди, которые приписаны к больницам, как раньше крестьяне к деревням

вильно, потому что медицинский надзор и полицейский надзор – это разные вещи. Но этот медицинский надзор должен быть построен. Он строится вокруг определенных требований. Эти требования должны быть понятны каждому, кто занимается лечебной деятельностью. В их осно-

ве лежат формализованные документы в виде клинических протоколов или клинических рекомендаций. У нас их нет. Поэтому все остальные разговоры на тему качества оказания медицинской помощи – это фикция и имитационная деятельность. И это создает проблемы для образования. Потому что непонятно, на что должно быть направлено это самое образование. А оно должно быть направлено, именно на заключительной стадии, на освоение клинических протоколов и на освоение тех навыков и умений, которые в них выписаны как необходимые медицинские вмешательства.

Как известно, в Советском Союзе все решалось с помощью института наставничества. Выпускники мединститута попадали в интернатуру, ординатуру и там с врачами-наставниками осваивали премудрости конкретного вида деятельности, постепенно сами становясь полноценными врачами. Сейчас эта система у нас также активно демонтируется.

*Действительно сложные признаки. А какие еще?*

– Допуск врача к медицинской деятельности осуществляет профессиональная ассоциация врачей по этому направлению деятельности. Потому что только профессиональная ассоциация, состоящая из врачей по определенному направлению, может в полной мере оценить навыки и знания конкретного кандидата во врач. А у нас кандидата оценивает чиновник, либо сейчас предлагается, что он будет аккредитоваться в системе образования. То есть выбрали десять вузов, которые будут аккредитовать этих самых врачей. Это шаг в сторону дальнейшей фрагментации системы здравоохранения и усугубление ее проблем. Почему? Потому что одной из проблем является то, что у нас система образования атомизирована. Она действительно не направлена на освоение конкретных навыков, но сейчас она в своей атомизации станет еще и самодостаточной. Система образования уже не несет никакой ответственности за выпуск врачей

с плохими знаниями. Никто не накажет медицинский институт, преподаватели которого ставили пятерки прогуливающему занятию студенту. «Пойдет в больницу – чему-нибудь научится...», «старшие коллеги расскажут...». Вот такой подход. И мы этот подход не то чтобы демонтируем, а мы наоборот его усиливаем. Мы этим же вузам даем возможность самим же аккредитовать врача и самим же оценить собственные недоработки. По сути дела, мы сами институционализируем отрыв системы образования от практического здравоохранения. В этих условиях нельзя вообще ожидать какого-либо улучшения качества образования. А, наоборот, медицинское образование и дальше будет деморализоваться и деградировать.

*Конечно, а люди будут ездить в Израиль или куда-то еще...*

– Не то что все люди будут ездить... Но то, что нам говорят: «Сейчас мы будем аккредитовать в образовательных учреждениях врачей, и это повысит качество, создаст условия для непрерывного образования», – это, мягко говоря, не соответствует действительности. У нас отсутствуют соответствующие инструменты обеспечения качества – клинические протоколы, система образования, направленная на освоение клинических протоколов, профессиональное сообщество, которое имело бы право лицензировать врача и допускать его к врачебной деятельности и, главное, нести за его деятельность ответственность хотя бы деньгами. То есть у нас врачи не являются субъектами права – это такие крепостные люди, которые приписаны к больницам, как раньше крестьяне к деревням. При этом никаких требований... вернее так – требования есть, но никто и никому не гарантирует их соблюдение. По зарплате, обеспечению врача необходимым оборудованием, или определенным вспомогательным техническим персоналом для его деятельности, обладающим нужными профессиональными качествами – никаких гарантий нет, в массе своей никто ничего не обеспечивает, просто это такая форма максимальной эксплуатации под страхом... или с опорой на клятву Гиппократова, не на

какие-то материальные, а на эти вот полурелигиозные истории, которые, к слову, все меньше и меньше работают (да и работали ли?).

Потому что одна часть врачей, которая руководствуется этим – и это благородные люди –

### Медицинское образование и дальше будет деморализоваться и деградировать

эта часть видит, как другая часть врачей этим не руководствуется. И те, кто не руководствуется клятвой Гиппократова, получают больше, несут ответственности меньше, при этом создавая видимость модели «успешного поведения».

Поэтому, поскольку у нас нет всех этих инструментов и есть еще очень много других проблем, вопросы, связанные с тем, будет ли конкуренция приводить к повышению качества в этих условиях, бессмысленны. Понятно, что конкуренция в таких условиях практически всегда является недобросовестной. Поэтому в этих условиях конкуренция никак не может приводить к качеству.

### Человек должен быть широко образован, но это не отрицает того, что человек должен быть специалистом в конкретном деле

Будет ли приводить к качеству обеспечение техникой? Нет, не будет, потому что оборудование само по себе не лечит. Оно не является источником повышения качества. Оно является условием повышения качества предоставления врачебной помощи, но, возможно... да не то, что возможно, само собой разумеется, в отрыве от врача оно не приводит к повышению качества как такового.

*За последнее время что-нибудь сдвинулось в данной области?*

– Нет, практически ничего не сдвинулось! Как мы говорили последние пять лет про клинические протоколы... И сначала нам говорили про стандарты оказания медицинской помощи, а мы объясняли, что стандарты оказания этой помощи не

могут возникнуть ввне клинических протоколов. Появились стандарты, но поскольку они были вне клинических протоколов, никто не мог оценить достаточность и необходимость наполнения этих стандартов. И мы говорили, что стандарты в этих условиях просто развалятся, потому что они не основаны на экономике и на медицинской практике.

Ну и развалились. Никто за это ответственности не понес. Теперь после многолетнего обсуждения все-таки решили заняться клиническими протоколами. Но делают они это ровно так же, как и разрабатывали стандарты оказания медицинской помощи практически в закрытом режиме. Какие-то главные внештатные специалисты что-то делают, практически перерабатывают ранее изданные стандарты оказания медицинской помощи. И самое главное, никто даже не озабочился внесением соответствующих поправок в

### Чтобы адекватно внедрить НТА, нужно, чтобы работали инструменты обеспечения качества медицинской деятельности и медицинский надзор

законодательство о том, чтобы сделать их обязательными к исполнению и соблюдению.

*Тимофей Витальевич, понятно, что качество оказания медицинских услуг – это наша общая боль. Но давайте чуть-чуть все-таки сузим тему и сконцентрируемся на медицинских изделиях. Вот, на Ваш взгляд, качество исполнения медицинских изделий отследить проще, чем качество оказания медицинских услуг? Насколько проще, что за критерии? Как вы это отслеживаете?*

— Нет, мы это никак не отслеживаем, задача отслеживать – это задача Росздравнадзора, а не наша.

*Да, но Вы следите за конкуренцией в этой сфере. Насколько она более добросовестна, чем конкуренция в медицине?*

— Ситуация такая же, как и в медицине. Не может быть того, что в недобросовестной системе какой-то участок является добросовестным. Это же аксиома. Конкуренция в сфере производства медицинских изделий также недобросовестна, связано это с процедурами госрегистрации медицинских изделий. Регистрация осуществляется с включением в регистрационное досье всякого рода третье- и четверостепенных признаков.

Потом под эти признаки подгоняется конкурсная документация. Происходит это повсеместно. Поскольку так и не решен вопрос взаимозаменяемости и адекватной регистрации, именно поэтому не работает программа поддержки российских производителей. Потому что каждый раз требования к медицинским изделиям подгоняются под конкретных, в основном иностранных, производителей.

*Насколько я знаю, Вы делали шаги в поддержку взаимозаменяемости. Что именно Вы делали, и что из этого получилось? 323-ФЗ, 28-я статья.*

— Поскольку мы, как надзорный орган, видим весь этот бардак, поэтому предприняли определенные шаги в данном вопросе. Действительно, статья 28 в 323-ФЗ была принята.

Она, правда, была обрезана, но там остались положения о взаимозаменяемости. Создание системы, которая обеспечивала бы создание агрегированных групп взаимозаменяемых медицинских изделий. Но ничего из этого не сделано, не выполнено. Почему? Потому что медицинская бюрократия, распоряжающаяся государственными деньгами, в массе своей не сильно заинтересована в том, чтобы именно это направление развивалось. В этом заинтересована Счетная палата РФ, в этом заинтересовано Министерство финансов РФ, в этом заинтересованы мы как орган власти, который отвечает за добросовестную конкуренцию. Но люди, которые распределяют деньги, в этом не сильно заинтересованы. Единственное, что было за это время сделано – это был создан классификатор медицинских изделий, который должен заложить основу под процедуру взаимозаменяемости и создания агрегированных групп взаимозаменяемых медицинских изделий, но работа идет крайне медленно. Процедуры регистрации, которые должны обеспечивать работу этого классификатора в нужном режиме, не сильно меняются, а то и не меняются вовсе. В общем-то, весь тот объем проблем, который был, так и остался. Какие-то шаги сделаны, но нельзя сказать, что это какой-то прорыв. Несмотря на то, что сам этот закон был принят очень давно.

*Если бы не борьба интересов... Тимофей Витальевич, а расскажите о проверке в Росздрав-*

*надзоре, которую Вы закончили в декабре прошлого года.*

— Проверка была посвящена соблюдению антимонопольного законодательства при осуществлении функций по контролю качества медицинской деятельности. Выводы этой проверки есть на нашем сайте, сам доклад есть там же. То, что мы там обнаружили – это... невероятно большая проблема. Мы увидели, что контролем качества оказания медицинской помощи не занимается никто в стране. Ни Росздравнадзор, ни Фонд ОМС, никто. Потому что, как я уже говорил, не создана система контроля качества, нет инструментов, которые обеспечивают качество.

*В ходе этой проверки Вы действительно занимались контролем качества оказания медицинских услуг, и Вы не проверяли порядок регистрации медицинских изделий. Или же это не входило в Ваши текущие задачи?*

— Нет, не входило.

*Подобную проверку по регистрации Вы планируете?*

— Нет, мы пока не планируем. Пока у нас не очень много жалоб насчет регистрационной процедуры. Хотя в экспертных кругах мы слышим, что там очень много проблем. Но в ФАС их поступает не много.

*Может, они пока просто до Вас не дошли.*

— Может быть, они где-то и есть, например в правительстве. Тогда нам могут поручить провести эту проверку. У нас очень много работы, которая связана непосредственно с конкуренцией. Одной из важных задач на конец этого, начало следующего года будет проверка фондов ОМС.

*Это тоже очень больной вопрос... Нам недавно дала интервью Лариса Попович, она тоже многое говорила об ОМС. И еще возник такой вопрос: сейчас в России пытаются внедрить Health Technology Assessment. Можно ли говорить об оценке медицинских технологий, как о способе активизировать конкуренцию между медицинскими технологиями?*

Оценка технологий здравоохранения – это, если так можно выразиться, «постмодерн». Ее развивает постиндустриальное общество.

— Мы очень осторожно относимся к этому. Для того чтобы адекватно внедрить оценку медицинских технологий или технологий здравоохранения, нужно, чтобы работали инструменты обеспечения качества медицинской деятельности и медицинский надзор.

Оценка технологий здравоохранения – это если так можно выразиться «постмодерн». Ее развивает постиндустриальное общество. А мы с вами, с точки зрения системы здравоохранения, находимся на таком этапе, когда оценка технологий здравоохранения будет дискредитирована, потому что в отсутствие этих инструментов она может быть, а зная наши реалии, и будет использована для недобросовестной конкуренции. Потому что контроля никакого нет, возможностей для объективизации данных никаких нет, никто не за что ответственности не несет. И в этих условиях внедрять вот этот «постмодерн» очень опасное и наивное заблуждение, чреватое огромными потерями и дискредитацией системы в целом.

*То есть, грубо говоря, – это верхушка, а у нас еще фундамент не готов.*

— Да. Это вершки, а у нас еще и корешков-то нет. Поэтому мы можем на грядку бросить какой-нибудь вершок откуда-нибудь, но вряд ли он прорастет. Скорее всего, он будет гнить и отравлять атмосферу.

*И завершающий вопрос. Что Вы можете пожелать нашим читателям – инженерам-разработчикам, врачам и чиновникам, которые читают наш журнал?*

— Что я хочу пожелать? Делать что должно, вот что нужно пожелать. Потому что каждый на своем месте должен заниматься своей работой и делать ее хорошо. И если мы будем все это делать и делать неравнодушно, если мы будем целеустремленными и не будем терять цель, то, рано или поздно, мы добьемся успеха. **В**



# САМЫЙ ДОЛГОЖДАННЫЙ ЗАКОН

Сергей Алхутов

*Наша отрасль до сих пор существует без закона. В предлагаемых вашему вниманию материалах (их несколько, и они объединены в блок) читатель найдет справку по истории отраслевого законодательства, информацию о текущем состоянии работы над проектом федерального закона «Об обращении медицинских изделий», узнает о том, как было оценено регулирующее воздействие одной из версий законопроекта, и познакомится с мнениями экспертов рынка.*



Председатель Европейской ассоциации законодательства Луциус Мадер однажды заметил: «Юристы с традиционным юридическим образованием склонны занимать позицию, характеризуемую... как "нормативный идеализм"... В процессе подготовки законов ее приверженцы мало обращают внимания на так называемые "реалии"<sup>1</sup>».

Реалиями, которыми управляет закон, являются, очевидно, интересы участвующих в регулируемых отношениях сторон и сами эти отношения.

### В процессе подготовки законов приверженцы нормативного идеализма мало обращают внимания на так называемые «реалии»

Стороны разные, интересы их, как правило, во многом не совпадают, и для того, чтобы ни одна из сторон не осталась обиженной, необходима долгая работа. Может быть, именно поэтому закон, на основании которого в нашей стране происходило бы обращение медицинских изделий, пытаются принять с конца 90-х.

Текущая попытка – уже третья. На этот раз в названии законопроекта появилось слово «обращение». Первая версия закона об обращении медицинских изделий была представлена Минпромторгом в 2013 году. Также в процессе подготовки закона участвовали Минздрав РФ и ФАС. При этом Минздрав разработал две версии – в сентябре 2014 года и апреле 2015 года. От ФАС поступили рабочие предложения.

### Оценка регулирующего воздействия

Писать о законопроекте – дело неблагодарное. Пересказывать его незачем: все заинтересованные стороны давно ознакомлены хотя бы с одной из его версий. Юрист может дать комментарии к каждой статье закона, но для этого надо

### Считается, что версия законопроекта, предложенная Минпромторгом, самая либеральная

быть юристом. Потенциальному пользователю закона приходится давать ему оценочные харак-

теристики, зачастую субъективные (считается, например, что версия законопроекта, предложенная Минпромторгом, самая либеральная, но существует ли общепризнанная формализованная оценка степени либеральности закона?).

Однако в течение последних пяти лет появилась новая возможность – сослаться на то, как оценили закон специалисты по его воздействию на упомянутые «реалии». Такие специалисты есть в Министерстве экономического развития, и занимаются они оценкой регулирующего воздействия проектов нормативно-правовых актов. К счастью, процедура оценки прошла и закон об обращении медицинских изделий.

Такая практика оценки введена в нашей стране сравнительно недавно, с 2010 года.

Сейчас оценка регулируется приказом Минэкономразвития от 27.05.2013 № 290. Согласно этому приказу разработчик нормативно-правового акта еще до публикации проекта уведомляет заинтересованных лиц (то есть таких, чьи интересы как раз и будут затронуты актом, в случае его принятия) о начале разработки. При этом он отвечает на несколько ключевых вопросов, касающихся разрабатываемого проекта.

Точные формулировки этих вопросов можно найти в тексте вышеупомянутого приказа № 290. Попытаемся сформулировать те же вопросы пусть менее точно, но более ясно:

- Какую проблему должен решить закон?
- Чьи интересы он затрагивает?
- Как проблема влияет на эти интересы?
- Почему проблема существует?
- Можно ли ее решить без принятия этого закона?
- Как она возникла, и как ее пытались решить раньше?
- Что из этого вышло и какой ценой было достигнуто?

Затем начинается обсуждение. Заинтересованные лица, участвуя в обсуждении проекта, отвечают на более широкий круг вопросов. В их числе – вопросы о том, насколько обосновано предлагаемое законом изменение полномочий, прав и обязанностей органов власти и заинтересованных лиц, как его принятие отразится

на кошельках сторон и бюджете государства, насколько закон ясен и внятен, насколько прове-

ряема степень его применения, не слишком ли быстро он вступает в силу и т.п.

Наконец, после того, как заинтересованные стороны внесут свои предложения, Минэкономразвития составляет заключение об оценке регулирующего воздействия. Если для составления заключения информации недостаточно, министерство может провести дополнительные консультации с заинтересованными сторонами.

### Прошлогоднее заключение

К сожалению, на версию Минпромторга заключения об оценке регулирующего воздействия нет. Разумеется, к ней была высказана не одна претензия в ходе общественного обсуждения, но обсуждение, по печальному стечению обстоятельств, проводилось именно в тот период, когда в заключениях об оценке регулирующего воздействия наблюдается провал (проект размещен на сайте Минэкономразвития 11 февраля 2013 г., на обсуждение обычно уходит не более месяца, на составление заключения – еще не более двух месяцев, а с сентября 2012 года по июнь 2013 года Минэкономразвития заключения не публиковал).

А вот на переработанную версию Минздрава такое заключение есть. Оно датируется 27 ноября 2014 г. и имеет номер № 29404-ОФ/Д26и. Сам законопроект был опубликован Минздравом в сентябре 2014 года.

Несмотря на то, что еще осенью 2014 года комментаторы отмечали обилие в минздравовской версии отсылок к законодательству Евразийского Союза, первое же содержащееся в заключении замечание, состоящее из шести подпунктов и дополнений, указывает на противоречия между положениями законопроекта и законодательством Евразийского Союза.

Оспорена Минэкономразвития и идея Минздрава обязать продавцов медицинских изделий обучать врачей и специалистов по техобслуживанию. Заключение гласит, что на такое обучение ежегодно будут уходить дополнительно сотни миллионов рублей продавцов, и признает эти затраты необоснованными. Необоснованными признаны также государственные затраты на некоторые виды технических испытаний.

Отмечен в заключении и спорный момент, касающийся прав собственности на программное обеспечение медизделий. Минздрав предлагает предоставлять вместе с медизделиями ключи, пароли доступа и программы, необходимые для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания и поддержания изделий в рабочем состоянии. Минэкономразвития возражает, что программы являются объектами интеллектуальной собственности. Впрочем, Минздрав ничего не говорил о передаче авторских прав на программный код, так что возражение кажется странным. Да и как продавать начиненный электроникой медицинский прибор без программы, зашитой в его чипы?

Еще одно замечание Минэкономразвития касается положения законопроекта об инспектиро-

### Законопроект Минпромторга предлагал уйти вовсе от лицензирования

вания производства медицинских изделий на соответствие требованиям стандартов Системы менеджмента качества (СМК). В заключении отмечено, что ясности по поводу того, зачем и в каком порядке признается соответствие, в законе нет.

Есть у специалистов по оценке регулирующего воздействия претензии к терминам и определениям, данным в законе, есть указания на содержащиеся в нем отдельные противоречия. А вот замечание, касающееся дублирования требований, предъявляемых при лицензировании и при внедрении СМК, повторяет сходные замечания, не раз высказанные в ходе обсуждения законопроекта и высказываемые участниками рынка до сих пор. Нельзя в связи с этим не упомянуть, что минпромторговский законопроект предлагал уйти от лицензирования вовсе. И в этом смысле он действительно весьма либерален: лицензирование – это, по сути, выдача разрешений, а сертификация по системе СМК – это выдача подтверждений статуса. Последнее, надо отметить, намного либеральнее.

В итоге Минэкономразвития признало законопроект сырым и отправило на доработку. Отмечено, что положения предлагаемого Минздравом закона создают дополнительные

<sup>1</sup> Мадер Л. Европейский опыт в области оценки законов – от нормативного идеализма к законодательству, опирающемуся на очевидные обстоятельства // Приоритетные национальные проекты и задачи совершенствования российского законодательства. Под ред. С.В.Кабышева, Г.В.Минха, О.В.Афанасьевой. – М.: 2007.

сложности и расходы производителям и продавцам медизделий, а также излишнюю нагрузку на бюджет.

Как уже было сказано в статье, весной 2015 года Минздрав объявил о разработке новой версии законопроекта. Однако в находящемся в открытом доступе версиях, датируемых текущим годом, никаких изменений по замечаниям Минэкономразвития нет.

## Проблема, которую решает закон, — отсутствие закона?

Поскольку методические рекомендации по оценке регулирующего воздействия закона находятся в открытом доступе, грех не воспользоваться такой возможностью и не поставить опыт на живом законопроекте. Разумеется, в ограниченных масштабах.

Любой законопроект предваряется пояснительной запиской. По идее, именно она должна отвечать на вопросы, которые ставит инициатор законопроекта, начиная его разработку. И первый из них — какую проблему призван решить закон? — представляется самым важным.

Читаем пояснительную записку к последней версии законопроекта Минздрава. В пятом абзаце находим:

«Одной из ключевых проблем является отсутствие цельной законодательной базы в области государственного регулирования обращения медицинских изделий, в том числе отсутствие

**Положения предлагаемого Минздравом закона создают дополнительные сложности и расходы производителям и продавцам медизделий, а также излишнюю нагрузку на бюджет**

основополагающего законодательного акта о медицинских изделиях...».

Разумеется, пояснительную записку нужно дочитать до конца — вдруг ближе к концу будут обозначены другие проблемы, которые призван решить закон. Но если отсутствие закона сходно названо одной из ключевых проблем, то ее решением может стать любая бумажка. Закона не было, а теперь он есть. Проблема решена, правда?

Впрочем, в том же абзаце сказано: «...в результате сегодня существует ряд противоречий между различными нормативными правовыми актами по вопросам регулирования

обращения медицинских изделий». И вот это — то и есть настоящая проблема! Одни законы требуют от игроков отрасли одного, другие — другого. Но отсутствие единого закона — не проблема, а ее причина.

К сожалению, глаз «цепляется» и за другие шероховатости текста. Так, в третьем абзаце пояснительной записки сказано, что российский рынок медицинских изделий характеризуется достаточной закрытостью, и до сих пор не существует четких законодательных рамок, которые бы регламентировали обращение медицинских изделий. Помилуйте, отсутствие законодательных рамок — это признак не закрытости, а открытости рынка! Закрытый рынок, помимо прочего, характеризуется высокими входными барьерами, большим количеством некоммерческих отношений между участниками рынка, широко применяемым регулированием и т.п. И рынок медизделий всегда был, есть и будет достаточно закрытым. Открытым можно назвать рынок шоколадных батончиков, каким он был в нашей стране в 90-е годы. Возможно, авторы имели в виду не прозрачность регулирования.

Хотелось бы, чтобы логика пояснительной записки к закону не хромала — это может стать залогом здоровой логики и в самом законе.

Вернемся к теме отсутствия закона. Многие эксперты рынка утверждают: закон нужен. Но есть и такие, которые говорят: в текущей версии его принимать нельзя. Есть ли противоречие между высказываниями одних и других? Противоречия нет: если закон необходим, из этого не следует, что нужен именно такой.

Добиваться ли принятия закона в текущей версии или ждать его доработки — каждый решает для себя. Одним игрокам рынка ресурсов для преодоления несовершенств законодательной базы хватает надолго, другие предпочитают вложить свой ресурс в то, чтобы немного потерпеть еще большие несовершенства, но чтобы уж потом получить закон, выверенный по всем меркам. И хочется верить, что степень совершенства закона об обращении медицинских изделий на момент его принятия действительно зависит от равнодействующей, образованной усилиями заинтересованных субъектов отрасли.

Мнения экспертов отрасли представлены вниманию читателя ниже.

# XVI Всероссийский научный форум Мать и Дитя

22–25 сентября, 2015

г. Москва, МВЦ «Крокус Экспо», М. Микинино

## Организаторы:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России
- Российское общество акушеров-гинекологов
- Лига акушеров России
- Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»

## Основные научные направления:

- Реформирование системы оказания медицинской помощи в стране;
- Повышение качества медицинской помощи женщинам, беременным и новорожденным, роль средних медицинских работников;
- Современные методы профилактики материнской и младенческой заболеваемости и смертности;
- Инфекционный контроль в акушерских и неонатальных стационарах. Клинический аудит в акушерстве и неонатологии;
- Преждевременные роды: диагностика, профилактика, тактика ведения;
- Препараты и результаты оказания помощи глубоко недоношенным новорожденным;
- Молекулярно-генетические исследования в репродуктивной медицине;
- Инновационные методы диагностики и лечения основных осложнений беременности;
- Профилактика и лечение фетоплацентарной недостаточности;
- Экстрагенитальные заболевания (ожирение, гипертоническая болезнь, диабет) и беременность;
- Метаболический синдром и беременность, развитие плода, особенности родов;
- Пренатальная диагностика по крови матери, эффективность ранней пренатальной диагностики;
- Прегавидарная подготовка, витамины и микроэлементы — необходимы ли они при беременности?
- Снижение частоты абдоминального родоразрешения, возможности ведения самопроизвольных родов после кесарева сечения;
- Профилактика осложнений операции кесарева сечения, обезболивание родов;
- Базовая помощь новорожденным, роль акушеров и медицинских сестер;
- Грудное вскармливание. Нутритивная поддержка недоношенных детей различного гестационного возраста и др.

Заявки на доклады  
ПРИНИМАЮТСЯ  
ДО 1 ИЮНЯ!

В рамках  
форума  
организованы:

Регистрация  
на сайте

[www.mediexpo.ru](http://www.mediexpo.ru)

II ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ КОНГРЕСС ПО  
ВИЗУАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКЕ В АКУШЕРСТВЕ, ГИНЕКОЛОГИИ  
И НЕОНАТОЛОГИИ

ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
АКУШЕРОВ И МЕДИЦИНСКИХ СЕСТЕР НЕОНАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ

XVII МЕЖДУНАРОДНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ,  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО АКУШЕРСТВУ, ГИНЕКОЛОГИИ И НЕОНАТОЛОГИИ  
«ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ МАТЕРИ И РЕБЕНКА 2015»



## ИСТОРИЯ ЗАКОНА С 90-Х

В настоящее время законодательная база в сфере обращения медицинских изделий состоит из Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и принятых в его реализацию нормативных правовых актов. Отдельного закона, регулирующего обращение медицинских изделий, в России пока нет.

Медицинским изделиям посвящено три статьи Федерального закона № 323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здо-

Медицинским изделиям посвящено три статьи Федерального закона № 323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

ровья граждан в Российской Федерации», все нормы данных статей являются отсылочными и носят компромиссный характер. Данных норм недостаточно для формирования цельной нормативной базы обращения медицинских изделий.

Работа над проектом Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» ведется в течение длительного времени. В настоящее время существует четыре редакции закона: законопроект № 98055635-2 «О медицинских изделиях» был внесен в Государственную Думу ФС РФ 30.06.1998 и без вынесения на голосование 25.06.2002 снят с рассмотрения Советом ГД ФС РФ. Следующая версия закона «Об изделиях медицинского на-

Работа над проектом Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» ведется в течение длительного времени. В настоящее время существует четыре редакции.

значения» была разработана ВНИИМТ в 2009 году, данная версия проекта федерального закона не была внесена в Прави-

тельство РФ. В 2012 году во исполнение п. 3 протокола совещания у заместителя председателя Правительства Российской Федерации Жукова А.Д. от 22.06.2011 № АЖ-П12-44пр Минпромторгом России был разработан проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий». В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 07.02.2013 № ОГ-П12-683 22 февраля 2013 г. законопроект был внесен в Правительство Российской Федерации. Согласно распоряжению Правительства Российской Федерации принятие проек-

та федерального закона было отложено до полного формирования нормативно-правовой базы Евразийского экономического сообщества – подписания «Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских из-

делий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства при Коллегии Евразийской экономической комиссии» и принятия Технического регламента «О безопасности медицинских изделий».

В соответствии с п. 2 поручения Правительства Российской Федерации от 29.05.2013 № ОГ-П12-3575, во исполнение п. 2 протокола совещания у заместителя председателя Правительства Российской Федерации Дворковича А.В. от 16.07.2014 № АД-П12-92пр и в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № АД-П12-6486 Минздраву России было поручено внести

проект федерального закона в Правительство РФ в установленном порядке совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.

Текущий проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий» закрепляет регулирование обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного

цикла и применяется к отношениям, возникающим в связи с обращением медицинских изделий в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности.

Проектом федерального закона устанавливаются:

- полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении медицинских изделий;

- порядок государственной регистрации медицинских изделий и проведения оценки соответствия, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

- порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

- требования к разработке, производству (изготовлению) медицинских изделий;

- порядок ввоза медицинских изделий на территорию России и их вывоза с территории России;

- ограничения, налагаемые на субъекты обращения медицинских изделий;

- порядок технического обслуживания, ремонта, утилизации и уничтожения медицинских изделий;

- порядок приостановления применения, изъятия из обращения, возобновления применения медицинских изделий.

Проект федерального закона устанавливает основные этапы государственной регистрации медицинских изделий, содержит исчерпывающий перечень документов, предоставляемых производителем или уполномоченным представителем производителя для осуществления процедуры государственной регистрации медицинских изделий.

В законе предусматривается государственный контроль за обращением медицинских изделий на всех стадиях обращения и включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, качеством, эффективно-

стью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.

В области производства медицинских изделий с целью гармонизации с лучшими международными правилами и практиками вводится обязательное внедрение системы менеджмента качества в

Принятие проекта федерального закона было отложено до полного формирования нормативно-правовой базы Евразийского экономического сообщества

соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 13485, соблюдение требований которого ранее было необязательным.

За 2012 год были проведены 15 заседаний Рабочей группы, а также межведомственные совещания федеральных органов исполнительной власти и экспертных обсуждений, в результате которых разработан проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий».

Разработанный законопроект состоял из 11 глав и 49 статей. В законопроекте были отражены: номенклатура и классификация медицинских изделий, оценка соответствия медицинских изделий (государственная регистрация, ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций), производство и изготовление (основные требования к разработке, производству и изготовлению медицинских изделий, основные требования к упаковке и маркировке медицинских изделий), оборот медицинских изделий (ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации, вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации, информация и реклама медицинских изделий, реализация медицинских изделий), ограничения, налагаемые на субъек-

ты обращения медицинских изделий (ФАС России), транспортировка и хранение медицинских изделий, монтаж, основные требования к вводу в эксплуатацию медицинских изделий, эксплуатация медицинских изделий, техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий, утилизация и уничтожение медицинских изделий, государственный контроль и мониторинг безопасности медицинских изделий.

В законопроект были включены положения о саморегулируемых организациях в сфере монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий и в сфере производства медицинских изделий. Согласно данным положениям субъекты обращения медицинских изделий могут заниматься деятельностью в сфере монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта медицинских изделий и в сфере производства медицинских изделий, только если они

### Законопроектом предлагается наделить лиц, осуществляющих реализацию медицинских изделий, обязанностями по обеспечению специальной подготовки медицинских работников

состоят в саморегулируемой организации и получили допуск на проведение данных работ от саморегулируемой организации. Саморегулируемая организация несет материальную ответственность за действия своих членов.

Также в законопроект были включены положения о том, что производитель должен документально оформить, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 13485, включая такие условия производства, методы мониторинга и измерения качества продукции, которые обеспечивают соответствие каждого вводимого в оборот медицинского изделия его характеристикам, согласно технической документации и требованиям, установленным в разрабатываемом федеральном законе.

Ввиду отсутствия в российском законодательстве Технического регламента «О безопасности медицинских изделий» члены Рабочей группы приняли решения погрузить

в текст законопроекта основные положения, которые должны быть закреплены Техническим регламентом: основные требования к эффективности, безопасности и качеству медицинских изделий.

В соответствии с протоколами совещаний у заместителя председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича от 15.12.2014 № АД-П12-200пр и у заместителя руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Н.Б. Найговзиной от 18.12.2014 № НН-П12-25пр Минздрав России доработал проект ФЗ «Об обращении медицинских изделий». При доработке положений проекта ФЗ «Об обращении медицинских изделий» были учтены положения «Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза», которое было заключено в г.

Москве 23.12.2014. Проектом закона закрепляются основные требования обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. В мае 2015 года на федеральном портале проектов нормативных правовых актов (<http://regulation.gov.ru/projects#npa=18624>) состоялось общественное обсуждение доработанного Проекта. В июне 2015 года Министерство экономического развития Российской Федерации провело оценку регулирующего воздействия доработанного Проекта. Было получено заключение по оценке регулирующего воздействия.

«Согласно представленной информации реализация положений разработанного Минздравом России проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий» не потребует новых расходов или изменения существующих обязанностей субъектов, подпадающих под действие данного регулирования.

Вместе с тем законопроектом предлагается наделить лиц, осуществляющих реализацию медицинских изделий, обязанностями по обеспечению специальной подготовки медицинских работников, применяющих и эксплуатирующих медицинские изделия классов

риска 2б и 3, и по проведению обучения специалистов служб технического обслуживания и ремонта медицинских изделий указанного класса риска.

Таким образом, в случае если производителю медицинских изделий требуется 2 сотрудника для выполнения указанных обязанностей со средней заработной платой 30 тысяч рублей, ежегодные минимальные за-

траты производителей, которым выданы регистрационные удостоверения, могут составить более 100 млн. рублей (заключение Минэкономразвития России от 26 июня 2015 года № 16836-ОФ/Д26и)

Более 1 700 регистрационных удостоверений было выдано с января 2013 г. по май 2015 г. по данным Государственного реестра медицинских изделий на сайте [roszdravnadzor.ru](http://roszdravnadzor.ru).

## КОММЕНТАРИИ ЭКСПЕРТОВ

**Ирина Моногарова,**

начальник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации

Обеспечение качества, безопасности и эффективности (МИ) является одной из задач охраны здоровья и обеспечения безопасности граждан Российской Федерации. Ее реализация не представляется возможной без соответствующей нормативной правовой базы.

Медицинские изделия наряду с лекарственными препаратами являются продукцией, необходимой и предназначенной для реализации в здравоохранении медицинских технологий профилактики, диагностики, лечения, облегчения течения заболеваний, реабилитации и мониторинга состояния организма человека.

В большинстве развитых стран вопросы установления обязательных норм, определяющих правила обращения медицинских изделий на национальном рынке, в том числе обеспечения безопасности этой продукции, регулируются национальными законами.

Участие России в подобном мероприятии позволит поэтапно проводить единую политику в сфере обращения медицинских изделий в целях гармонизации и последующей унификации требований к медицинским изделиям в целях взаимного признания результатов государственной регистрации медицинских изделий с последующим поэтапным выходом на применение разрешительных документов по единой форме.

Следует отметить, что Минздрав России являлся соисполнителем проекта Федераль-

ного закона «Об обращении медицинских изделий», ответственным исполнителем которого было определено Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

В настоящее время ведется доработка национального закона, определяющего правила обращения медицинских изделий на национальном рынке, в том числе обеспечения безопасности этой продукции.

Проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий» (далее – законопроект) доработан Минздравом России в соответствии с поручениями Правительства Российской Федерации, а также с учетом положений Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий Евразийского экономического союза, доработанный законопроект согласован с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.

Принятие законопроекта не противоречит Конституции Российской Федерации и соответствует сфере ведения Российской Федерации. Правительство Российской Федерации и федеральные органы исполнительной власти в целом поддерживают принятие законопроекта.

Ряд предложений, по мнению федеральных органов исполнительной власти, могут быть обсуждены при доработке законопроекта ко второму чтению Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации.

## КОММЕНТАРИИ ЭКСПЕРТОВ

**Сергей Клименко,**  
руководитель группы «Медицина и Здоровоохранение» компании «Пепеляев Групп»

Закон, безусловно, нужен. Огромная отрасль по факту существует без системного регулирования. Практики, конечно, сформировали некое единое понимание того, как многочисленные акты работают во взаимосвязи, однако именно отраслевой закон должен создавать целостную концепцию регулирования.

То, что мы сейчас видим, это, конечно, не финальная версия. Есть чисто юридическо-технические недоработки и концепции, которые, так скажем, не увязаны с тем же гражданским правом. Например в тексте упоминается разработчик, есть определение «разработка», а определения «разработчика» — нет. Кто это? Как можно стать разработчиком, чтобы, не будучи производителем, стать держателем регистрационного удостоверения? Далее меня, как юриста, интересует вопрос, а как же приобретается «право владения регистрационным удостоверением»? Фактически, это довольно грубая юридическая ошибка. Чтобы вы поняли курьезность ситуации, право владения — это вещное право, которое может быть за мной закреплено по гражданско-правовому договору или иному основанию, предусмотренному Гражданским кодексом РФ. В частности, это один из элементов права собственности. Например, завтра я возьму и куплю регистрационное удостоверение. Возникнет ли у меня право владения регистрационным удостоверением как документом? В гражданско-правовом смысле — да? По смыслу же отраслевого закона — такого просто не должно и не может быть. Другое дело в том, что имеется в виду право распоряжения регистрационной записью, возможность определять судьбу продукта. Но как это право приобретается, текст проекта не объясняет. Законодательство о лекарственных средствах сделало робкую попытку объяснить, что в основе, конечно, лежат права на результаты интеллектуальной деятельности. Но здесь мы не видим никакой ясности. Как результат, возникнет неопределенность с порядком приобретения прав на медицинские изделия как на продукты на рынке, которой и сейчас

достаточно при структурировании сделок в медицинской отрасли.

Или вот из интересного: если ограничил взаимозаменяемость путем применения технических и программных средств или информационных способов — нарушение. Если вчитаться в этот текст, то получается, что создание оригинальных устройств или устройств с незначительными изменениями — нарушение. Очевидно, что речь шла о расходных материалах. Но иногда расходные материалы действительно не могут быть гарантированно безопасны, равно как и основное изделие, если они не тестировались совместно. Таких примеров можно еще привести не один и не два наблюдать.

Некоторые вопросы так и остались нерешенными — вообще, например, нецелесообразно запрещать рекламу незарегистрированного медицинского изделия, требующего профессиональной подготовки (т.е. для специалистов), которое находится в процессе регистрации. Никаких особенностей не предусмотрено для программного обеспечения, в том числе мобильного, не дана оценка возможному будущему использованию мобильных устройств как медицинских изделий в зависимости от ПО. То есть, фактически, закон по многим вопросам остается «догоняющим» мировые практики, а не идущим в ногу. Но, с другой стороны, правильное толкование закона на практике поможет отвечать вызовам современности.

В данной версии закона также все еще слишком много технических деталей, которые целесообразнее отразить в подзаконном акте, иначе каждое изменение может вылиться в изменения в федеральный закон, например требования к обеспечению качества, эффективности и безопасности (ст. 8). Не лучше ли было их указывать в подзаконном акте?

Во-первых, не совсем корректные или вовсе отсутствующие определения в понятийном аппарате могут создать проблемы, связанные с распоряжением судьбой медицинских изделий и неоправданно усложнить структурирование сделок с активами в отрасли. Во-вторых, с учетом имеющейся

ст.6.28 КоАП, весь закон можно будет разбить постатейно на составы административных правонарушений, так как данная статья говорит о нарушении правил обращения. Не так провели монтаж — нарушение. Не обеспечили при продаже надлежащее консультирование по применению — нарушение. Не говоря уже о нарушении за ограничения взаимозаменяемости, которое сформулировано настолько неоднозначно, что может быть расценено как логическая ошибка.

**Михаил Потапов,**  
директор по вопросам правового регулирования IMEDA

Сам закон об обращении медицинских изделий, несомненно, нужен. Вместе с тем полагаем, что принятие его в настоящее время, до момента принятия всех разрабатываемых Евразийской экономической комиссией до конца 2015 года документов, регулирующих правила обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС, является преждевременным.

Полагаем, что в текущей редакции, проект закона в большей степени обобщает и систематизирует основную часть действующего законодательства в области обращения медицинских изделий.

Вместе с тем полагаем, что эффективность его принятия в представленном виде не станет высокой, поскольку проект не решает основных существующих проблем.

Считаем, что в проекте не в полной мере унифицированы термины, применяемые в тексте законопроекта и существующем законодательстве. Также по тексту проекта присутствуют термины, которые не описаны в понятийном аппарате, например разработчик медицинского изделия, инновационное медицинское изделие, производство медицинского изделия. Кроме этого, необходимо добавить определения запасных частей, расходных материалов, а также ряд других определений.

К сожалению, в проекте нет регламентации комбинированных продуктов, которые представляют собой фиксированную комбинацию медицинского изделия и лекарственного препарата. В настоящий момент такие продукты могут регистрироваться и как лекарственные средства, и как медицинские изделия. При этом другая часть составляющего остается без подтверждения эффективности, безопас-

Одна из основных новелл — это набор требований к продавцам. Уровень требований теперь существенно повышен. Также введен и перечень квалифицированных требований для участников размещения заказа. Вообще, основное впечатление от документа — что он написан для нужд основного заказчика медицинских изделий в стране — государственной системы здравоохранения. Даже взаимозаменяемость предполагается определять именно для целей государственных закупок.

ности и качества.

Проектом также не предусмотрено появление на российском рынке такого класса, как орфанные медицинские изделия, которые уже существуют в мире.

Проект в представленном виде вообще никак не предусматривает возможности проведения дорегистрационных и/или пострегистрационных клинических испытаний (исследований). Полагаем, что такая возможность и, хотя бы, основные критерии, должны быть предусмотрены в рассматриваемом проекте.

Отдельным вопросом, требующим дополнительной проработки в проекте, является необходимость соотношения в документе вопросов технического обслуживания и его порядка с конкретными типами медицинских изделий, разницу которых проект никак не учитывает, поскольку, как мы полагаем, есть:

- медицинские изделия, вообще не требующие технического обслуживания (например одноразовые медицинские изделия);
- медицинские изделия базового уровня сложности обслуживания (ЭКГ, прикроватные, фетальные мониторы и т.п.), техническое обслуживание и ремонт которых может производиться техническими специалистами медицинского учреждения или любой организации, осуществляющей техническое обслуживание медицинских изделий);
- медицинские изделия среднего уровня сложности обслуживания (аналоговые рентгены, УЗИ, ИВЛ, операционные столы, инкубаторы), текущее техническое обслуживание которых может проводиться специалистами медицинского учреждения, но периодические

технические осмотры и ремонт может осуществляться специалистами, подготовленными производителем данного оборудования;

- высокотехнологичные медицинские изделия, требующие экспертного уровня обслуживания на любой стадии (ПЭТ, КТ, МРТ, ангиографы, цифровые рентгены, оборудование для реанимации, экспертное ультразвуковое оборудование), любое техническое обслуживание которых должно осуществляться

**Лариса Попович,**

директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики

На мой взгляд, закон совсем «сырой».

Слишком много качественных определений, вроде «эффективная эксплуатация» – что это?

Термин «эффективность МИ» в начале закона явно перепутан с результативностью. Эффективность – это всегда результат, соотношенный с ресурсами. В законе явно о другом речь.

Ст. 14 – «однозначно понимаема, не вводящая в заблуждение» – что это значит? Где критерии?

Очевидно, что совершенно не урегулированы вопросы по установлению взаимозаменяемости – здесь будет очень много проблем.

Не урегулированы требования к клиническим испытаниям. Они одинаковы для всех? И требования такие же, как и к лекарствам?

На мой взгляд, самое главное – плохо структурированы нормы в отношении слишком большого разнообразия объектов регулирования. Только ст.8 дает представление о том разнообразии, которое требует различного регулирования.

Так и нужно было делать закон – по специфическим особенностям регулирования каждого типа или вида МИ, а общие вещи, связанные с процедурными проблемами и за-

**Андрей Волков,**

заместитель генерального директора НП «ЛУСОМИ»

В целом документ, конечно же, необходим для отрасли. Но его разработка именно сейчас, при параллельной разработке нормативных актов ЕАЭС, выглядит несвоевременной. Нормативные акты ЕАЭС по обращению медизделий планируют ввести в действие уже через несколько месяцев – с 01 января

ся только высокоподготовленными специалистами производителя соответствующего оборудования.

Конечно, в идеале хочется, чтобы с принятием нового закона мы получили определенную упорядоченность и ясность во всей системе обращения медицинских изделий, получить такой системообразующий документ, на основе которого уже можно было бы выстроить стройную регуляторную среду.

претами, можно было давать после регулирования специфического.

Использовать такой закон в практике будет очень сложно. Там в одной куче все многообразие МИ – от марли до МРТ. И попробуйте найти, что в каких случаях должен выполнять производитель, какие клинические испытания он должен для каждого МИ проводить, какие требования по безопасности и маркировке и т.п.

Мне, например, неясно: можно ли считать взаимозаменяемыми тест-полоски для измерения уровня сахара компании Янсен и компании Рош? Они имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия, только рассчитаны на разные глюкометры. Но ведь даже инструкции похожи...

Или взаимозаменяемость тромболитика и стента (например)? Или наноробота и какого-нибудь ультразвукового прибора?

Уверена, что вы придумаете кучу более интересных пар для абсурдного применения термина «взаимозаменяемость» в МИ. Например, можно ли считать стетоскоп заменой сложному диагностическому аппарату нарушений функции дыхания? Они предназначены для одного типа диагностики.

Думаю, что закону не хватает практичности. Он слишком формально подготовлен.

2016 г. Российский закон не должен противоречить международным нормативным актам. Никто пока что точно не знает, в каком виде вступят в силу нормативные акты ЕАЭС по обращению медизделий. Получается, что после 01 января 2016 г. придется в любом случае проводить ревизию этого закона на соответ-

ствии вступившим в силу нормативным актам ЕАЭС, даже если на тот момент закон еще не будет принят. На наш взгляд, чем сейчас тратить время на разработку законопроекта, который придется пересматривать через несколько месяцев, лучше сделать его сразу «начисто» после вступления в силу законодательства ЕАЭС в сфере обращения МИ. Сейчас сосредоточиться именно на работе над законопроектами ЕАЭС в этой сфере.

Отдельно хочется обратить внимание уважаемых читателей, что в определении «обращение медицинских изделий», приведенном в «Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» отсутствует упоминание ввоза и вывоза медицинских изделий. То есть ввоз и вывоз по законодательству ЕАЭС к сфере обращения медицинских изделий не относится. Что это – ошибка или некая задумка законодателя, сказать сейчас сложно. Но ввоз и вывоз медизделий в этом случае будет подпадать исключительно под таможенное регулирование. При этом могут быть и спорные ситуации.

Действующее российское законодательство в сфере обращения медизделий регули-

**Анатолий Дабагов,**

председатель комиссии по обращению медицинских изделий «Опора России»

По моей информации, закон пока не выходит. Поэтому я не слежу за новыми версиями законопроекта.

Могу сказать, что закон нужен обязательно, потому что у нас сейчас весь жизненный цикл изделия не охвачен единым законодательным полем. Есть отдельные подзаконные акты, регулирующие отдельные этапы обращения медизделий. Поскольку единой платформы нет, между подзаконными актами возникают противоречия. Они могут быть отрегулированы только единой платформой.

**Сергей Дорофеев,**

депутат ГД РФ, заместитель председателя Комитета по охране здоровья ГД РФ

Закон нужен. Идеальных законов нет, и этот не исключение, всегда есть желание, что то уточнить, но это уже дело правоприменения,

рует их ввоз и вывоз. Проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий» также содержит соответствующие нормы. Но если по законодательству ЕАЭС ввоз и вывоз медизделий не является их обращением, а российское законодательство не должно противоречить международным правовым актам, к которым относится и упомянутое соглашение, то ввоз и вывоз медизделий не относятся к сфере действия обсуждаемого законопроекта. Мы обращали на это внимание разработчика законопроекта при его публичном обсуждении.

По приведенным причинам сейчас сложно оценивать эффективность текущей редакции закона. Соответственно, наши ожидания от его вступления в силу состоят в том, что он будет регулировать вопросы, отнесенные законодательством Евразийского экономического союза к регулированию законодательством стран-членов ЕАЭС. В этой связи роль закона «Об обращении медицинских изделий» будет схожа, на наш взгляд, с ролью Федерального закона «О таможенном регулировании в Российской Федерации», принятого после отмены Таможенного кодекса Российской Федерации в связи с вступлением в силу Таможенного кодекса Таможенного союза.

В последней редакции, которую я видел, многие вещи упрощены – видимо, для того, чтобы достичь компромисса между отдельными интересами. Он носит достаточно общий характер, но даже в таком виде он необходим. В законопроекте отсутствует какая бы то ни было информация о саморегулируемых организациях, хотя в первой версии она была. Хотелось бы, чтобы она вернулась.

От принятия закона в таком виде вреда не будет точно. Будет польза, но она могла бы быть гораздо больше, если бы закон был доработан.

что называется, поживем – увидим! После принятия закона, надеюсь станут более понятны для всех «правила игры» на этом рынке.

# ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: СОМНИТЕЛЬНАЯ ПОЛЬЗА

*Вопрос о том, насколько целесообразным будет являться разрешение параллельного импорта, обсуждается действительно уже давно. До недавних пор дискуссии о достоинствах и недостатках этой меры были без особого накала страстей, так как многим эта перспектива виделась очень отдаленной, если вообще реальной. Но ситуация в экономике подталкивает правительство к активизации данного процесса.*

Сергей Клименко,  
руководитель группы «Медицина и здравоохранение» компании «Пепеляев Групп»

Юрий Яхин,  
руководитель группы практики интеллектуальной собственности и товарных знаков компании «Пепеляев Групп»

Под параллельно импортированными понимаются товары, ввезенные из одного государства в другое, для введения в гражданский оборот, фактически минуя установленные производителем каналы их распространения. Не будет считаться нарушением введение в оборот товара, маркированного товарным знаком<sup>1</sup>, осуществленное непосредственно самим правообладателем или с его согласия.

## Как это работает

Разные государства придерживаются различных подходов к определению территории, обо-

рот внутри которой будет исключать нарушение интеллектуальных прав параллельными импортерами. Одни следуют международному принципу исчерпания исключительных прав, то есть разрешают параллельным импортерам ввозить товары, правомерно введенные в гражданский оборот в любой стране мира. Этот принцип, предполагающий, что правообладатель фактически не контролирует каналы ввоза, реализуется, например, в Мексике, Таиланде (за исключением, в отношении лекарственных средств), Азербайджане, Грузии и Армении. Другие государства признают национальный или региональный принципы исчерпания исключительного права,

то есть в той или иной мере запрещают или ограничивают параллельный импорт. Такое положение национального законодательства позволяет держать рынок под контролем, что ограничивает ценовую конкуренцию, но вместе с тем делает его особенно привлекательным для правообладателей, желающих производить и импортировать

оригинальную продукцию. В ряде стран принцип не установлен или же действует условно-международный принцип, в соответствии с которым вводятся определенные ограничения по импорту. В настоящее время в России одновременно функционируют принципы регионального и национального исчерпания<sup>2</sup>. Первый относится к

<sup>1</sup> Вопросы об использовании изобретения в контексте параллельной торговли заслуживают отдельного анализа и детально в данной статье не рассматриваются. Тем не менее, без их решения нельзя говорить о параллельной торговле под патентной защитой.

<sup>2</sup> См.: ст. 1487 ГК РФ.

импорту из государств-членов ЕАЭС<sup>3</sup>, второй – к импорту из стран, не входящих в этот союз.

Параллельный импорт выгоден дистрибьюторам, если цена на товар в государстве X, где он приобретается, ниже цены на такой товар в государстве Y даже с учетом логистических, таможенных расходов и наценки дистрибьютора. Конкурируя в цене, как между собой, так и с правообладателем, дистрибьюторы тем самым должны положительно влиять на доступность товара потребителям. Во всяком случае, параллельный импорт воспринимается как один из инструментов

**Параллельный импорт выгоден дистрибьюторам, если цена на товар в государстве X, где он приобретается, ниже цены на такой товар в государстве Y**

свободной торговли и одно из средств выравнивания цен на рынках разных стран. Потенциально он выгоден и потребителям из-за снижения цен в результате высокой конкуренции. Однако данные исследований, направленных на выяснение экономических последствий разрешения параллельного импорта, противоречивы.

При этом ФАС России, являющаяся одним из главных инициаторов разрешения параллельного импорта, называет медицинские изделия в числе категорий товаров, которым параллельный импорт очень показан для снижения цен. В качестве примеров сотрудники ФАС неизменно ссылаются на отдельные категории медизделий, как

**С подачи ФАС России в апреле 2013 года заместитель председателя Правительства РФ Шувалов И.И. обозначил необходимость движения в сторону разрешения параллельного импорта**

случай явного различия цен между официально ввозимыми и параллельно импортируемыми товарами. (Собственно, на этом, вероятно, доводы «за» и заканчиваются.) При этом зависимость рынка медицинских изделий от импорта в России куда больше таковой на рынке лекарственных средств. Значительная часть медицинской техники в России является импортируемой, поскольку, к сожалению, приходится признать, что последние десятилетия отечественная медицинская промышленность находилась в режиме

выживания, и в общем инновационном забеге не участвовала. Этот факт и текущая экономическая ситуация придали вопросу легализации параллельной торговли особую актуальность.

### Немного истории

С подачи ФАС России в апреле 2013 года заместитель председателя Правительства РФ Шувалов И.И. обозначил необходимость движения в сторону разрешения параллельного импорта<sup>4</sup>, а в сентябре указал приблизительные сроки перехода к международному принципу исчерпания исключительных прав<sup>5</sup>.

К лету 2014 года появился подготовленный ФАС России проект закона о внесении изменений в ГК РФ<sup>6</sup>. В соответствии с проектом установление запретов и ограничений на параллельный ввоз товаров без разрешения правообладателя возможно только в случае совершения «действий по локализации производства взаимозаменяемых товаров на территории Российской Федерации». Эти запреты и ограничения должно было разработать Правительство РФ. Предполагалось, что закон вступит в силу с 01 января 2020 г., но сотрудники ФАС России не исключали, что в отношении отдельных видов товаров международный принцип исчерпания исключительных прав может быть введен ранее указанной даты.

В конце октября 2014 года антимонопольное ведомство направило в Правительство РФ новые предложения, связанные с параллельным импортом, мотивируя их возможным применением к России экономических санкций и указав определенные товарные категории для первоочередного экспериментального использования в качестве параллельно импортируемых. В том числе были названы парфюмерия и косметика, автозапчасти и продукты питания как товары, наиболее показательные с точки зрения экономических выгод, полученных потребителями от смены режима исчерпания исключительных прав на товарные знаки<sup>7</sup>. Медицинские изделия в этом перечне отсутствовали. Не было их и среди других товаров, «ограничение ввоза которых может повлечь под угрозу экономическую стабильность страны, функционирование целых отраслей и

выполнение государством своих социальных обязательств», которыми назывались станки и производственное оборудование, микроэлектроника, лекарства, телефоны, телекоммуникационное оборудование и базовые станции, самолеты и части космических аппаратов, включая спутники и ракеты-носители. К январю перечень «перетасовали», например лекарства попали в приоритетный список к парфюмерии и продуктам питания вместе с предложениями ФАС России о создании специализированных таможенных постов для расширенного досмотра таких товаров и реестра импортеров, тогда как в отношении остальных товаров решение, по словам замруководителя ведомства Кашеварова А.Б., может быть принято позже<sup>8</sup>. Но и в этом случае медтехника не упоминалась. Зато уже в феврале «наиболее показательные товары», то есть парфюмерия и косметика, продукты питания, автозапчасти, из перечня приоритетных были исключены, а начать было решено с лекарств и медицинских изделий<sup>9</sup>. В мае переход к параллельному импорту был одобрен на заседании правительства<sup>10</sup>.

Насколько подобный выбор является обоснованным? Учитывая нешуточные баталии между

**У России нет опыта легального параллельного импорта медицинских изделий**

противниками и сторонниками идеи параллельного импорта, необходимо до введения института в практику провести анализ, чтобы выявить возможные риски и оценить потенциальную эффективность введения соответствующей меры. Основные вопросы, на которые необходимо ответить, изучая вопрос параллельного импорта, за-

ключаются в том, как он влияет на качество, цену изделий, конкурентную среду и доступность для потребителя.

### Плюсы или минусы?

Последствия разрешения параллельного импорта, по нашему мнению, можно условно разделить на (1) очевидные, т.е. такие, которые в известной степени легко выявить и оценить на данном этапе, они в основном регуляторного характера, и (2) отложенные – последствия, имеющие экономический характер, их можно оценить по прошествии определенного времени.

У России нет опыта легального параллельного импорта медицинских изделий, поскольку, несмотря на введенный региональный принцип исчерпания, ввозить продукцию медицинской промышленности параллельно с официальным каналом импорта правообладателя фактически невозможно из-за требований государственной регистрации.

Однако целый ряд стран таким опытом обладает, что позволяет обратиться к их практике. С этой точки зрения интересны и государства с региональным принципом, и страны, придерживающиеся международного принципа исчерпания. Во-первых, полезен опыт Евросоюза (ЕС) (региональный принцип), где параллельный импорт и дистрибуция лекарственных средств разрешены

при введении таких средств в оборот на территории одной из стран-членов. Более того, практика ЕС особенно важна в контексте имеющихся планов по установлению с 2016 года единого режима обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС. Здесь необходимо отметить, что в ЕС какой-либо национальной регистрации

<sup>3</sup> См.: Соглашение от 09.12. 2010 «О единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности».

<sup>4</sup> ФАС уредила Правительство РФ снять запрет на параллельный импорт // Известия. – 15 апреля 2013 г.

<sup>5</sup> Шувалов назвал сроки отмены запрета на параллельный импорт // Lenta.ru. – 24 сентября 2013 г. (<http://lenta.ru/news/2013/09/24/import/>).

<sup>6</sup> Текст законопроекта см.: [http://regulation.gov.ru/get.php?view\\_id=7&doc\\_id=42969](http://regulation.gov.ru/get.php?view_id=7&doc_id=42969).

<sup>7</sup> Белавин П., Скоробогатько Д., Макарова Е., Коломыченко М., Попов Е. Станки выводят из-под санкций // Коммерсант. – 05 ноября 2014 г.

<sup>8</sup> Макарова Е., Трутнев О. Параллельному импорту придадут оригинальности // Коммерсант. – 23 января 2015 г.

<sup>9</sup> Киселева Е., Трутнев О., Лавицкий В. Параллельный импорт поправляется // Коммерсант. – 13 февраля 2015 г.

<sup>10</sup> Базанова Е. Параллельная медицина // Ведомости. – 06 мая 2015 года.



для медицинских изделий не предусмотрено, есть CE-марка, факт получения которой подразумевает, что товар может обращаться на территории

### Для конечного потребителя очевидна и наиболее важна проблема, связанная с контролем качества импортируемой продукции

всего Евросоюза. Поэтому в определенной части имеет смысл обратить внимание и на практику параллельного импорта лекарственных средств, где регуляторные принципы ЕС более близки к российским.

#### Качество и регистрация

Для конечного потребителя очевидна и наиболее важна проблема, связанная с контролем качества импортируемой продукции. Аспектов у данного вопроса несколько, круг видов медицинских изделий широк, а помноженный на многообразие вариантов исполнения, еще шире. В одном случае речь может идти о ввозе под видом параллельного импорта фальсифицированных реагентов для проведения анализов, что влечет за собой, по сути, неправильные диагнозы, потерянные жизни и здоровье, или, в лучшем случае, нервы и средства. Здесь ситуация очень близка с лекарственными средствами, поскольку фальсификация относительно проста. В другом случае ввозится сложное оборудование, которому требуется гарантийное и сервисное обслуживание, ремонт, комплектующие, обучение персонала. При закупках такого оборудования больницами и поликлиниками основной риск смещается в сторону возможности продажи оборудования бывшего в употреблении, фальсифицированных комплектующих, возможных проблем с требованиями к параллельному импортеру о замене товара или устранении недостатков.

По данным Росздравнадзора, который обобщил сведения об использовании медицинской техники в российских медицинских учреждениях в рамках обязательного медицинского страхования, чем выше технологичность оборудования, тем меньше оборудование применяют. Например аппарат для проведения УЗИ используется в среднем для проведения 12 процедур в сутки, маммограф – 10 раз в сутки, а ангиограф только

4,4 раза в сутки. Причины две: логистика направления пациентов и недостаточная квалификация персонала<sup>11</sup>. Отсюда риторические вопросы: будет ли обучение персонала проводиться чаще, если производитель, заинтересованный теперь в меньшей степени в российском рынке, этого делать не станет; будет ли персонал медицинских учреждений квалифицированным, получая инструкции на иностранном языке, будет ли простаивать

оборудование без сервисного обслуживания и ухода? Напомним, что параллельный импорт планируется ограничить только для случаев наличия производства аналогичной техники на территории России (что, безусловно, обоснованно), то есть для иностранной техники он разрешен будет в полной мере, а вот какой будет результат, не вполне ясно.

Но, возможно, производитель будет поддерживать высокий уровень сервиса, чтобы заместить выпадающие от параллельного импорта доходы, и качество не пострадает? Японские исследователи (в Японии параллельный импорт ограниченно разрешен) провели в мае 2015 года исследование на эту тему. Выводы экспертов таковы:

1) производители могут ограничивать объем сервисных услуг или повышать цены на обслуживание оборудования, которое было параллельно импортировано, либо вообще отказываться от сервиса такой техники;

2) параллельный импорт вредит стране, изготавливающей товары;

3) производители снижают требования к качеству производимого товара и сервиса, поскольку им становится выгоднее продавать больше (ведь доход от продажи одной единицы товара снижается), то есть чтобы покупатели чаще меняли приобретенное оборудование.

В то же время при моделировании выявлено, что качество товара не снижается, если: а) параллельный импорт запрещен и б) дилер принимает товар к ремонту и обслуживанию в сервисном центре<sup>12</sup>.

Безусловно, одноканальная система ввоза медицинской продукции, полностью контролируемая производителем до момента передачи товара оптовым игрокам внутреннего рынка, дает определенные гарантии защиты от фальсификации товара как минимум на стадии ввоза.

В отрасли медицинской промышленности проблема фальсификата стоит не так остро, как в от-

расли фармацевтической (ситуация, пожалуй, не так разнится в случае с лабораторными реагентами и простыми одноразовыми изделиями) – играет роль визуальная технологическая сложность конечного продукта.

В фармацевтической отрасли для организации первого рубежа обороны против фальсификата используется сравнение упаковок. Однако на текущий момент отсутствуют требования обязательной подачи макетов упаковок медицинского изделия, что означает, что по внешним призна-



### В фармацевтической отрасли для организации первого рубежа обороны против фальсификата используется сравнение упаковок

кам упакованный товар контролирующий орган вряд ли сможет отличить, то есть потеря контроля производителя может привести к утрате возможности оперативно выявлять фальсификат по внешним признакам, если не будут введены требования ко включению в регистрационное досье макетов упаковки, причем макетов упаковки из различных стран импорта. Такой вариант распространен, если предполагается, что изделие будет ввозиться в зарубежной упаковке со стикерами на русском языке и инструкцией (фактически, сейчас так и происходит). В противном случае, сложно будет отличить фальсификат, прибывший из страны А, от качественной продукции из страны Б. Однако вопрос о действенности даже этих мер актуален в связи

с последними тенденциями в том же ЕС, где суды разрешают осуществлять переупаковку силами дистрибьюторов при ввозе в каждую конкретную страну союза<sup>13</sup>. Количество комбинаций упаковок может стать огромным.

При этом вопросы качества могут влиять на добросовестных импортеров вследствие несовершенства системы контроля качества, далекой по уровню от имеющейся в ЕС. Однако в рамках профессионального опыта работы с индустрией, анализа практики регулирования деятельности дистрибьюторов и правоприменения становится ясно, что даже при одноканальном импорте возникают серьезные трудности с выявлением слабого звена в цепи. Это объясняется как организационными, так и правовыми причинами: некоордини-

рованностью работы, недостатками технической базы и, что особенно показательно, критическим дефицитом регулирования деятельности в этом направлении Росздравнадзора, государственного органа, отвечающего за контроль качества медицинских изделий в гражданском обороте<sup>14</sup>, что создает немало проблем по обнаружению фальсификата и без параллельного импорта.

Если же предполагать, что вместе с разрешением параллельного импорта будет введено требование об обязательной переупаковке товара в соответствии с российскими требованиями, то на протяжении товаропроводящей цепи, количество проблемных узлов возрастает, так как необходим тщательный контроль подлинности на входе и выходе. Повторимся, что данная проблема несколь-

<sup>11</sup> Вскрытие медицины показало // Коммерсантъ – 08 июля 2015 г.

<sup>12</sup> Исследование находится на сайте японского Исследовательского института экономики, торговли и промышленности (RIETI). (<http://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/15e060.pdf>.)

<sup>13</sup> <http://medicaldeviceslegal.com/2010/12/09/internet-sales-parallel-imports-repacks-of-medical-devices/>.

<sup>14</sup> На сегодняшний день не существует сколь бы то ни было детализованного регламента взаимодействия Росздравнадзора и участников рынка – регулирование противоречиво и фрагментарно. Отсутствуют требования об обязательном хранении арбитражных образцов партии дистрибьюторами на протяжении всей товаропроводящей цепи и т.п.

ко менее свойственна рынку медизделий, однако может существовать.

Как вообще все это контролировать? Говоря о специализированных таможенных постах, ФАС и ФТС России должны понимать, какая ответственность ляжет на плечи таможенного инспектора. При допуске на рынок изделий по модели, требующей переупаковки, необходимо минимизировать все риски, связанные с

### Сочетание регулирования предельных оптовых и розничных надбавок и параллельного импорта может дать неожиданные результаты

подобными производственными операциями, осуществляемыми за пределами РФ на мощностях дистрибьютора (если будет избран такой способ). При переупаковке же в России потребуются реализовать механизм контроля подлинности товаров, поступающих в нашу страну для последующей переупаковки, а также исключить возможность проникновения на рынок изделий в исходной зарубежной упаковке. При этом переупаковка без согласия правообладателя товарного знака является очевидным нарушением исключительного права, поскольку именно правообладатель выбирает, в какой форме будет распространяться товар. К настоящему времени инициативы по ограничению исключительного права на товарный знак в этой части

### Существующая система контроля качества изделий в российском обращении, не говоря уже о необходимых дополнительных мерах контроля, требует предварительного серьезного усовершенствования

отсутствуют. Таким образом, возможно, что от идеи переупаковки регулятор откажется в пользу «перемаркировки» (с помощью стикеров или иных средств).

Далее, например, в случае если несколькими дистрибьюторами будут ввозиться партии одной и той же производственной серии, например из Германии, то при обнаружении фальсификата или проблем с качеством подлинной продукции выявление нарушителей и причин возникновения таких инцидентов будет в российских реалиях весьма

затруднительным. Поскольку вероятность подобных фактов при параллельном импорте, бесспорно, возрастет, побочным следствием может стать участвовавшая блокировка серий в обороте<sup>15</sup>, что будет наносить ущерб добросовестным дистрибьюторам, а также медицинским учреждениям, аптекам и, в конечном счете, пациентам.

Более того, так как параллельный импортер по логике не будет иметь доступа к регистрационному досье, то для него может оказаться не в полной мере известным, например набор вариантов исполнения изделия, зарегистрированных в стране. В особенности это актуально для ситуации с классикой жанра – «зонтичными РУ»,

которых было выдано немало в предшествующие годы. Учитывая то, что дистрибьютор может иметь фрагментарное представление о регистрации того или иного варианта исполнения, который он будет намерен ввезти, нельзя исключать ситуации, когда уже последующий перепродавец может оказаться в ситуации нарушителя – изделие не зарегистрировано. В свете ужесточения законодательства в этой части, о масштабах последствий не стоит дополнительно упоминать, так как будет очевидно намерение организовывать сбыт товаров.

Поэтому даже существующая система контроля качества изделий в российском обращении, не говоря уже о необходимых дополнительных мерах контроля, требует предварительного серьезного усовершенствования для исключения ситуации, в которой с повышением доступности изделий потребитель получит доступный фальсификат. В то же время, если будет разрешен параллельный импорт, это, возможно, послужит катализатором процессов усовершенствования правовых механизмов контроля над обращением медицинских изделий на территории РФ.

### Цены

Безусловно, параллельный импорт позволяет в той или иной степени снизить цены на товары: многочисленные европейские исследования подтверждают определенный положительный эффект от ценовой конкуренции, порождаемой подобным импортом<sup>16</sup>. Но не все так однозначно.

Некоторые исследования показывают, что определенные модели государственного регулирования и особенности рынка могут существенно снизить эффективность параллельного импорта или даже больше – привести к обратным результатам. Поскольку страны-участники ЕС используют различные регуляторные механизмы, европейским исследователям есть что сравнивать.

Так, весьма интересно то, что в рамках европейских исследований установлено, что сочетание регулирования предельных оптовых и розничных надбавок и параллельного импорта может дать неожиданные результаты. Учитывая последние изменения в законодательстве, предусматривающие введение регистрации цен по системе близкой той, что действует в отношении препаратов ЖНВЛП, данные этих исследований весьма интересны. Фактически, сама по себе идея параллельного импорта по более низкой цене вступает в конфликт с системой предельных надбавок<sup>17</sup>, которая делает наиболее интересной для продавца именно высокую цену. Помимо этого, выяснилось, что параллельный ввоз в меньшей степени влияет на рынок с большим госпитальным сектором<sup>18</sup>, который в России просто огромен.

Все это снижает итоговое воздействие параллельного импорта на конечную цену и в настоящее время весьма актуально для России с ее отсутствием системы возмещения, ценовым регулированием, вымывающим дешевые препараты (и, возможно, изделия, если будет введен аналогичный механизм в медицинской отрасли), и огромным сектором государственных закупок. С учетом ценового регулирования возникает также риск, что рынок превратится в «рынок дистрибьюторов», где вся доходная часть перейдет

от структур производителя к оптовому сектору<sup>19</sup>. В общих исследованиях по рынку ЕС отмечается относительно недолгосрочный и несущественный ценовой эффект от подобного механизма, в отличие, например, от системы лекарственного возмещения или модели «производитель–аптека». Последние модели более результативны, но и куда сложнее в реализации и требуют времени. Иначе говоря, это, к сожалению, не метод российского законодателя, пока предпочитающего простые решения.

### Инвестиционная привлекательность

Наряду с неоднозначным экономическим эффектом следует отметить явное снижение привлекательности рынка для иностранных производителей. На первый взгляд это кажется исключительно проблемой больших корпораций и видится скорее иллюстрацией полярности интересов потребителя и крупного производителя. Однако, судя по последним данным, полученным после заседания Консультативного совета по иностранным инвестициям, прошедшего в рамках Петербургского экономического форума<sup>20</sup>, иностранные инвесторы крайне обеспокоены возможным введением параллельной торговли. Это и немудрено: ведь может пострадать репутация производителей.

Что же с российскими производителями? Возможно, они активизируют свои усилия, поскольку конкуренция вырастет? Второй вывод японских исследователей, упомянутых выше, таков: параллельный импорт вреден стране-производителю. Поскольку законопроект ФАС России предусматривает разрешение параллельного импорта только из нескольких стран, причем эти страны

<sup>15</sup> В обороте изделие по понятным причинам идентифицируется Росздравнадзором именно по производственной серии.

<sup>16</sup> [http://www.delfarma.pl/files/upload/a\\_closer\\_look\\_at\\_savings\\_eaepc\\_report.pdf](http://www.delfarma.pl/files/upload/a_closer_look_at_savings_eaepc_report.pdf); Ganslandt M., Maskus K.E. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union // Journal of Health Economics. – 2004. – 23 (5). – P. 1035–1057

<sup>17</sup> [http://www.nipe.eeg.uminho.pt/Uploads/NIPE\\_WP\\_O1\\_2014.pdf](http://www.nipe.eeg.uminho.pt/Uploads/NIPE_WP_O1_2014.pdf). В этом документе проанализирован экономический эффект параллельного импорта на примере рынка Норвегии. Справедливости ради нужно отметить, что, как утверждают авторы, для производителя оригинальных товаров, предназначенных для рынка страны фактического обращения, комбоэффект от применения параллельного импорта и действия предельных надбавок оказывается неожиданно положительным. Однако это несколько нивелирует положительное влияние на конкуренцию и конечного потребителя, так как ценовое давление ляжет на плечи параллельных дистрибьюторов.

<sup>18</sup> [http://static.sdu.dk/mediafiles/9/1/5/%7B915AECF1-C59C-4A8C-8B6C-CB61200B1182%7Ddpbe16\\_2012.pdf](http://static.sdu.dk/mediafiles/9/1/5/%7B915AECF1-C59C-4A8C-8B6C-CB61200B1182%7Ddpbe16_2012.pdf)

<sup>19</sup> Kanavos P., Vantoros S. Competition in Prescription Drug Markets: Is Parallel Trade the Answer? // Managerial and Decision Economics. – 2010

<sup>20</sup> К Европе повернулись Евразией // Коммерсантъ. – 19 июня 2015 г.

развитые, то на основе принципа взаимности эти страны могут ввести тот же режим и для российских товаров, разрушая их экспортный потенциал. При этом с другой стороны на российских производителей будет давить параллельно импортиру-

### Дальнейшее развитие нормативного регулирования исчерпания исключительных прав и параллельного импорта находится под вопросом

емое иностранное оборудование. Это понимают в Министерстве промышленности и торговли, которое выступило против параллельного импорта<sup>21</sup>.

Выпадающая прибыль производителя будет означать уменьшение расходов на локальное присутствие, в том числе на продвижение его продукции, что косвенно может повлечь снижение информированности врачей о новых товарах. Безусловно, параллельный импортер может восполнить этот пробел, а информационное присутствие производителя – может сохраниться. Но вероятность неблагоприятного процесса нельзя исключить.

В последнее время законодатель обсуждает все возможные способы защиты внутреннего рынка и оптимизации ценовой среды. Некоторые из них нуждаются в тонкой настройке

### Необходимо оценить, какова вероятность снижения цен в России при легализации параллельного импорта до уровня, позволяющего осуществлять массовый параллельный экспорт

во избежание негативного эффекта вместо синергии. Так, помимо выпадающей прибыли, необходимо также отметить возможные отрицательные последствия легализации параллельной торговли в виде дальнейшего снижения привлекательности локализации,

если, в частности, не будут закреплены принципы определения локального продукта, позволяющие постепенно наращивать глубину локализации с упаковки до полного цикла (или хотя бы импорта субстанции) с иммунитетом от параллельного импорта. Если такой иммунитет предоставлен не будет или будет предоставляться только при соблюдении критериев достаточной переработки, то целесообразность инвестиций в производственные мощности для многих компаний станет неочевидна, что

может негативно сказаться на занятости в высокотехнологичных отраслях, темпах переноса современных технологий в российскую фармацевтическую отрасль. Иными словами, введение параллельного импорта может быть менее болезненным, если к тому моменту законодатель сможет предложить иностранному производителю четкие и понятные правила игры и достойные альтернативы развития в условиях рынка с возросшей конкуренцией.

Пока же дальнейшее развитие нормативного регулирования исчерпания исключительных прав и параллельного импорта находится под вопросом. Изначально в законопроекте ФАС России предполагалось сохранить запрет на независимый импорт продукции в случае, если производители предприняли действия «по локализации производства взаимозаменяемых товаров». В феврале 2015 года Департамент антимонопольного регулирования ЕЭК разослал резолюцию (есть у авторов) прошедшей в Астане Международной конференции «Защита конкуренции и исключительные права. Создание условий для свобод-

ной торговли на территории ЕЭП», участники которой решили поддержать «переход ЕАЭС в 2015 году на международный принцип исчерпания права на товарный знак на всех товарных рынках, за исключением рынков с локализованным производством» и «полный отказ от ограничения парал-

лельного импорта в ЕАЭС в 2018–2020 годах». Одним из инициаторов такого решения выступил указанный департамент.

Подобный подход противоречит принятой практике подавляющего большинства госу-

### Выпадающая прибыль производителя будет означать уменьшение расходов на локальное присутствие, в том числе на продвижение его продукции, что косвенно может повлечь снижение информированности врачей о новых товарах

дарств и ранее высказанным предложениям об использовании особых таможенных постов и преференций производителям, локализовавшим производство в России. Даже в тех странах, где установлен международный принцип исчерпания исключительного права, законом или правоприменительной практикой введены существенные ограничения импорта: например запрещено ввозить товары, которые имеют отличия в конструкции, маркировке, структуре и других элементах. Отказ от таких ограничений ведет к бесконтрольному и опасному росту импорта медицинских изделий неизвестного происхождения и качества.

### Доступность

Параллельный импорт может повлиять на доступность товара на рынке в количественном выражении. Так, пример Польши показывает, что разрешение параллельного импорта в ряде случаев может привести к дефициту товаров на рынке, если ценовая конкуренция снизит цены до уровня, привлекательного для реэкспорта или же если объем параллельного импорта вынудит производителя ограничить присутствие своих структур дистрибуции на локальном рынке. В итоге Министерство здравоохранения Польши стало рассматривать возможность избирательного ограничения параллельного импорта в целях нормализации обеспечения нужд пациентов<sup>22</sup>. Аналогичную статистику по медицинским изделиям найти не удалось, но полагаем, что аналогия здесь вполне уместна.

В связи с этим необходимо оценить, какова вероятность снижения цен в России при легали-

зации параллельного импорта до уровня, позволяющего осуществлять массовый параллельный экспорт (разумеется, не в страны ЕЭАС). Насколько совокупная привлекательность российского рынка позволит удержать уровень присутствия на нем структур правообладателей на необходимом уровне требования об ограничении доступа медицинских изделий иностранного производства к государственным закупкам.

Также необходимо учесть тот факт, если будет принято решение о неизбирательном параллельном импорте, то есть вероятность притока на российский рынок изделий, приобретенных в государствах ЕАЭС по более низким ценам.

Это может нарушить ситуацию с обеспечением изделиями в данных странах, что будет способствовать принятию ими контрмер (см. выше пример Польши в рамках ЕС).

### Гарантия недискриминационного подхода

При легализации параллельного импорта в такой зарегулированной сфере как медицинская промышленность достаточно высока роль контроля над допуском на рынок, а следовательно, и роль контролирующих должностных лиц. Как известно, непрозрачность и непредсказуемость результатов регистрационных процедур в отношении медицинских изделий в России необычайно велика. Если целью является достижение наибольшей эффективности от легализации параллельной торговли, то важнейшей задачей становится разработка прозрачных и понятных процедур допуска (будь то вторичная регистрация или переупаковка), которые позволят исключить произвольность подхода, появление «привилегированных дистрибьюторов» и, как следствие, возможную коррупционную составляющую.

Можно с уверенностью заявить, что выбор медицинской отрасли как одной из пилотной – это как, решив заняться альпинизмом, начинать с Эвереста. Очевидно, что эффективность и целесообразность введения параллельного импорта должна быть оценена в совокупности с учетом существующих проблем регулирования отрасли, а также принимая во внимание отдельный опыт зарубежных стран.

<sup>21</sup> Минпромторг раскритиковал идею параллельного импорта // Ведомости. – 08 июля 2015 г.

<sup>22</sup> [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF/WD\(2014\)39&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF/WD(2014)39&docLanguage=En) (Competition Issues In The Distribution Of Pharmaceuticals Contribution from Poland). Global OECD Forum on Competition.

# РАЗВИТИЕ РЕГУЛИРУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЙ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ В ЕВРОПЕ

Д.А. Николаев, С.В. Солонников

ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий» Росстандарта

*Требования к контролю за производством медицинских изделий, поставляемых на европейский рынок, усиливаются. Предполагается и расширение области действия нормативов, регулирующих эти требования. Барьер для входа на европейский рынок медизделий с 2016 года станет выше.*

Система допуска медицинских изделий на рынок Евросоюза, сформировавшаяся в рамках «Нового подхода» к техническому регулированию, к настоящему времени уже насчитывает более 20 лет. Нормативно-правовая база Евросоюза включает три основные Директивы: 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD), 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям (MDD) и 98/79/ЕС по медицинским изделиям для *in vitro*-диагностики (IVD), а также ряд дополнительных нормативно-правовых актов по отдельным аспектам безопасности. Обязательность исполнения Директив в рамках Евросоюза в каждой стране обеспечивается путем принятия соответствующего постановления или закона, транспонирующего положения Директивы на национальное законодательство. Соответствие требованиям Директив, подтвержденное прохождением соответствующих схем оценки соответствия и выпуском декларации соответствия, позволяет производителю

нанести знак «СЕ» и выпустить изделия в обращение на объединенный рынок Евросоюза.

## Двадцатилетний опыт

Опыт применения Директив показал, что концепция «Нового подхода» для регулирования медицинских изделий эффективна, соответствует требованиям к обеспечению безопасности медицинских изделий и ожиданиям индустрии. Знак «СЕ» стал признанным символом соответствия медицинских изделий, а соответствующие декларации соответствия производителей и сертификаты нотифицированных органов используются регуляторами в качестве свидетельств соответствия при допуске на рынки во многих странах.

Вместе с тем, как технический прогресс и появление новых видов медицинских изделий, так и накопленная информация по инцидентам с изделиями требует соответствующего развития и в регулировании. К концу 2000-х годов каждая из трех

Директив содержала от четырех до пяти разного рода поправок. Дополнительный анализ, проведенный Еврокомиссией в 2009–2011 годах, выявил необходимость пересмотра существующих Директив в целях дальнейшего повышения уровня безопасности медицинских изделий, допускаемых на рынок Евросоюза, совершенствования систем обмена данными о медицинских изделиях между регуляторами стран Евросоюза и устранения отклонений в практике работы и требованиях нотифицированных органов.

Результатом этого анализа стало опубликование 26 сентября 2012 г. предложений Еврокомиссии № 2012/0266 и 2012/0267 по пересмотру Директив о медицинских изделиях. Предложения предусматривают замену Директив на Регулирующие документы (Regulations) Евросоюза. В отличие от Директивы, Регулирующий документ Евросоюза имеет прямое действие в каждой стране и не требует принятия какого-либо специального нормативного акта для вклю-

чения в национальное законодательство. Таким образом, предложение Евросоюза состоит в том, что три Директивы и соответствующие им 27 национальных законов о медицинских изделиях будут заменены двумя Регулирующими документами, первый из которых будет распространяться (включит в область действия) на медицинские изделия и активные имплантируемые медицинские изделия, а второй – на медицинские изделия для *in vitro*-диагностики. Текст предложений Еврокомиссии опубликован и доступен на сайте Еврокомиссии по следующему электронному адресу: [ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision/](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision/).

## Новости регулирования

Замена Директив нормативными актами прямого действия является одним из механизмов по унификации применения законодательства в странах Евросоюза. Объединение Директивы

о медицинских изделиях и Директивы об активных имплантируемых медицинских изделиях в один документ также является логичным развитием законодательной базы. Однако пересмотр не ограничивается только формальными моментами. Предложения Еврокомиссии сопровождаются пояснительной запиской, раскрывающей основные изменения в регулировании и обосновывающей их необходимость.

Область действия нового регулирования предполагается расширить, чтобы включить в нее изделия, имеющие риски применения, аналогич-

**Область действия нового регулирования предполагается расширить, чтобы включить в нее изделия, имеющие риски применения, аналогичные медицинским изделиям**

ные медицинским изделиям. В частности, регулирование распространится на имплантируемые и прочие инвазивные изделия без медицинского назначения, но аналогичные медицинским изделиям по характеристикам и рискам при применении (например имплантаты для косметологии). Также изделия, при производстве которых использованы девитализированные ткани и клетки человека, будут включены в область действия нового регулирования.

Новое регулирование так же, как и Директивы, будет включать перечень основополагающих требований к безопасности и функциональным (эксплуатационным) характеристикам изделий. Принцип презумпции соответствия основополагающим требованиям при применении гармонизированных стандартов сохранится. Вместе с тем ожидается, что Еврокомиссия будет в большем объеме использовать свое право принимать технические спецификации на отдельные виды изделий (аналогично общим техническим спецификациям CTS для *in vitro*-диагностики) и распространит практику принятия технических спецификаций на все медицинские изделия.

Одним из приоритетов нового регулирования является четкое и однозначное распределение ответственности и требований к различным субъектам обращения на общем рынке медицинских изделий в целях исключения возможных барьеров на пути перемещения товаров в Евросоюзе и поддержания параллельного импорта в страны, сохраняя при этом прослеживаемость каждой единицы медицинского изделия. Ключевым элементом системы прослеживания изделий будет являться Единая европейская база данных

Eudamed, которая будет включать в себя информацию об изделиях, их производителях и уполномоченных представителях для производителей за пределами Евросоюза, импортерах, а также данные по клиническим исследованиям изделий (включая сводные отчеты по исследованиям для изделий третьего класса риска) и информацию по инцидентам и неблагоприятным событиям при применении изделий. Требования к созданию такой единой базы уже установлены в действующих Директивах и предусматривают постепенный перевод данных в общеевропейскую базу из национальных баз данных. Такой процесс объединения информации оказался достаточно технически сложным, в результате чего плановая дата введения в действие Единой базы несколько раз переносилась.

Формат базы Eudamed определен решением Еврокомиссии № 2010/227/EU и также предусматривает применение идентификатора UDI для медицинских изделий в Европе.

В проекте нового Регулирующего документа даны более детальные определения субъектов обращения (economic operators), включая производителя (manufacturer), импортера (importer) и дистрибьютора (distributor). Прямую ответственность за качество и безопасность медицинского изделия, выпускаемого в обращение на общий рынок, несет производитель. Производитель, как и в настоящее время, должен пройти оценку соответствия по одной из схем, соответствующих классу риска его медицинских изделий, и выпустить декларацию о соответствии. Если производитель не является субъектом права Евросоюза, то он должен в письменном виде назначить единственного уполномоченного представителя на территории Евросоюза; уполномоченный представитель и производитель должны зарегистрироваться в Европейской базе данных. Помимо этого, каждый производитель должен определить компетентного сотрудника (qualified person), который несет ответственность за выполнение регулирующих требований Евросоюза.

Каждый импортер изделий на территорию Евросоюза также должен зарегистрироваться в Европейской базе данных; в зону ответственности импортера входит проверка того, что производитель (уполномоченный представитель производителя) зарегистрированы, документация на изделие доступна, изделие корректно маркировано; импортер должен выполнять требования к хранению и транспортировке изделий.

Дистрибьюторы не обязаны регистрироваться в Европейской базе данных. При этом каждый участник рынка – производитель, импортер, дистрибьютор, клиника – должен в течение 5 лет (для имплантатов – 15 лет) хранить информацию о том, у кого он приобрел изделие и кому это изделие продал. Для имплантируемых изделий, каждому пациенту должна быть выдана карта имплантата которая в том числе, должна включать информацию о возможных реакциях при воздействии со стороны медицинского диагностического оборудования, сканеров систем безопасности в общественных местах и т.п.

В регулировании также предусмотрено, что если кто-либо из субъектов обращения – импортер, дистрибьютор, клиника – наносит свой товарный знак (own brand labeling), или изменяет определение назначения изделия, или модифицирует изделие, то такой субъект обращения становится производителем данного изделия. Организация, осуществляющая переработку изделий, включая повторную стерилизацию, несет такую же ответственность, как и производитель. Если импортер или дистрибьютор осуществляют упаковывание изделия, а также перевод маркировки или инструкции по применению изделия на национальные языки стран Евросоюза, то они не становятся производителями данных изделий, но должны сертифицировать свою систему менеджмента качества на соответствие стандарту EN ISO 13485 в одном из нотифицированных органов.

Усиление контроля за производством медицинских изделий в рамках нового регулирования предполагается провести в двух направлениях. Во-первых, класс риска многих изделий будет повышен, а повышение класса риска предусматривает применение более жестких требований к схеме оценки соответствия при допуске на рынок, в том числе сертификацию системы менеджмента качества, применяемую производителем без каких-либо исключений (например проектирование и разработка). Из схем оценки соответствия будет исключена возможность сертификации системы менеджмента качества, применяемой только при выходном контроле, которая установлена, например, приложением VI Директивы 93/42/ЕЕС. Новым регулированием будет всегда требоваться, как минимум, приложение V Директивы 93/42/ЕЕС, то есть все производство полностью. Во-вторых, нотифицированным органам будет предписано проводить внеплановые (внезапные) проверки производства (не менее одной за сертификационный цикл). В настоящий мо-

мент Директива 93/42/ЕЕС также говорит о том, что нотифицированные органы имеют право проводить внеплановые проверки и должны их проводить систематически. Отсутствие единого подхода к внеплановым проверкам вынудило Еврокомиссию выпустить рекомендации № 2013/473/EU, разъясняющие надлежащую практику как по этому, так и по некоторым другим вопросам работы нотифицированных органов. В рамках внеплановых проверок, нотифицированные органы имеют право в обоснованных случаях (при получении информации об инцидентах, информации от компетентных органов или в других обоснованных случаях) отбирать образцы продукции для проведения независимых технических испытаний.

Одновременно с этим ужесточаются требования к самим нотифицированным органам. Теперь контроль за работой нотифицированного органа включает не только проверки со стороны национального компетентного органа, но и совместные проверки с участием представителей компетентных органов других стран, а также Еврокомиссии. Также усиливаются требования к квалификации, независимости и ротации персонала нотифицированного органа, участвующего в оценке соответствия изделий и проверке производств. Все нотифицированные органы должны будут пройти заново процедуру нотификации по новым правилам. При этом идентификационные номера нотифицированных органов останутся прежними. Переходный период, установленный в последней версии проекта регулирования, составляет 3 года. Несмотря на то, что принятие нового регулирования задерживается, многие из его положений уже реализуются нотифицированными органами на добровольной основе в рамках подготовки к новым требованиям.

### Когда ждать новостей?

Предложения Еврокомиссии по новому регулированию были одобрены Европарламентом в первом чтении 02 апреля 2014 г. В настоящее время работа над проектом регулирования продолжается в рамках рабочей группы Еврокомиссии EPSCO (Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council). После существенной доработки проект регулирования был 19 июня 2015 г. вынесен для трехстороннего согласования между Еврокомиссией, Советом Европы и Европарламентом. Ожидаемая дата принятия нового европейского регулирования в отношении медицинских изделий – не ранее 2016 года.

## О чем говорят медизделия?

Сергей Алхутов

*Нужна ли медицинским изделиям художественно-конструкторская проработка? Иными словами, нужно ли работать над их дизайном? Как бы мы ни понимали слово «дизайн», очевидно одно: он есть даже в том случае, если его никто специально не разрабатывал. В статье предлагается необычный, но, возможно, очень продуктивный взгляд на дизайн медицинского изделия как взаимодействие с разными группами лиц на протяжении жизненного цикла.*

Однажды британский дизайнер мебели Джон Глоаг написал книгу «Отсутствующий специалист», в которой уверял: отставание его родины от континентальной Европы в объемах экспорта, ставшее большой проблемой после Второй мировой войны, можно преодолеть, если всерьез заняться дизайном отечественных изделий. Впрочем, не ему первому принадлежит эта идея: еще в начале XX века в одном из документов Министерства торговли и промышленности России указывалось, что усиление мирового соперничества в области промышленности выдвигает на первый план задачу усовершенствования художественной стороны изделий, так как технические усовершенствования быстро делаются всеобщим достоянием<sup>1</sup>.

Кажется общепризнанным, что в области дизайна наша страна находится в состоянии едва ли не пещерном. Даже то, что 150 лет назад в министерском циркуляре его назвали по-русски, не помогло. Однако, что же это такое – художественная сторона изделий?

### Так художник видит мир?

Слово «дизайн» кажется нам английским, но оно пришло из итальянского языка. У итальянских художников на излете эпохи Возрождения выражение «disegno intero» означало «внушен-

ную Богом идею будущего творения». Художники той поры, впрочем, были еще универсалами, и творения их можно видеть не только на полотнах, но и в объеме (ювелирные изделия златокузнеца и художника Дюрера или купола инженера и художника Брунеллески), и в действии (боевые машины да Винчи).

Позже, начиная с эпохи барокко, на смену универсальности стала приходиться специализация, искусство постепенно оторвалось от инженерии, а красота – от пользы. Барочные технические устройства (например, токарные станки) еще богато декорировались – красота во времена барокко понималась как украшательство, скрывающее функционал. А вот с началом индустриальной эпохи техника будто бы стала неприкрыто безобразной – это было вполне в духе индустриальной революции<sup>2</sup>. Эстетика безобразного той эпохи нашла логическое завершение в сегодняшнем стимпанке.

Именно эта незавершенная история, возможно, до сих пор и дает основание многим представителям технической интеллигенции видеть в дизайне что-то вроде давно осмеянного «так художник видит мир». Какая, мол, польза от этого украшательства – и хорошо, если не банального самовыражения?

Однако сама функциональная польза, детище инженеров, может быть принесена не раньше,

чем изделие попадет в руки пользователя. Между разработкой и эксплуатацией любого устройства лежит череда маркетинговых операций. И прежде, чем говорить о необходимости дизайна, мы коротко остановимся на том, почему необходим маркетинг.

Покидая эпоху Возрождения, человечество претерпело немало разрывов, и выше описана лишь небольшая их часть. Еще один разрыв – между разработчиком и потребителем.

Инженеры, да и художники Ренессанса всегда работали строго на заказ. Свободная торговля и посреднические схемы тогда могли быть реализованы только в торговле простыми колониальными и вообще импортными товарами, а разработка товаром не является – она может быть продана только как услуга. Между тем, до массового производства техники было еще далеко, и инженерные устройства разрабатывались, как правило, для изготовления в единичном экземпляре или небольшими партиями.

При этом, в отличие от продаваемых большими объемами индийских пряностей, китайских (и, позже, итальянских) шелков и африканских ра-

бов, польза, приносимая машинами, была неочевидна. Она могла быть точно установлена только в процессе эксплуатации. Ведь шелк и рабы неизменно эксплуатировались тысячи лет, а каждый механизм, как уже сказано, разрабатывался заново. Необходим был очень высокий уровень доверия заказчика к разработчику техники, чтобы доверять также и самой разработке. В такой ситуации посредничество было бы немыслимо даже при производстве крупных партий разработанного устройства.

Судя по всему, первым более-менее сложным инженерным изделием, выставленным на свободный рынок, были карманные часы, изобретение которых приписывается слесарю Петеру Хенляйну (Peter Henlein), а первое регулярное производство, спустя приблизительно полвека после изобретения в конце XVI века, было открыто в Женеве часовщиком Шарлем Кюзеном (Charles Cusin). За часы Кюзена платили столько золота, сколько они весили, и назвать их производство массовым нельзя, но, возможно, именно этот товар был пионером маркетинга инженерных изделий<sup>3</sup> (если не считать навесные замки). И если

<sup>1</sup> Дмитриева Л.М., Пендикова И.Г. Феномен дизайна: философско-методологический анализ // Омский научный вестник. – 2009. – №3 (78).

<sup>2</sup> Цыганкова Э.Г. У истоков дизайна (машины и стили). – М.: Наука, 1977.

<sup>3</sup> Prince Adolphus Frederick, duke of Cambridge. The mirror of literature, amusement, and instruction..., vol. XXXII. – London: printed and published by J.Limbird, 143, Strand (Near Somerset House), 1838.

первые карманные часы вызвали у первых их именитых обладателей желание учиться часовому искусству<sup>4</sup>, то с усложнением техники, поступавшей в продажу, этому желанию места найти не могло. Специализация делала свое дело.

## Дизайн, маркетинг и инжиниринг

Современная сложная медицинская техника обладает теми же характерными товарными свойствами, что и карманные часы XVI века. Ее

Барочные технические устройства (например токарные станки) богато декорировались – красота во времена барокко понималась как украшательство, скрывающее функционал

функционал не бывает полностью очевиден, он раскрывается в ходе эксплуатации. Она – всегда новинка, потому что все разработанное быстро устареваает. Она стоит, пусть и не на вес золота, но достаточно дорого. И, наконец, она производится, как правило, небольшими сериями. Таким образом, информации об объекте медицинской техники у его пользователя до начала эксплуатации не может быть достаточно.

В таких условиях невозможна прямая передача техники от разработчика и изготовителя к пользователю. Первые не станут досконально объяснять и доказывать, вторые не купят кот в

О знаковой природе говорится только в отношении графического дизайна, для которого это очевидно и без оговорок

мешке. Необходимо установление канала сообщения между тем и другим. Разработчик должен подать пользователю знак, что его изделие стоит приобрести. Именно для передачи таких знаков и существует маркетинг.

И тут выясняется любопытное: итальянское слово «disegno» происходит от «segno», в переводе означающее «знак, примета». Такое же значение имеет этот корень во всех, за редким исключением, европейских языках.

В истории дизайна, кажется, нет ни одной серийной работы, которая рассматривала бы его

с точки зрения знаковой информации. Теоретики и практики дизайна писали о том, что его задачей является определение формальных качеств промышленных изделий (Т. Мальдонадо), удовлетворение стремления человека к разнообразию (Ф.Ч. Эшфорд), создание удобства для потребителя (Дж. Глоаг) и даже достижение разрабатываемым изделием идеала симметрии и пропорции, что приравнивало дизайн к абстрактному искусству (Г. Рид)<sup>5</sup>. О знаковой природе говорится только в отношении графического дизайна<sup>6</sup>, для которого это очевидно и без оговорок, особенно в части товарных знаков.

Тем не менее, именно в том случае, если принять определение дизайна изделия как сложного знака, многое становится на свои места. Инженер создает означаемое (содержание), дизайнер разрабатывает знак, а маркетинговые службы передают его адресату – разумеется, если они удачливы, то вместе с содержанием.

Нужно ли передавать знаки, если их содержание несет очевидную пользу? Ответ на этот вопрос предполагает ответ на другой: кому она очевидна? И в качестве иллюстрации отношений между «очевидной» пользой и ее внешними признаками здесь уместно будет привести историю, которую связать с дизайном медицинских изделий можно только по аналогии – да еще по влиянию на состояние здоровья населения.

При Петре I из Голландии в Россию был ввезен картофель для рассылки по губерниям и дальнейшего выращивания. Но очень долго блюда из него подавались к столу только в аристократической среде. Среди крестьян культура не приживалась – были часты случаи отравления ядовитыми ягодами растения. Спустя век пришлось издавать тиражом 30 000 экземпляров специальный циркуляр, в котором подробно описывалось, какие части картофеля и каким образом следует употреблять. Лишь благодаря этому культура прижилась и получила статус «второго хлеба».

Что в течение века мешало в высшей степени полезной культуре принести свою пользу конечному потребителю? Можно говорить о ядовитых частях, но и у других съедобных растений есть ядовитые части (например основание стебля ре-

веня). Гораздо продуктивнее представляется другой подход: растение картофеля на момент его внедрения в России не обладало «интуитивным дизайном». Наличие ягод у огородного растения является устойчивым признаком того, что именно их надо употреблять в пищу. Чтобы переломить силу этого признака, пришлось писать и рассылать специальный документ.

Жизненный цикл медицинского изделия составляет считанные годы. Ни у одного разработчика нет ни сотни лет на внедрение разработки на рынок, ни дополнительных средств на многостраничную пропаганду своей продукции, изданную многотысячным тиражом. А опасность изделия нашей отрасли несут не меньшую, чем ягоды картофеля – сейчас каждое из них обязательно относится к своему классу риска согласно приказу Минздрава от 06.06.2012 № 4н. Так что разработать один, пусть сложный, знак, прикрепив его к функционалу, – то есть создать дизайн своего изделия – остается единственным выходом.

Для того чтобы анализировать дизайн как сложный знак, следует разложить его на простые знаки. Как их выделить?

Во-первых, любой знак, в том числе и простой, должен сам по себе выделяться из окружения как фигура на фоне. Это может быть специально нанесенный символ (например знак радиационной опасности на корпусе изделия ядерной медицины), но это может быть и любой выделяющийся элемент дизайна – к примеру, рукоятка на корпусе. Рукоятка ведь не только физически позволяет переносить портативный медицинский прибор – она еще и сообщает пользователю, что он портативный.

Во-вторых, знак отличается от обозначаемого. Так в вышеприведенном примере рукоятка явным образом отличается от самого прибора – именно это и позволяет считать ее знаком портативности, а не только средством переноски. А вот скругленные углы, которые считаются атрибутом современного дизайна медицинских изделий, самостоятельными знаками не являются. Они всего лишь физически обеспечивают

безопасность персонала. Скругленность форм можно считать общим свойством дизайна как единого сложного знака – может быть, существуют исследования, показывающие, какой радиус скругления достаточен для обеспечения безопасности, но кто сказал, что достаточно такого же радиуса, чтобы ее подчеркнуть?

Из того, что мы рассматриваем дизайн как знак, следует еще одна важная вещь. Знак всегда имеет адресата – это признают все семиотические теории, кроме теории де Соссюра, но именно это чаще всего упускают (или слишком неявно

Разработать один, пусть сложный, знак, прикрепив его к функционалу, – то есть создать дизайн своего изделия – остается единственным выходом

подразумевают) разработчики дизайна медицинских изделий. Поэтому мы, по возможности, рассмотрим адресатов, которым может быть предназначен дизайн изделий нашей отрасли, и попробуем понять, какую часть этого послания им следует адресовать. Вряд ли это рассмотрение будет исчерпывающим – скорее, это информация к размышлению.

## Дизайн для разных людей

На своем пути из рук изготовителей медицинского изделия встречает много разных людей, имеющих к нему разное отношение. Одни из них покупают изделие или, в более масштабном случае, организуют торги и аукционы. Другие собирают тяжелую технику на месте эксплуатации – ведь существуют изделия, которые ни доставить целиком в ЛПУ не целесообразно, ни занести в дверной проем помещения невозможно. Третьи эксплуатируют медицинские изделия – это врачи и младший медицинский персонал. Младший персонал также обслуживает медицинские изделия. Четвертые их ремонтируют. Наконец, есть люди, которые получают пользу от действий всех перечисленных – это пациенты.

<sup>4</sup> Канн Г. Краткая история часового искусства. – Л.: 1926.

<sup>5</sup> Глазычев В. Л. О дизайне. Очерки по теории и практике дизайна на Западе. – М.: Искусство, 1970.

<sup>6</sup> Долгих М.Н. Междисциплинарные основания дизайна // Вестник Томского государственного университета. – 2013. – № 377.

Существуют ли элементы дизайна, несущие информацию заказчику? Сами представители заказчика об этом не говорят, так как они поку-

Растение картофеля на момент его внедрения в России не обладало «интуитивным дизайном»

пают не для себя. Зато они прекрасно улавливают сигналы, которые дизайн медицинского изделия несет пациенту. Вот как характеризует эти сигналы владелец частной стоматологической клиники **Алексей Поляков**: «Дизайн моего оборудования должен выглядеть дорого. Если пациент видит то, что ему кажется дешевым, он подсознательно будет думать, что здесь на всем экономят. Пациент не знает, чья бормашина, какие у нее характеристики, чем она оснащена, кто производитель стоматологического кресла. Ему важно, чтобы расцветка была веселенькая, кожа не вытерта – словом, чтобы выглядело респектабельно. А наше дело – посадить пациента в кресло. Дальше работает врач».

Другой аспект послания, которое несет медицинское изделие пациенту, раскрывает главный специалист управления организации обеспечения деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы **Евгений Амбровевич**: «Для многих людей, не связанных с медициной, является неожиданным представление о том, что применение любого лечения (в том числе и применение в лечении медицинских изделий) – это увеличение риска для пациента. И этот риск, особенно если речь идет об операционной технике, должен пациентом, в первую очередь, восприниматься как не что-то страшное. Чтобы

В дизайне медицинского изделия сложно что-то изменить, чтобы не нарушить функционал

человек это не воспринимал как некое орудие, направленное, так сказать, вот на него. А наоборот воспринимал как некий дружественный объект». Любопытно в этом смысле замечание Алексея

Полякова: «Вообще в медицине все не так, как выглядит».

А вот с частью дизайна, адресованной врачу, похоже, все наоборот.

Нейрохирург **Алексей Кащеев** характеризует «дизайн для врача» следующим образом: «Современные медицинские изделия очень сложны, а работа без них невозможна. Чем более сложна хирургическая задача, тем сложнее арсенал инструментов. На мой взгляд, к медицинскому изделию должны быть следующие внешние требования:

- минимальное количество меток и знаков на приборе или изделии – только значимые;
- понятный язык с однозначными формулировками (возможно, русский для России);
- расположение их таким образом, чтобы не уходило время на понимание и освоение;
- если речь об инструменте – удобное расположение в руке или пальцах;
- интуитивная понятность знаков (на мой взгляд, лучше, чтобы были знаки с одинаковой трактовкой, а не слова или буквы);
- дублирование знака в двух местах (например, кнопка есть как на передней панели прибора, так и на задней)».

Еще более категорична врач клинической лабораторной диагностики **Марина Сновская**: «В дизайне медицинского изделия сложно что-то изменить, чтобы не нарушить функционал. На врача может быть только дизайнерский халат. А в любом приборе или инструменте главное – производительность. Например на гастроскопе должна стоять качественная видеокамера с четким изображением, гастроскоп не должен царапать стенки пищевода и желудка – поэтому он гладкий и приятный на ощупь, гастроскоп не должен окисляться – поэтому он красиво блестит. Ручка гастроскопа должна удобно лежать в руке оператора. Исключительно так. Никакого дизайна, сообщающего, что с этим устройством делать, не предусмотрено. Пробирки для взятия материалов маркируются разным цветом крышек исключительно для того, чтобы легче было сориентироваться, что в этой пробирке: цитрат натрия, гепарин, ЭДТА или, напротив, активаторы свертывания крови. Но это 1% от всех медицинских изделий, на все обобщать нельзя».

Всем этим учат пользоваться в институте, самостоятельность и догадки нужно устранять».

Словом, дизайн в части для врача, по высказываниям самих врачей, должен быть минимальным: ничего лишнего, а может быть, и вообще ничего... Но представить себе операторскую часть медицинского изделия без дизайна, видимо, так же сложно, как представить коробку, у которой нет внешней стороны – только внутренняя.

Корректней будет сформулировать иначе: «дизайн для врача» должен привлекать внимание только тогда, когда врачу нужно провести различие между сходными элементами и выбрать нужный (например, нужную пробирку или нужную кнопку). Во всех остальных случаях дизайн операторской части изделия должен быть привычным. В операторской части «все так, как выглядит». Именно тогда врачу кажется, что «никакого дизайна нет». То же самое, например, говорят писатели о литературном стиле: он хороший, когда его не замечаешь. Это вовсе не то же самое, что его отсутствие. И для того, чтобы

добиться незаметного стиля, писатели работают годами – это верно и для дизайнерской проработки медицинских изделий».

Представить себе операторскую часть медицинского изделия без дизайна, видимо, так же сложно, как представить коробку, у которой нет внешней стороны – только внутренняя

Мы люди порядочные, у нас дизайна нет

Непонятно, кто и когда у нас скомпрометировал слово «дизайн». Дизайнерская одежда – значит неудобная. На дизайнерский стул следует садиться с опаской – вдруг развалится. Из дизайнерских вещей врачу допустимо использовать, разве что халат.

Тем не менее, по заявлению Евгения Амбровевича, западные производители медизделий заботятся о дизайне своих детищ не по прихоти, а по необходимости: «Мы всегда, когда осуществляем





закупки медицинских изделий, сталкиваемся с тем, что зарубежные производители уделяют внимание (и серьезное внимание) тому, как выглядит их изделие и насколько оно удобно в использовании. Видимо, это связано с конкуренцией, а не с тем, что они хотят создать там что-то такое уж необычное. Видимо, это одно из предполагаемых конкурентных преимуществ».

Но самое удивительное другое. Оказывается, внимание дизайну медицинских изделий уделяют

О дизайне говорят сами врачи, которые помогают формировать заказ. Но об этом нигде специально не пишут, в самих формализованных требованиях этого нет.

и врачи, участвующие в формировании заказа на закупку. Господин Амброзевич говорит прямо: «Когда начинается обсуждение вопроса о том, почему вы хотите, чтобы мы вам приобрели продукцию зарубежного производителя, то появляется разговор о том, что “потому что она удобнее, потому что она производит лучшее впечатление на взгляд”. Это говорят сами врачи, которые помогают формировать заказ. Но об этом нигде специально не пишут, в самих формализованных требованиях этого нет».

Таким образом, выбор идет вовсе не по техническим характеристикам – как раз по ним наши изделия часто не уступают зарубежным

Для описания дизайна медизделий нет не только языка, но и готовых вопросов, на которые мог бы дать ответы тот, кто будет ими пользоваться

аналогам, а иногда и превосходят их. Более того, зачастую даже китайская техника по функционалу не хуже западной, но врачи выбирают западную. Это подтверждает Алексей Поляков: «Китайские бормашины – по сути, такое же сверло, как итальянские. При этом разница в цене в 6–7 раз. Но итальянские выглядят респектабельней: кожзаменитель на кресле качественней, пластик поинтересней. К ходовым качествам это не относится».

Почему, однако, в формализованных требованиях на закупку медицинских изделий нет требо-

ваний к дизайну? Этому могут быть три причины.

Первая из них – юридическая. Вот что говорит об этом господин Амброзевич: «Наличие таких требований затруднит закупки. Потому что нельзя писать, что такая-то кнопка должна быть зеленой. Может быть, врачам нравится, что она зеленая, но кнопки зеленого цвета выпускает единственное предприятие во всем мире. И такая формулировка является ограничением конкуренции. Поэтому, как только требование такого рода

к внешнему виду доходит до нашего управления, мы его вычеркиваем. Требования к дизайну могут и должны быть, но они не должны определять конкретную геометрию или цветовые решения. Это должно быть изложено в другой форме, на каком-то специальном языке,

который пока не существует».

Вторая причина – формально-организационная. По словам г-на Амброзевича, задание на закупку формируют не врачи. Врачи в формировании требования участвуют только как консультанты – и почему-то забывают включить в документ требования к дизайну: «Врачи отвечают на те вопросы, которые им задают. А когда их не спрашивают, например, о том, какого цвета они хотели бы видеть изделие, – ну они и не отвечают...».

Выходит, для описания дизайна медизделий нет не только языка, но и готовых вопросов, на которые мог бы дать ответы тот, кто будет ими пользоваться.

О третьей причине можно только догадываться. Если не существует языка и готовых вопросов для описания требований к дизайну, если врачи говорят о дизайне медизделий в личных беседах, но не пишут в формальных требова-

ниях – это может означать, что дизайнерам стесняются. На это явление в профессиональной среде может быть наложен психологический запрет. Поэтому только функционал, только очевидная польза, только хардкор. Как говорила одна из пациенток Зигмунда Фрейда: «Я женщина порядочная, у меня бессознательного нет».

И каждый раз в истории, когда существовали такого рода запреты, именно те, кто их нарушал или обходил, становились победителями в конкурентной борьбе и приносили человечеству что-то действительно новое.

## Отсутствующий запрос

Процент госзакупок на отечественном рынке медизделий известен всем. Государство – наш главный покупатель, и конкуренция между медизделиями у нас – это преимущественно конкуренция за участие в госзакупках. Из этого прямо вытекает то, что дизайн отечественных медизделий в текущих условиях сможет конкурировать с дизайном западных только тогда, когда наше государство его заметит и сможет затребовать.

Не могу прогнозировать, когда это случится, но могу дать четкий прогноз того, какое условие необходимо для наступления этого события: государством должен быть сформулирован язык запросов на дизайн, и этот язык не должен ограничивать конкуренцию.

Разработка такого языка требует научно-исследовательской работы, которую также долж-

но заказать государство. Предмет НИР весьма специфичен – если принять гипотезу, на которой построена статья, то это язык для описания другого языка. Такого рода метаязыковые работы есть у программистов, психологов и филологов, но тема в науке в целом раскрыта очень плохо – что уж говорить о разработках для серийного производства?

Государством должен быть сформулирован язык запросов на дизайн, и этот язык не должен ограничивать конкуренцию

Но до тех пор, пока этот «язык второго уровня» для описания дизайна не будет придуман, художественно-конструкторская проработка наших медицинских изделий будет вестись наугад. **В**



**МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО 2015**

**30 НОЯБРЯ – 1 ДЕКАБРЯ**  
**ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**

**МОСКВА**  
 «РЭДИССОН СЛАВЯНСКАЯ»  
 ГОСТИНИЦА И ДЕЛОВОЙ ЦЕНТР  
 ПЛОЩАДЬ ЕВРОПЫ, 2



**ОРГАНИЗАТОРЫ:**

- ◆ Министерство здравоохранения Российской Федерации
- ◆ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- ◆ Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
- ◆ Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»

Участникам конференции предстоит обсудить целый ряд тем, связанных с обеспечением доступности и повышением качества здравоохранения, вопросы безопасности и соблюдения прав пациентов. Мы надеемся, что особое внимание будет уделено развитию и совершенствованию фармацевтической и медицинской деятельности, разработке и внедрению новых современных отечественных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Качество медицинских услуг напрямую зависит от эффективной работы каждого специалиста в медицинской организации. Именно поэтому нужен обмен опытом, эффективное взаимодействие и координация усилий учёных, врачей и всего медицинского персонала.

реклама

Более подробная информация на сайте [www.mediexpo.ru](http://www.mediexpo.ru)

# НАДЕЖНОСТЬ ИЛИ НАДЕЖДА

Наталья Сашова

*Понятие «надежда» — общечеловеческое, «надежность» — техническое, имеющее точное определение, численное выражение и установленные процедуры проверки. В этой статье речь пойдет о надежности медицинских изделий.*

Даже самое простое медицинское изделие обладает сложными свойствами. Ведь с ним взаимодействует так много людей — врачи, пациенты, ремонтники... А свойства всегда открываются конкретным людям. Надежность, о которой пойдет речь в этой статье, — свойство абстрактное. Далекому от техники человеку хочется отождествить ее с прочностью. Но, например, резорбируемый имплантат должен терять прочность со временем, и если этого не произойдет — у пациента могут быть неприятности. Значит, надежность этого изделия заключается в том, что оно обязательно теряет прочность в нужный момент. Как в этом разобраться? С чем связать понятие надежности? С одной стороны, и это записано в стандартах, надежность — одно из проявлений качества изделия. С другой, чисто человеческой стороны надежность связана с надеждой.

## Понятия и чаяния

Такие разные на первый взгляд понятия и такие одинаковые на второй, более внимательный взгляд.

Ведь что такое качество?

Согласно определению, данному в ГОСТ ISO 9000–2011, это степень соответствия совокупности присущих продукции отличительных свойств (характеристик) предполагаемым или обязательным требованиям. В бытовом, более приближенном к действительности понимании, это как внешняя красота, функциональность, удобство использования, аккуратность сборки, так и свойство предмета работать без поломок и сбоев достаточно длительный промежуток времени. А вот это последняя грань понятия качества является не чем иным, как надежностью.

Каждый производитель, налаживая производство нового изделия, надеется, что оно будет пользоваться спросом

Что такое надежность?

Это свойство объекта сохранять во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность выполнять требуемые функции в заданных режимах и условиях применения, технического обслуживания, хранения и транспортирования<sup>1</sup>.

С одной стороны, понятие строгое и немного запутанное, как большинство определений, родом из государственных стандартов. Если сказать проще, то надежность — это вероятность безотказной работы изделия в течение определенного времени. Многие характеристики надежности изделия описываются через математическое ожидание. Это и среднее время работы изделия до первого отказа (т.е. поломки), и среднее время срока службы (ресурс), и среднее время хранения (сохраняемость). Слово ожидание вплотную подводит нас к понятию «надежда».

Что такое надежда?

Согласно словарю Ожегова С.И., это «вера в возможность осуществления чего-либо радостного, ожидание чего-либо благоприятного». Выходит, что надежность — это надежды на качество изделия.

Слово «надежда» старославянское по происхождению, оно произошло от слова «надѣжа». От этого же слова произошло прилагательное надежный, т.е. «такой, на которого можно положиться, понадеяться». Которое, в свою очередь, послужило основой для существительного «надежность».

Что как не надежду обращают на инструменты и аппараты врачи и пациенты. Веру, что прибор не подведет, что не придется проводить операцию в авральном режиме, что показания прибора будут точными, что программное обеспечение не даст сбой, а нить не порвется... А чем как не о качестве медицинских изделий пекутся добросовестные покупатели? И что как не надежность является для них одним из параметров качества. Как бы

хорош, красив и точен не был прибор, никому не хочется его постоянно возить в ремонт.

С другой стороны, каждый производитель, налаживая производство нового изделия, надеется, что оно будет пользоваться спросом, успешно продаваться и окажет положи-

тельное влияние на репутацию фирмы.

Каждый покупатель надеется, что приобретенное изделие будет долго и продуктивно работать, что ему не придется бегать по гарантийным мастерским или чинить изделие самому.

Но если это изделие является аппаратом для поддержания жизнедеятельности? Тогда уже на

безаварийную работу изделия надеются и врачи, и пациент, если он в сознании, а также и его родные и близкие.

Насколько реальны надежды производителя и потребителя? Насколько обоснованы сомнения? Ответ на этот вопрос дает исследование надежности изделий.

## Теория и практика надежности

Вопросы надежности как прогнозирования способности изделия сохранять во времени значения рабочих параметров и способности выполнения функций назначения, начали подниматься военными после Второй мировой войны: сначала в США, а потом и в СССР. Значимость сохранения сложного оборудования в исправном состоянии при ведении боевых действий не вызывает ни сомнений, ни вопросов. Как ответ на запрос,

Дополнительной сложностью при оценке надежности медицинских изделий составляет их видовое разнообразие

на поставленную задачу была создана теория надежности, проведено множество научных исследований, написано большое количество диссертационных работ, монографий, справочников, учебников и методик, разработаны государственные стандарты.

Основой для теории надежности служит теория вероятности. По сути все вопросы, на которые она отвечает, сводятся ко времени, которое проработает изделие до первого ремонта или до списания и вероятность того, что изделие будет безотказно работать определенный промежуток времени. Дополнительно возникают вопросы о вероятности успешного включения изделия после длительного хранения.

Чем отличается теория от практики? Чисто жизненным моментом, когда ученый-математик видит формулу с интегралами и пределами, часть переменных которой непонятна, а вторую — неизвестно откуда брать, он, возможно, испытывает восторг и азарт охотника. Когда такую же форму-

лу видит инженер-разработчик, он, как правило, испытывает тоску и немедленное желание закрыть книгу...

Дополнительной сложностью при оценке надежности медицинских изделий составляет их видовое разнообразие. С аппаратами, кажется, все понятно. Прибор — есть прибор. Назначением определяются только требования к работе. Так, например, со слов врачей, медицинские аппараты, наработка на отказ (т.е. время до первого возможного ремонта) которых составляют менее двух лет, для оснащения медицинских центров не интересны. Оно и понятно: кому хочется приобретать проблему?

Однако к медицинским изделиям относятся и хирургический инструмент, и разнообразные имплантаты, и протезы, и различное оборудование, например кровати и кресла. Всевозможные наборы реагентов и программное обеспечение для проведения исследований. Нельзя забывать про медицинский текстиль и шовный материал. Данный список далеко не полон. Конечно, все эти изделия различны по степени значимости, однако при этом все они, так или иначе, контактируют с пациентами, т.е. с людьми у которых ослаблен иммунитет, зачастую повышено чувство тревожности и мнительность.

Небольшой пример: простейшее изделие — медицинские бахилы, которые уже достаточно давно требуют надевать при посещении больницы. Кажется, очень правильно и удобно (раньше приходилось носить с собой сменную обувь, либо использовать в качестве чехлов полиэтиленовые пакеты). Но что происходит: мы не успеваем дойти до палаты как один или обе бахилы уже порваны и создают видимость защиты от грязи и уличных инфекций. Конечно бахилы, согласно классификации последствий отказа, относятся к классу Г, изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента, однако конкретному пациенту, который из-за принесенной уличной грязи получит осложненное течение заболевания, от данной классификации легче не будет.

<sup>1</sup> ГОСТ 27.002–89 «Надежность в технике. Основные понятия, термины и определения».

Излишне говорить, что наборы реагентов должны позволять проводить достоверные исследования, а нити не должны рваться при наложении швов и развязываться в узле.

На первый взгляд все очевидно. Тем не менее, нити регулярно рвутся, хирургические столы с гидравлическим приводом текут, а при закупках российским изделиям предпочитают импортные.

**В СССР была принята практика контроля производителями продукции качества сырья с выездами к его изготовителю, написанием рекламаций и предложений по улучшению характеристик**

Самый весомый аргумент – они более надежны.

Вот здесь и возникает традиционные российские вопросы: «что делать?» и «кто виноват?». Но если с поиском виноватых у нас дела обстоят не сколько лучше, то вопрос «что делать?» зачастую повисает в воздухе. Хотя инструмент, позволяющий исправить ситуацию, еще до ее возникновения есть, это все та же теория надежности. В текущей действительности контроль надежно-

сти изделий проводится после введения его в производство. По гарантийным возвратам, рекламациям. Анализируются вышедшие из строя элементы, при повторяющихся отказах одних и тех же элементов проводится анализ конструкции, поиск ошибки или слабого места, доработка изделия и т.д. Но все это требует времени. Все это время недоработанное изделие «радует» пользо-

вателя своими поломками и одновременно наносит удары по имиджу фирмы-производителя. А негативное мнение в дальнейшем перебороть будет очень не просто.

Как заранее просчитать слабые места? Для этого есть простейшая формула расчета

наработки изделия на отказ. Ведь как кажется, что если в состав прибора входят элементы наработка на отказ которых не меньше 2000 часов, то и наработка на отказ самого прибора будет тоже не меньше 2000 часов. Но с точки зрения теории надежности это не так. Для того, чтобы изделие имело наработку на отказ, те же 2000 часов, необходимо чтобы его составные части могли безотказно работать существенно дольше.

более сложная техника, требует надежности. Для того, чтобы надежно работала медицинская аппаратура, требуется обученный персонал. Производители должны до выпуска в серийное производство на стенде испытать аппарат. Если он должен работать непрерывно определенное время, необходимо позаботиться о наличии запаса, так если аппарат должен работать 5 000 часов, то задел должен быть сделан на 6 000 часов.

Если это операционный инструментарий, то надо продумывать его надежность в зависимости от методов стерилизации. Например, если требуется сделать очень тонкий разрез скальпелем, то нужно смотреть сколько разрезов можно сделать данным инструментом без ухудшения качества.

К каждому медицинскому изделию надо подходить, во-первых, с точки зрения больного, во-вторых, с точки зрения врача, который этим изделием будет пользоваться, а в третьих, с точки зрения производителя.

Упрощенная формула выглядит следующим образом:

$$T_0 = 1 / (\sum (1 / T_{0i})),$$

где  $T_0$  – наработка на отказ изделия, а  $T_{0i}$  – наработка на отказ его составной части.

Все вроде понятно, но откуда брать эти замечательные наработки на отказ отдельных элементов прибора?

Некоторые элементы присутствуют в справочниках. Как правило, там указана интенсивность отказов – величина, обратная наработке на отказ, показывающая сколько отказов изделия произойдет в течение часа. В большин-

**Как заранее просчитать слабые места? Для этого есть простейшая формула расчета наработки изделия на отказ.**

стве случаев, это число существенно меньше единицы.

В том случае если закупается целиком узел, интенсивности отказа которого естественно нет в справочнике, необходимо внимательно просмотреть сопроводительную документацию. Если это изделие российского производства, то в его паспорте нередко указывается наработка на отказ. А что делать, когда такая информация

**Если существуют два способа сделать что-либо, причем один из них ведет к катастрофе, то кто-нибудь изберет именно этот способ**

отсутствует? Можно ориентироваться на гарантийный срок, установленный производителем. В большинстве случаев он равен наработке на отказ (производители стараются сохранить баланс между престижем длительной гарантии и убыточностью ремонтов и гарантийных замен).

**Как повысить надежность?**

Существуют различные методы увеличения надежности прибора. Один из них – это метод резервирования, который широко применяется в авиационной промышленности и военной технике. Простейший пример – это применение не-

скольких двигателей при режиме работы трех из четырех. При резервировании надежность элементов, имеющих резерв, увеличивается в разы, однако на практике в медицинских приборах и аппаратах резервирование, как правило, не применяется. Максимум на что можно рассчитывать, это источник бесперебойного питания на случай сбоев в сети электроснабжения.

Не стоит забывать и о механической части изделий – это винты, паяные соединения и клепка, зубчатые передачи и т.д. Для них также есть справочные значения интенсивностей отказов.

Случай из практики. Пару лет назад в диалоге с представителем фирмы-производителя некоторого достаточно объемного и сложного изделия

я поинтересовалась об их опыте применения некоторого устройства, входящего в его состав, которое они закупали у третьих лиц. И в ответ прозвучало, что они отказались от данной модели и покупают аналог другой фирмы. На мой

вопрос почему последовала печальная история о том, что большинство устройств не доезжало до потребителя в исправном состоянии. При транспортировке разрушались внутренние соединения. «Российские дороги» скажете Вы... На что можно возразить – отсутствие испытаний на виброустойчивость и контроля соединений.

Вы спросите, а что делать производителям нитей и реагентов, а также других изделий, не имеющих электронной или стандартной механической части? Официальная теория надежности не отвечает на данный вопрос. Остается уповать на собственный здравый смысл, оценку рисков и многочисленные испытания.

Для подтверждения сроков годности и хранения применяются методы искусственного старения. Иногда часть изделий из партии оставляют на контрольное хранение с периодическим контролем параметров. Особое внимание рекомендуется уделять качеству сырья и материалов. В Советском Союзе была принята практика контроля производителями продукции качества сырья с выездами на предприятие-изготовитель данного сырья, написанием рекламаций и предложений по улучшению характеристик. С другой стороны, сейчас все проще, можно махнуть рукой и взять импортное, проверенное, надежное.

## КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

**Городецкий Владимир Матвеевич,**  
НИИ переливания крови  
им. А.А. Богданова

С точки зрения врача, медицинская техника должна работать идеально, что тождественно понятию безотказно, понимая под отказом (наработкой на отказ) большое количество рабочих часов.

Надежность медицинской техники измеряется ее функциональностью. Пока она нормально функционирует, например, аппарат искусственного дыхания работает, утечки кислорода нет, больной адаптирован, это надежно. Как только что-то, хоть и очень маленькое, начинает ломаться, аппарат весь выходит из строя. Поэтому абсолютно каждая деталь сложной техники, а сейчас все более и

Испытания. Никто не сомневается в необходимости проведения испытаний новых изделий. Однако как часто производитель проводит испытания на надежность?

Для некоторых изделий, например для протезов сердечных клапанов, это необходимо. Изготовитель регулярно контролирует надежность работы протезов, проводя отбор изделий из партии и проводя длительные испытания на специальном стенде. Испытаниям на прочность и стойкость к циклам стерилизации в обязательном

Проверить, сколько времени прибор может работать без выключения, проанализировать слабые места. Потрясти прибор на вибростенде и вновь проверить работоспособность. Попробовать установить прибор на непрерывный режим работы. Конечно не на пару-тройку месяцев, но хотя бы на пару суток и посмотреть, что из этого выйдет. И самое главное, проверить защиту от «идиота», ибо как гласит закон Мэрфи: «Если существуют два способа сделать что-либо, причем один из них ведет к катастрофе, то кто-нибудь изберет именно этот способ». Например, очень полезно доверять

испытания нового оборудования, имеющего программную часть, лицам слабо разбирающимся в компьютерной технике, также неопределимы в этом

**Оценка риска помогает ответить на вопрос: является уровень риска приемлемым, или требуется его дальнейшая обработка**

порядке подвергается хирургический инструмент. Проводятся испытания на разрыв имплантируемых элементов (например, пластины) и шовного материала.

Но много ли вы видели испытаний на отказ для приборов? А это очень полезные проверки.

случае и шустрые подростки (которых, к сожалению, редко допускают на испытания). Данные личности гарантированно нажмут все, что нельзя нажимать и если оборудование выживет после столь суровых проверок, то у него есть все шансы на долгую и счастливую жизнь.

<sup>2</sup> ГОСТ Р ИСО 14971.1-99 «Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям»

<sup>3</sup> ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

**КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА**

**Дмитрий Дроздов,** эксперт по медицинским вопросам, «Альтоника», Москва

Важность сбора и детального анализа всей информации, которая характеризует надежность продукции, очень важна. Неполнота или поверхностность данных – прямой путь к ошибочным заключениям.

В первые годы продаж спирометра обратили внимание на высокую, на порядок выше других видов приборов, частоту отказов. Шаблон мышления – «новый прибор, сырой, вот и отказы» – вел по ложному следу. На основании ана-

лиза собранной статистики причин обращений и ее пошаговой детализации мы поняли, что почти ¾ возвращенных спирометров исправны! Этот вывод обескуражил.

Скоро пришло понимание, что надо переместить фокус на работу с пользователями. Были подготовлены медицинская методика и плакат, которые вкладываем в каждый прибор. Наши сотрудники изменили подход к консультации пользователей, изменили рекламные и маркетинговые материалы. Правильная эксплуатация спирометров и сейчас обсуждается со всеми партнерами на наших семинарах.

Другими словами, никаких мер по изменению конструкции или технологическому сопровождению выпуска спирометров мы не предприняли. И не смотря на это, сейчас ситуация нормализовалась.

Таким образом, мы плавно перешли от теории надежности, которая, как правило, не предусматривает некорректную работу с изделием, к теории оценки рисков, в которой эти факторы учитываются<sup>2</sup>. Ниже приведена цитата из государственного стандарта, наиболее наглядно иллюстрирующая суть данной теории: «Оценка риска позволяет ответить на следующие основные вопросы:

- какие события могут произойти и их причина (идентификация опасных событий);
- каковы последствия этих событий;
- какова вероятность их возникновения;
- какие факторы могут сократить неблагоприятные последствия или уменьшить вероятность возникновения опасных ситуаций.

Кроме того, оценка риска помогает ответить на вопрос: является уровень риска приемлемым, или требуется его дальнейшая обработка».

Вместе с теорией рисков нельзя не упомянуть теорию качества<sup>3</sup>. Изделие может быть идеально спроектировано, подобраны наилучшие компоненты, но если при сборке монтажник регулярно путает плюс с минусом, плохо пропаивает контакты или не затягивает гайки, то вся проделанная работа оказывается напрасной. Таким образом, конечное качество изделия определяется про-

ектированием, с учетом контроля надежности и оценкой различных рисков, а также качеством технологии, наличием максимально возможного количества промежуточных контрольных точек. К сожалению, это ведет к удорожанию продукции, но в итоге выигрывается в репутации производителя, в количестве заказов.

**Механизмы есть**

Не будем сейчас подробно останавливаться на семействе стандартов и теорий. Где-то системы стандартов качества и управления рисками пересекаются с теорией надежности, где-то существенно превосходят ее, необходимо только помнить, что механизм получения качественных, надежных изделий есть. Присутствует огромный, накопленный пласт знаний, позволяющих производить достойную продукцию. Необходимо только не забывать ими пользоваться, не спешить и не экономить, поскольку рубли, сэкономленные на зарплате грамотного специалиста, превратятся в испорченную репутацию и в продукцию, не имеющую рынка сбыта (с точки зрения свободной конкуренции). И тогда, может быть, бахилы на наших ногах перестанут рваться.



реклама

20-я международная специализированная выставка

Примите участие в международной выставке

**ИНДУСТРИЯ ЗДОРОВЬЯ.**

Казань, 2015

**14-16**

**октября**

**В программе выставки:**

- Международный Форум по формированию здорового образа жизни
- Коллегия Министерства здравоохранения Республики Татарстан
- Тематические конференции, семинары, круглые столы по основным направлениям здравоохранения

Тел./факс: (843) 570-51-16, 570-51-11  
e-mail: expokazan7@mail.ru, pdv@expokazan.ru  
420059, Республика Татарстан, г. Казань, Оренбургский тракт, 8

19 ЛЕТ УСПЕХА



# ЭЛЕКТРОХИМИЯ ПРОТИВ КРОВОТЕЧЕНИЯ

М. М. Гольдин, д.х.н., проф.  
А. К. Евсеев, к.х.н.  
И. П. Михайлов, д.м.н.  
С. М. Алхутов.

*Электрохимия, зародившаяся в лоне физиологии еще в XVIII веке, лишь в XX веке вошла в медицину. И вошла, неся с собой возможности прецизионного воздействия на организм. Многие из этих возможностей давно имеют практическую реализацию. О возможности, которой лишь предстоит реализоваться, пойдет речь в этой статье.*

Известно, что медицина и электрохимия имеют немало точек соприкосновения. Считается, что электрохимия как наука началась с медицинских опытов итальянского физиолога Луиджи Гальвани, который является одним из основателей электрофизиологии и учения об электричестве. В 1786 году Гальвани положил начало своим опытам: он первым исследовал электрические явления при мышечном сокращении, и в 1791 году в «Трактате о силах электричества при мышечном движении» было описано сделанное им знаменитое открытие. В ходе опытов по составлению замкнутой цепи из проводящих тел и металлов (лучше всего, по признанию самого ученого, было использовать разные металлы, например железный ключ и серебряную монету) и лягушачьего препарата Гальвани предположил, что мышца является своеобразной батареей лейденских банок, непрерывно возбуждаемой действием мозга, которое передается по нервам. Именно так и была рождена теория «животного электричества», именно эта теория создала базу для возникновения электромедицины, и открытие Гальвани произвело сенсацию.

## Вчера и сегодня электрохимии

Описанные выше события привели к образованию трех новых наук – электрофизиологии, биофизики и электрохимии. Однако, выделившись в отдельную область, электрохимия достаточно продолжительное время была оторвана от медицины, поскольку занялась в основном техническими приложениями добытых знаний. В это время бурно развивались гальванотехника, коррозия и защита металлов, топливные элементы и химические источники тока, электросинтез и ряд других направлений электрохимии. И только спустя 100 лет начинает проявляться интерес к исследованиям на стыке электрохимии и медицины.

К настоящему времени в области медицинских приложений электрохимии можно выделить достаточно большое количество направлений. Подчеркнем, что зачастую для решения различных медицинских задач могут быть использованы одни и те же электрохимические технологии.

В XX веке был возобновлен подход, предложенный Гальвани: были вновь «открыты» работы,

соединившие элетрохимические представления с представлениями о работе биологических объектов. Эти работы вновь, но уже на современном уровне знаний, показали, что электрохимия

### Для решения различных медицинских задач могут быть использованы одни и те же электрохимические технологии

имеет фундаментальное значение для биологии и медицины, поскольку ее принципы лежат в основе большинства процессов жизнедеятельности организма. Круг задач, для решения которых необходимо использовать электрохимические принципы и методы, постоянно расширяется, при этом создаются все новые и новые научные и прикладные направления.

Электрохимические технологии, обладая рядом таких существенных преимуществ, как селективность, гибкость, простота и относительно невысокая стоимость, уже продемонстрировали широкие возможности для использования их в различных областях медицины. В настоящее время успешно внедрены в клиническую практику различные электрохимические сенсоры для диагностики параметров жизнедеятельности организма, используется электрохимически управляемая гемосорбция для лечения острых отравлений и эндотоксикозов. Имеется множество примеров использования электрохимических методов в медицине для синтеза лекарственных препаратов, с помощью элек-

### В настоящее время нет методов экстренной остановки острых кровотечений, свободных от существенных недостатков

тролитических покрытий придают биосовместимые свойства различным электропроводным материалам.

### Проблема острой кровопотери...

Продemonстрируем возможности электрохимических приложений в медицине на примере разработки нового метода остановки массивных кровотечений, которые, как известно, являются одним из опасных для жизни состояний. Нет сомнений, что указанные кровотечения следует отнести к социально значимым заболеваниям. По мнению известных российских трансфузиоло-

гов Воробьева А.И. и Городецкого В.М., «острая кровопотеря представляет собой самое распространенное повреждение организма человека на всем пути эволюции, поэтому не может быть универсального рецепта ее лечения». Хотя здесь говорится о трансфузионной терапии, вывод Воробьева А.И. и Городецкого В.М. распространяется и на другие методы лечения кровотечений.

Причины, вызывающие острые массивные кровотечения, могут быть различными. Наиболее распространенными кровотечения являются в акушерстве и гинекологии, также они возникают при травмах и разрушении стенки сосуда при язвенных процессах в желудочно-кишечном тракте. В мире, по данным ВОЗ, от осложнений беременности умирает ежегодно 500 000 женщин, из этих смертей 5–10% имеют кровотечение в качестве основной причины, 78% — в качестве фоновой причины.

Как указывают Плоткин Д.В. и Поварихина О.А., в целях остановки кровотечений на протяжении многих веков человечество придумало бесчисленное количество способов хирургического и лекарственного гемостаза. Так, в знаменитом египетском папирусе Эберса (около 3 000 лет до н.э.) описывается лечение кровоточащих ран с помощью наложения повязок с ароматическими маслами, медом и склеивающими веществами. В Индии успешно останавливали кровотечение путем лигирования (перевязки) сосудов. До конца XVIII века практиковалось прижигание ран каленым железом и кипящими маслами, наложение давящих повязок с травяными бальзамами для остановки раневых кровотечений. С 1879 года стала широко применяться

тампонада йодоформной марлей, а также гигроскопическими салфетками, пропитанными адреналином и желатином.

К настоящему времени разработан широкий спектр гемостатических препаратов, основанных как на применении химических веществ (перекись водорода, сосудосужающие средства, препараты целлюлозы, цианакрилатные гели, поливиниловый спирт), так и биологических компонентов (препараты коллагена, фибрина и других компонентов свертывающей системы крови).

Современные лечебные технологии сочетают хирургические методы остановки кровотечения с трансфузионной терапией (внутривенным

введением различных лекарственных средств для остановки кровотечения и восстановления функций организма). Не требует дополнительных пояснений важность экстренной остановки кровотечений — это мероприятие необходимо произвести в первую очередь, до начала проведения терапевтических лечебных мероприятий.

Развитие хирургических методов лечения требует совершенствования подходов для экстренного купирования мелких сосудов с целью остановки кровотечений. В связи с этим, помимо упомянутых выше способов с применением гемостатиков, был разработан ряд немедикаментозных методов эндоваскулярного гемостаза, в том числе:

- клипирование сосуда гемостатическими клипсами,
- лигирование сосуда эластичными кольцами,
- использование баллонов-катетеров,
- термовоздействие (термозонд, криовоздействие);
- лазерная коагуляция.

Наиболее распространенными методами внутрисосудистой остановки кровотечений в настоящее время являются локальное нагревание сосудистой стенки (например, лазером), либо механическое сжатие сосуда (так называемое клипирование).

Основным недостатком методов трансфузионной терапии для лечения острых массивных кровотечений является невозможность экстренной остановки кровотечения. К недостаткам таких хирургических методов, как клипирование или лигирование сосуда, следует отнести необходимость обеспечения открытого доступа к сосуду для проведения манипуляции, что связано с разрезами тканей и образованием раневых поверхностей. Это приводит к высоким рискам развития послеоперационных осложнений (образование гематом, воспалительных процессов и т.п.).

Наиболее распространенная сейчас лазерная коагуляция не требует открытого доступа к сосуду. Однако любые термические воздействия также несут высокий риск послеоперационных осложнений — кипение крови может приводить к образованию тромбов, стенки сосуда подвергаются ожогам или перфорациям, ожоги окружающих мягких тканей часто сопровождаются развитием воспалительных осложнений.

Таким образом, как мы видим, в настоящее время нет методов экстренной остановки острых кровотечений, свободных от существенных недостатков. Поэтому, несомненно, поиск альтернативных методов является весьма актуальным.

В идеале, как нам представляется, хотелось бы иметь метод экстренной остановки кровотечений, не требующий открытого доступа к поврежденному сосуду, в то же время весьма полезно было бы получить метод, не использующий термические воздействия. Возможно, в качестве такой альтернативы имеющимся методам можно использовать идею коагуляции крови внутри сосуда с помощью электрохимического образования сгустка.

### ...И ее электрохимическое решение

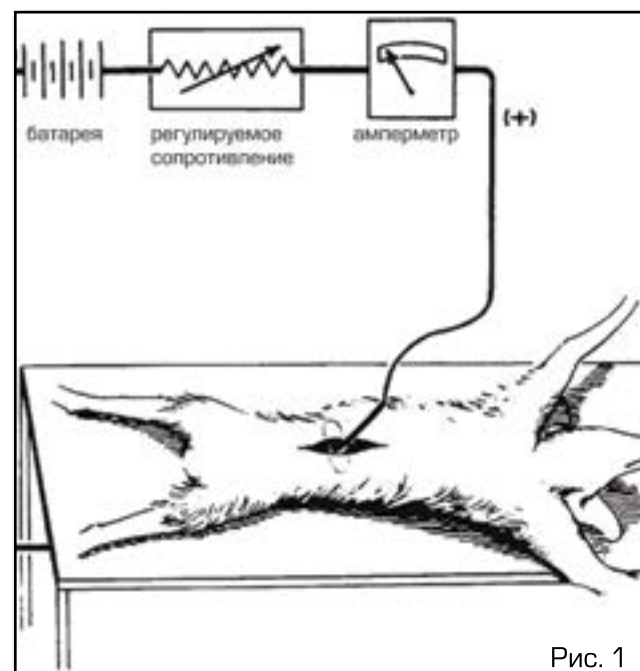
В середине XX века были заложены основы метода электрохимической коагуляции крови, который заключается во введении проводника (анода) в сосуд, противозлектрод (катод) помещается на поверхность тела. При приложении постоянного тока около анода начинается образование сгустка крови (тромба), который в итоге блокирует кровоток в выбранном участке сосуда. В 60-е годы прошлого века выдающийся американский ученый Соьер исследовал влияние бестокового потенциала материалов на биосовместимость и тромбообразование при их контакте с кровью. Он впервые предположил, что стенки сосудов, обеспечивающих циркуляцию крови в организме, заряжены отрицательно. Соьер высказал предположение о том, что отрицательный заряд предохраняет сосудистую стенку от взаимодействий с клетками крови, мембраны которых, как известно, также заряжены отрицательно. Соьер предположил также, что, если ввести в пораженный сосуд (очаг кровотечения) положительно заряженный электрод, это можно использовать для того, чтобы запустить процесс тромбообразования в выбранном месте сосуда и, тем самым, остановить кровотечение. Однако до практического применения этой замечательной идеи дело не дошло.

Дональд Тернер Соьер (Donald Turner Sawyer) родился 10 января 1931 г. в городе Помона, штат Калифорния. Доктор наук в области химии с 1956 года, почетный профессор Университета Калифорнии, Риверсайд. Автор 309 научных публикаций в области химии кислорода, бионеорганической химии, химии окислительно-восстановительной активации кислорода, координационной химии переходных металлов, электрохимии и газовой хроматографии. Соавтор десяти книг, самая известная из которых — «Электрохимия для химиков».

В последние годы в литературе появились работы, посвященные разработке этой значительно менее травматичной технологии остановки кровотока (гемостаза) по сравнению с существующими. Указанная технология позволяет обойтись без локального нагревания, его можно было бы назвать «холодным» гемостазом, поскольку принцип, положенный в основу электрохимической технологии остановки кровотечения, заключается в иницировании процесса образования сгустка крови внутри сосуда по месту локализации повреждения с помощью электрохимического процесса. Суть электрохимического метода состоит в том, что в место дефекта сосуда под рентгеновским контролем вводят так называемый проводник – стальную проволоку диаметром около 1 мм, покрытую инертной по отношению к крови полимерной оболочкой. Торец

**Стенки сосудов заряжены отрицательно. Это предохраняет сосудистую стенку от взаимодействий с клетками крови, мембраны которых также заряжены отрицательно.**

проводника покрывают благородным металлом для предотвращения коррозии и с помощью вспомогательного электрода заряжают проводник положительными зарядами. Взаимодействие этого положительно заряженного проводника с кровью



приводит к выпадению на нем нитей фибрина, разрушению эритроцитов и слипанию тромбоцитов, находящихся в крови. Описанный эффект вызван тем, что мембраны клеток крови заряжены отрицательно, поэтому происходит их электростатическое взаимодействие с положительно заряженным проводником, клетки разрушаются и вместе с нитями фибрина образуют сгусток, который, как пробка, закрывает дефект сосудистой стенки и, тем самым, останавливает кровотечение.

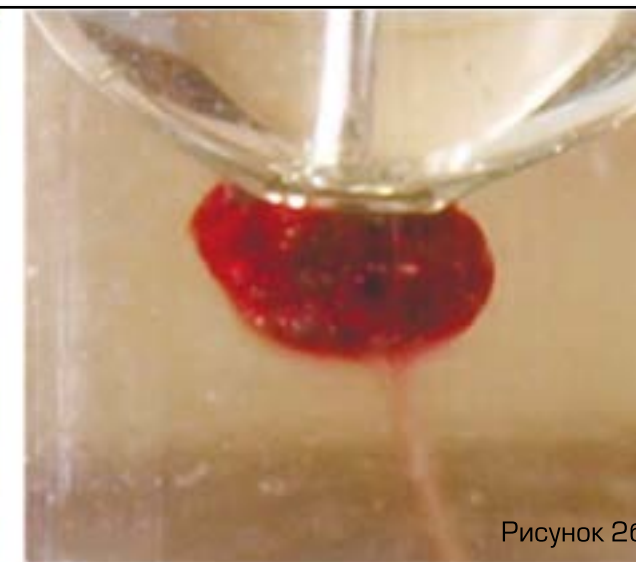
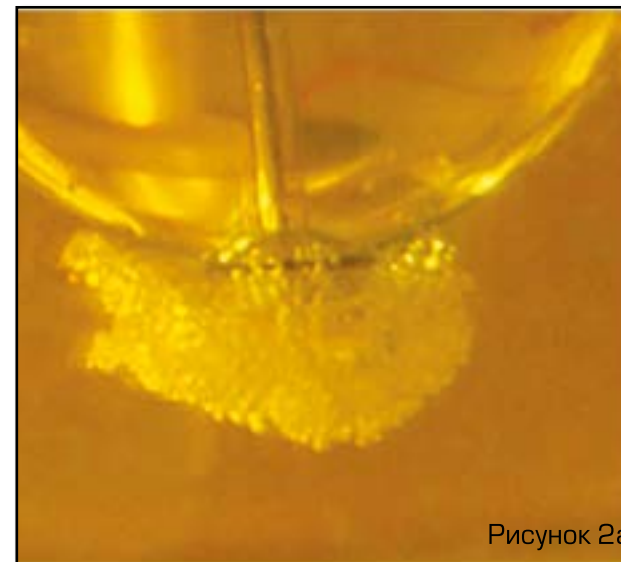
Схематично процесс электрохимической коагуляции крови при постоянном токе изображен на Рис. 1.

Как видно из этого рисунка, для проведения процедуры электрокоагуляции крови при постоянном токе к источнику постоянного тока (батарея) через регулируемое сопротивление подсоединяется рабочий электрод, заряжаемый положительно с помощью отрицательно заряжаемого вспомогательного электрода. Затем рабочий электрод вводится в пораженный сосуд. Ток, протекающий через систему, фиксируется с помощью миллиамперметра.

Описанная электрохимическая технология остановки кровотечений, при всей ее привлекательности, не получила, однако, широкого применения. Причинами этого являются, во-первых, не решенная к настоящему времени проблема выбора материала электрода и, во-вторых, оптимизация электрохимических параметров образования сгустков на основе исследования механизма процесса электрохимического тромбообразования.

Использование электродов из нержавеющей стали в условиях анодной поляризации невозможно, поскольку при положительных потенциалах электрод из нержавеющей стали в присутствии хлорид-анионов будет подвергаться так называемому анодному растворению, и в организм будут попадать ионы тяжелого металла железа. Используемые рядом исследователей медно-бериллиевый сплав и нержавеющая сталь, покрытая медью, также могут привести к отравлениям пациентов из-за указанного выше процесса анодного растворения таких электродов.

Наиболее подходящими материалами для использования в качестве рабочих электродов в процессе электрохимической коагуляции крови являются благородные металлы. Имеющиеся в настоящее время проводники с рабочей частью, выполненной полностью из благородного металла, являются весьма дорогостоящими, особенно



Фотографии объемных структур на платиновом электроде: в плазме крови (а) и цельной крови (б)

принимая во внимание, что данные электроды предназначены для одноразового применения. Проводники из нержавеющей стали, торцы которых электролитически покрыты благородными металлами, обладают низкой коррозионной стойкостью из-за анодного растворения подложки из нержавеющей стали вследствие высокой пористости осадка благородного металла. Очевидно, что пористые осадки не могут предотвратить коррозии подложки из нержавеющей стали при анодной поляризации.

Анализ этой проблемы показал, что только плотные беспористые покрытия благородными металлами подложки из нержавеющей стали позволят существенно повысить эффективность процесса электрохимической коагуляции, снизив при этом риск попадания тяжелых металлов в организм человека из-за анодного растворения, а также стоимость рабочих электродов за счет снижения количества используемого благородного металла. Таким образом, поиск подходящей технологии гальванического покрытия и испытания полученных электродов является важной практической задачей при разработке рабочего метода электрохимической коагуляции.

Кроме того, анализ литературных данных показал, что необходимо значительно сократить длительность процедуры, так как рекомендованная в большинстве работ длительность (2-4 часа) не позволит реализовать процесс в клинических условиях. Решение этой важнейшей про-

блемы было невозможно без четкого понимания механизма самого процесса электрокоагуляции.

### Детальная проработка метода

Исследование механизма процесса образования сгустка крови на платиновом электроде показало значительные различия между измерениями в модельной среде (физиологический раствор) и измерениями в биологических средах (плазма крови, цельная кровь). Обнаружено, что в биологических средах область потенциалов, соответствующая началу электрохимиче-

**Взаимодействие положительно заряженного проводника с кровью приводит к выпадению на нем нитей фибрина, разрушению эритроцитов и слипанию тромбоцитов**

ского процесса, сдвигается в положительную сторону. Ранее было обнаружено, что в биологических средах имеет место взаимодействие электрода с белками, что приводит к их денатурации, форменными элементами крови и другими компонентами крови. Таким образом, происходит блокировка поверхности электрода, и его потенциал сдвигается, как мы и нашли, в положительную область. Таким образом, было установлено, что область потенциалов положительнее 2,0 В является пригодной для образования сгустков на аноде.

Действительно, исследования на платине это подтвердили. Как видно из Рисунков 2а и 2б, как



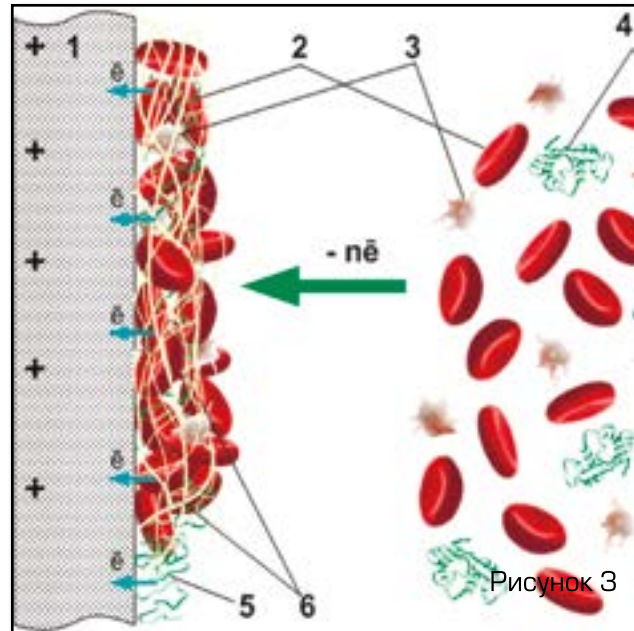


Рисунок 3

Схема взаимодействия компонентов крови с заряженной поверхностью электрода.

в плазме крови, так и в цельной крови на поверхности электрода при потенциале около 2,0 В происходит образование объемных структур.

Весьма важно, что образование сгустков в плазме и крови в выбранных нами условиях (потенциал около 2,0 В) происходит за время менее 60 сек, что вполне отвечает клиническим требованиям. Оказалось, что данные образования состоят из нитей фибрина, пузырьков

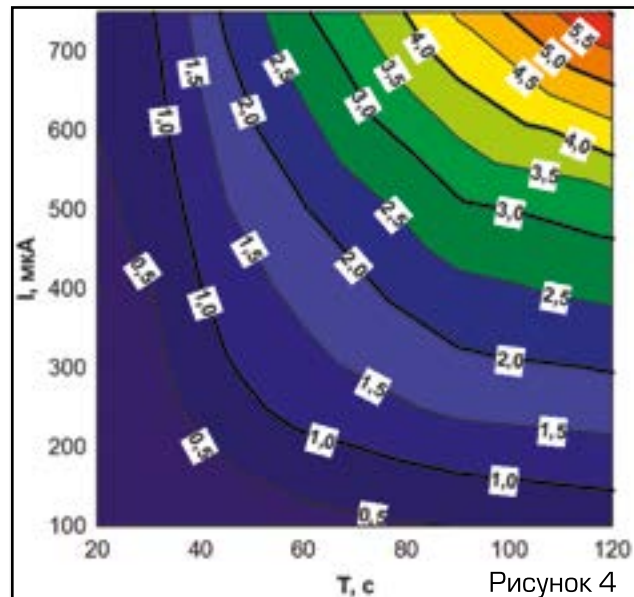


Рисунок 4

Диаграмма для расчетов параметров процесса образования сгустка.

газа и форменных элементов (в случае цельной крови). По-видимому, в использованной нами области анодных потенциалов на поверхности электрода происходят процессы активации некоторых компонентов свертывающей системы крови, что и запускает механизмы образования сгустка (Рисунок 3).

Согласно приведенной схеме при взаимодействии платинового электрода (1) с эритроцитами (2), тромбоцитами (3) и молекулами белков (4) на поверхности электрода происходит выпадение нитей фибрина (6), белки денатурируются (5), а форменные элементы адсорбируются, частично или полностью деформируясь или разрушаясь.

На основе установленного нами механизма тромбообразования на аноде из благородного металла с помощью электрохимических измерений и расчетов была предложена плоская диаграмма зависимости объема сгустка от силы тока и времени воздействия (Рисунок 4), с помощью которой можно выделить область значений силы тока и времени, соответствующую оптимальным условиям проведения процесса электрокоагуляции.

Так, в диапазоне тока 450–600 мкА за время электрокоагуляции 70–100 сек на электроде диаметром 1 мм могут быть образованы сгустки объемом 2–3,5 мм<sup>3</sup>. Таким образом, появилась возможность выбора параметров процесса образования тромба, то есть управления этим процессом.

Далее в целях выбора материала покрытия рабочего электрода были исследованы коррозионные характеристики образцов из нержавеющей стали, покрытой благородными металлами (золото, палладий, рутений, родий). Оказалось, что наилучшими характеристиками обладают родиевые покрытия, причем толщина такого покрытия, достаточная для придания электроду антикоррозионной стабильности, оказалась всего 0,01 мкм, что делает такие электроды весьма недорогими. Указанное покрытие было использовано для испытаний *in vivo* реального электрода, изготовленного из ангиографического проводника, на торец которого был электролитически нанесен родий (Рисунок 5).

Электрохимическая коагуляция крови *in vivo* была поведена на брыжеечных венах и их ветвях. Каждая вена предварительно травмировалась для появления кровотечения путем прокола, затем пораженный участок пережимали кровоостанавливающим зажимом через брыжеечную вену и ее ветви вводили электрод и поляризовали его для коагуляции крови внутри исследуемых сосудов.



Рисунок 5

Фотография электрода для электрохимической коагуляции.

Проводник продвигали вдоль сосуда с периодическими остановками на 15 сек. для проведения коагуляции при величине тока 15 мА и последующим перемещением на 3–5 мм в течение 5 сек. Таким образом, в результате процедуры, которая осуществлялась в течение 80 сек, был образован тромб длиной около 18 мм.

Результаты оценивали по наличию или отсутствию кровотечения из пораженного сосуда при снятии кровоостанавливающего зажима. Всего была проведена электрохимическая эндоваску-

лярная коагуляция 14 экспериментально поврежденных вен, в результате чего во всех случаях была зафиксирована полная остановка экспериментально вызванного кровотечения.

### Заключение

Для того, чтобы нашлось техническое решение проблемы, она должна «созреть». Проблема ювелирной остановки кровотечения при острой кровопотере зрела не одну тысячу лет. Шагами в ее созревании были и повышение ценности человеческой жизни, и открытия в области электрохимии, и разработка целого ряда технологий эндоваскулярного гемостаза с присущими им недостатками. Создание удачной технологии медицинского вмешательства, основанной на конкретной научной идее — это лишь финальный штрих на монументальном историческом полотне, именно поэтому оно может быть выполнено отдельным разработчиком. Как говорил сэра Исаак Ньютон: «Мы лишь карлики, стоящие на плечах гигантов».

В

**ЗДРАВМЕДТЕХ**

**МИРОВЫЕ СТАНДАРТЫ  
РОССИЙСКОГО КАЧЕСТВА**

одноразовая медицинская одежда,  
операционное белье  
для кардиохирургии,  
ангиографии,  
общей хирургии,  
нейрохирургии,  
травматологии и ортопедии,  
акушерства,  
гинекологии и урологии

Тел.: (495) 933 45 46, (499) 258 06 02  
[www.zmt.ru](http://www.zmt.ru)

качество соответствует ГОСТ EN 13795-2011

реклама

# ВЕСТНИК МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ

Главный редактор  
и руководитель проекта

Петр Давыдов

Научный редактор

Сергей Алхутов

Арт-директор

Роман Иванов

Отдел распространения

Роман Охременко

Фотограф

Светлана Александрова

Корректор

Анна Тарасова

Иллюстрация на обложке

Роман Иванов

Учредитель и издатель

ООО «НТЦ «МЕДИТЭК»

Генеральный директор

Виленский Андрей Витальевич



**Адрес редакции:** 117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 8 стр. 1

**Тел.:** +7 (499) 645-53-00 **E-mail:** editor@meditex.info **Web:** www.vestnikmi.ru

Издание «Вестник медицинской индустрии» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций. Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС 77-58153 от 29 мая 2014 г.

Журнал распространяется на крупнейших специализированных выставках и научно-практических мероприятиях, в отраслевых институтах, федеральных и региональных министерствах, органах управления здравоохранением, адресно рассылается участникам рынка.

Редакция не несет ответственности за содержание рекламных объявлений. Мнение авторов может не совпадать с точкой зрения редакции.

**Тираж:** 5 000 экз. **Отпечатано в типографии:** «Роликс» Адрес: 117218, Москва, ул. Кржижановского, д. 31

## Редакционный совет

**Дорофеев Сергей Борисович**, заместитель председателя Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ

**Каем Кирилл Владимирович**, вице-президент, исполнительный директор и ментор кластера биомедицинских технологий государственного фонда «Сколково»

**Калинин Юрий Тихонович**, президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности

**Колосов Сергей Георгиевич**, исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий IMEDA

**Попович Лариса Дмитриевна**, директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики

**Хабриев Рамил Усманович**, директор Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко, академик РАН, доктор медицинских наук, доктор фармацевтических наук, профессор



## XIV МОСКОВСКАЯ АССАМБЛЕЯ ЗДОРОВЬЕ СТОЛИЦЫ

19-20 НОЯБРЯ 2015 ГОДА



### Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие в работе XIV Московской Ассамблеи «Здоровье столицы», которая состоится в городе Москве 19-20 ноября 2015 г. в Здании Правительства Москвы по адресу: ул. Новый Арбат, 36.

### Организаторы:

Правительство Москвы  
Департамент здравоохранения города Москвы,  
Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог».

Ассамблея имеет статус итогового ежегодного мероприятия московского здравоохранения (Распоряжение Правительства Москвы №901-ПП от 29.05.2003г.).

### Цели проведения Московской Ассамблеи «Здоровье столицы»:

- Внедрение новейших медицинских технологий и методик современного передового отечественного и мирового опыта в практику московских медицинских учреждений для повышения эффективности, доступности и качества столичной медицины.
- Повышение профессионального уровня специалистов медиков; влияние на оптимизацию системы образования и процесса обучения врачей и медицинского персонала.
- Обобщение и анализ опыта столичного здравоохранения в целях содействия деятельности в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации.
- Повышение престижа и ответственности врачебной профессии. Развитие профессиональных контактов между специалистами медиками, учеными и практиками Москвы, Московской области, регионов России и других стран.

### Задачи Ассамблеи 2015 года:

- Отразить результаты реализации программы «Столичное здравоохранение» в 2015 году в целом и с учетом особенностей приоритетных направлений:
- Обобщить для профессиональной медицинской общественности результаты и дать объективный анализ текущего этапа реформирования системы здравоохранения Москвы, реализации программ модернизации и оптимизации структуры современных ЛПУ.
- Представить новые, выдающиеся и значимые достижения в научной и практической областях столичной медицины. Изучить опыт лучших медицинских учреждений и специалистов; показать возможности использования современного оборудования, применения на практике новейших технологий и методов и, как следствие, положительные перемены в диагностике, лечении, профилактике заболеваний и реабилитации;
- Обсудить проблемные вопросы и дальнейшие пути достижения высокого качества и доступности медицинских услуг, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи; улучшения сервисного обслуживания населения с учетом актуальных потребностей; совершенствования системы и способов обучения сотрудников ЛПУ современным практическим навыкам.

### В рамках Ассамблеи проводятся:

Пленарные заседания; научно-практические конференции, семинары, школы для врачей терапевтов, гастроэнтерологов, нефрологов, урологов, кардиологов, кардиохирургов, кардиоревматологов, хирургов, нейрохирургов, инфекционистов, психиатров и психотерапевтов, наркологов, неврологов, травматологов, ортопедов, комбустиологов, пульмонологов, фтизиатров и аллергологов, онкологов, акушеров-гинекологов, неонатологов, педиатров, стоматологов и др. специалистов; конференции по актуальным проблемам состояния и развития здравоохранения, фармацевтической отрасли столицы, по вопросам обязательного медицинского страхования, организации специализированной медицинской помощи.

### Выставочная экспозиция:

В рамках Ассамблеи организуется выставка «Новое качество медицинских услуг и лекарственного обеспечения населения города Москвы». На выставке будут представлены производители и дистрибьюторы лекарственных средств, медицинской техники, медицинской продукции профилактического и лечебного назначения, учреждения здравоохранения города Москвы, реабилитационные центры, культурно-оздоровительные учреждения и фирмы, представляющие продукцию и услуги населению столицы, специализированную литературу, информационные технологии.

### Итоги XIII Московской Ассамблеи «Здоровье столицы» 2014 г.:

Проведено 2 пленарных заседания, 58 тематических научно-практических конференций, заслушано 320 докладов. Посетили мероприятия 4572 участника, из них 4310 человек – из Москвы, 92 человека – из Московской области, 170 человек из ближайших регионов, что подтвердило актуальность обсуждаемых проблем, интерес к данному мероприятию, как к одному из ведущих ежегодных событий Москвы и России в области здравоохранения.

Приглашаем Вас принять участие в работе Ассамблеи и выставки!

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

127055, г. Москва, ул. Сушевская, д. 25, стр. 1  
Тел./факс: 8 (495) 797-62-92; 8 (499) 750-07-27; 8 (499) 750-07-47  
E-mail: info@imfd.ru; website: www.imfd.ru



реклама

## ВЫСТАВКА РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



**ФармМедПром 2015:**  
демонстрация результатов Государственной  
программы Российской Федерации  
«Развитие фармацевтической и медицинской  
промышленности» на 2013 – 2020 годы

Научно-практическая конференция  
при участии профильных  
федеральных министерств и  
ведомств, региональных органов  
здравоохранения

Обсуждение результатов  
реализации Государственной  
программы и актуальных  
вопросов развития отрасли

**декабрь  
2015**

**2020**

По вопросам участия  
обращайтесь в  
ООО «Светлый город»  
[event@svetliygorod.ru](mailto:event@svetliygorod.ru)  
тел.: +7 (499) 340 25 11

реклама