# ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

Система разработки и постановки продукции на производство

# МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Издание официальное

Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

Ташкент

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЁН Главным Управлением по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан от 14.02.2003, № 67.

3 Вводится впервые

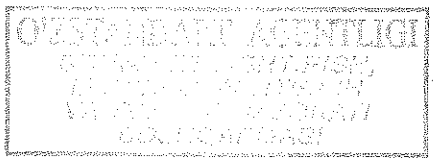
Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Издание официальное

O'ZBEKISTON QISHLOQ XO'JALIGI
BUXORO TEXNOLOGIYA
UNIVERSITETI
VA DAVLAT NAZORATI
BO'SHQARMASI

# СОДЕРЖАНИЕ


| | |
|---|---|
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1-2 |
| 3 Определения, обозначения, сокращения | 2 |
| 4 Организация разработки медицинских изделий | 2 |
| 5 Порядок разработки, согласования и утверждения медико-технических требований | 3 |
| 6 Порядок проведения приемочных испытаний и приемки изделия | 4 |
| 7 Подготовка и освоение производства | 7 |
| 8 Снятие изделий с производства | 8 |
| Приложение А Форма заявки на разработку и освоение медицинского изделия | 9 |
| Приложение Б Форма первой страницы медико-технических Требований | 11 |
| Приложение В Форма последней страницы медико-технических требований | 12 |
| Приложение Г Содержание медико-технических требований | 13 |
| Приложение Д Форма первой страницы программы и методики технических испытаний образцов изделия | 18 |
| Приложение Е Общие требования к содержанию программы и методики технических испытаний образцов изделия | 19 |
| Приложение Ж Форма акта технических испытаний образцов изделия | 23 |
| Приложение И Общие требования к содержанию программы и методики медицинских испытаний образцов изделия | 25 |
| Приложение К Форма акта медицинских испытаний образцов изделия | 26 |
| Приложение Л Библиография | 28 |

# ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

Система разработки и постановки продукции на производство

# МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Махсулотни яратиш ва ишлаб чикаришни ташкил килиш тизими

# ТИББИЙ АШЁЛАР

System of product development and launcning into manufacture of Republic of Uzbekistan

MEDICAL PRODUCTS

Дата введения 17.03.2003

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок разработки, проведения испытаний и приемки опытных образцов новых и модернизированных медицинских изделий, порядок подготовки и освоения производства, а также снятия изделий с производства.

Стандарт не распространяется на лекарственные и дезинфекционные средства, очковые оправы, медицинские изделия единичного производства, а также на изделия, разрабатываемые по специальным заказам Министерства обороны Республики Узбекистан.

По структуре и составу построения стандарт относится к группе 0,1 и 3 по O'zDst 15.000

Стандарт обязателен для применения государственными органами управления, объединениями, хозяйствующими субъектами на территории Республики Узбекистан.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.009-84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.

ГОСТ 8.256-77 ГСИ. Нормирование и определение динамических характеристик аналоговых средств измерений. Основные положения.

ГОСТ 22261-82 Средства измерений электрических и магнитных величин. Общие технические условия.

РСТ Уз 2.103-96 ЕСКД. Стадии разработки.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
son bilan
1183
«17» 03 2003 yilda
Davlat ro'yxatiga olindi

РСТ Уз 2.116-96 Карта технического уровня и качества продукции.
РСТ Уз 8.007-93 ГСИ Уз Государственные испытания средств измерений. Основные положения
РСТ Уз 8.009-93 ГСИ Уз. Испытания по утверждению типа средств измерений. Организация и порядок проведения
РСТ УЗ 8.011-94 ГСИ УЗ. Метрологическая аттестация средств измерений. Организация и порядок проведения
РСТ Уз 15.001-93 СРПП. Продукция производственно-технического назначения
O'zDst 15.000 2001 Система разработки и постановки продукции на производство Республики Узбекистан. Основные положения.
O'zDst 15.002 – 2000 Система разработки и постановки продукции на производство. Основные термины и определения.

3 Определения, обозначения, сокращения
3.1 В настоящем стандарте применяют следующие термины и соответствующие им определения:
Технические испытания медицинских изделий - испытания с целью определения соответствия изделий требованиям нормативных документов, распространяющихся на них.
Медицинские испытания - экспериментальные исследования изделий с целью определения эффективности и безопасности их применения в медицинской практике.
3.2 В настоящем стандарте применяют следующие обозначения и сокращения:
Минздрав – Министерство здравоохранения Республики Узбекистан.
МТТ – медико-технические требования.
СИМН – средства измерения медицинского назначения.
ГПИ – государственные приемочные испытания.
ПМ – программа и методика технических испытаний.
ПММИ – программа и методика медицинских испытаний.

4 Организация разработки медицинских изделий
4.1 Основным заказчиком медицинских изделий является Минздрав.
4.2 Для разработки необходимых медицинских изделий Минздрав направляет организации – разработчику заявку, содержащую обоснованные медицинские и технико-экономические требования к этим изделиям, оформленную в соответствии с приложением А.
4.3 Организация – разработчик (предприятие – изготовитель) может инициативно направить в Минздрав заявку на разработку и (или) освоение медицинского изделия, оформленную в соответствии с приложением А.
4.4 В заключении Минздрава, в случае когда разработка медицинского

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
METROLOGIYA VA SERTIFIKATLASHTIRISH
MARKAZI HUZURIDAGI
DOIMIY KOMISSIYASI

изделия признана целесообразной, должна быть указана организация – медицинский соисполнитель и в зависимости от назначения и (или) сложности изделия, определена необходимость разработки МТТ.

В заключении Минздрава, в случае когда разработка медицинского изделия признана нецелесообразной, должна быть указана причина в соответствующим обоснованием.

4.5 Если разработка МТТ не предусмотрена, то разработку изделия проводят по исходным требованиям, изложенным в заявке, с учетом рекомендаций, указанных в заключении Минздрава.

4.6 В отдельных случаях с заявкой в Минздрав может быть представлен образец или макет изделия, фотография изделия или макета размером 18 х 24 см, проект нормативного документа.

4.7 Минздрав даёт заключение о целесообразности проведения приемочных испытаний и рекомендует организации для их проведения.

4.8 При составлении заявок не допускается включать требования, которые противоречат требованиям законодательных актов и нормативных документов органов, осуществляющих надзор за безопасностью, охраны здоровья и окружающей среды.

4.9 Функции заказчика материалов и комплектующих изделий выполняет организация – разработчик (предприятие – изготовитель) конечной продукции.

Порядок разработки и постановки на производство материалов и комплектующих изделий для медицинской техники – по РСТ Уз 15.001.

4.10 Карту технического уровня и качество продукции по РСТ Уз 2.116 не составляют, а необходимые сведения о сравнении показателей изделия с аналогами включают в МТТ, а при их отсутствии в приложение к заявке.

4.11 Стороны, участвующие в рассмотрении нормативно – технической документации в процессе разработки и утверждения, обязаны соблюдать полную конфиденциальность и не передавать информацию третьей стороне.

## 5 Порядок разработки, согласования и утверждения медико –технических требований

5.1 МТТ, выполняющие роль технического задания, разрабатывает организация – разработчик изделия совместно с организацией – медицинским соисполнителем на основе изучения и анализа достижений отечественной и зарубежной техники, передовой технологии производства, результатов выполненных научно – исследовательских работ, а также исходных требований, приведенных в заявке.

5.2 МТТ разрабатывают с учетом специфики изделия в соответствии с приложением Б,В,Г и направляют в Минздрав для рассмотрения и утверждения.

O'zDSt AGENTLIGI

5.3 Изменения в утвержденные МТТ вносят выпуском дополнения, которое согласовывают и утверждают в порядке, установленном для основного документа.

5.4 Дополнение к МТТ должно содержать причину выпуска дополнения и содержание изменяемых и новых пунктов МТТ.

При этом на титульном листе МТТ (под обозначением) делают запись: "Действует совместно с дополнением _____".

номер дополнения

5.5 Изменения МТТ на стадии приёмочных испытаний и последующих стадиях допускается только по согласованию с Минздравом.

## 6 Порядок проведения приемочных испытаний и приемки изделия

6.1 Устанавливаются следующие виды приёмочных испытаний медицинских изделий:

6.1.1 ГПИ – для СИМН, в том числе средств измерений, встроенных или входящих в состав медицинских аппаратов и приборов.

6.1.2 Медицинские испытания, являющиеся частью ГПИ.

6.1.3 Испытания по утверждению типа СИМН.

6.1.4 Испытания СИМН на соответствие утвержденному типу.

6.1.5 Технические и медицинские испытания – для медицинских изделий, не являющихся СИМН.

Примечание – технические испытания проводят до медицинских испытаний.

6.1.6 СИМН единичного производства подлежат метрологической аттестации в соответствии с РСТ Уз 8.011.

6.2 Государственные приёмочные испытания средств измерений медицинского назначения.

6.2.1 ГПИ СИМН проводят аккредитованные испытательные лаборатории (центры) в соответствии с РСТ Уз 8.007.

6.2.2 На испытания организация – разработчик представляет комплект документации в соответствии с РСТ Уз 8.007 и заключение Минздрава о целесообразности проведения испытаний.

6.2.3 Результаты испытаний оформляют актом по форме, установленной РСТ Уз 8.007 с отражением в нём результатов медицинских испытаний.

6.3 Испытания по утверждению типа.

6.3.1 Испытания по утверждению типа СИМН проводят в соответствии с РСТ Уз 8.009 аккредитованные лаборатории (центры) по испытаниям СИМН с привлечением представителей организации – разработчика.

6.3.2 При наличии встроенного или входящего в состав медицинского изделия средства измерения, нормируемого нормативным документом, допускается проведение технических испытаний.

6.3.3 На испытания организация – разработчик представляет комплект

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ
ГАРДЕРОБНОЙ
ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ
И РАЗМНОЖЕНИЯ
ДОСТУПНЫЙ

документации в соответствии с РСТ Уз 8.009 и заключение Минздрава о целесообразности проведения испытаний.

6.3.4 Результаты испытаний оформляют актом по форме, установленной РСТ Уз 8.009.

6.4 Технические испытания.

6.4.1 Технические испытания медицинских изделий проводят в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах).

В испытаниях могут принимать участие представители организации – разработчика, организации – медицинского соисполнителя, предприятия – изготовителя (если оно определено до начала испытаний) с привлечением в необходимых случаях других заинтересованных организацией.

6.4.2 Место проведения испытаний определяет Минздрав с учётом области аккредитации испытательной организации, территориального признака и предложений организации – разработчика.

6.4.3 Программу и методику испытаний в соответствии с приложениями Д, Е составляет организация – разработчик и утверждает организация, проводящая испытания.

6.4.4 Организация – разработчик не позднее чем за месяц до начало технических испытаний представляет в организацию, проводящую испытания, следующую документацию:

- МТТ (при их наличии);
- заявку (при отсутствии МТТ);
- Сведения о сравнении показателей изделия с аналогами (при отсутствии МТТ);
- ПМ испытаний (проект);
- протоколы предварительных испытаний (при наличии);
- нормативный документ (проект) и регламент (для набора реагентов и аналогичной продукции);
- фотографии размером 18 х 24 см в количестве двух шт;
- эксплуатационные документы (проекты);
- комплект документации на специальные средства контроля, используемые при эксплуатации изделия;
- рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они не содержатся в эксплуатационных документах;
- заключение Минздрава о целесообразности проведения испытаний.

6.4.5 В процессе технических испытаний определяют:

- соответствие изделия МТТ или другим исходным документам на разработку;
- соответствие изделия и рассматриваемой документации требованиям действующих нормативных документов;
- полноту и объективность установленных проектом нормативного документа



характеристик, подлежащих контролю при запуске изделий;
- периодичность контроля, планы контроля, методы контроля;
- безопасность применения изделия и возможность передачи образца изделия на медицинские испытания.

6.4.6 Организации, проводящей испытания, предоставляется право засчитывать на основании представленного организацией – разработчиком протокола предварительных испытаний результаты этих испытаний или отдельных видов проверок из их состава, о чём указывает в акте технических испытаний.

6.4.7 Если работоспособность образцов и их соответствие МТТ могут быть установлены только на месте эксплуатации, испытания проводят после проведения полного комплекса монтажных работ (до начала медицинского испытаний).

6.4.8 Акт технических испытаний образцов изделия составляют по форме, приведенной в приложении Ж.

6.4.9 Результаты испытаний считают отрицательными, если образцы изделия не соответствуют МТТ или технической документации.

6.4.10 Продолжительность технических испытаний зависит от назначения и сложности изделия, полноты и качества представленной организации – разработчиком документации и не должна превышать одного месяца, если иной срок не определен при рассмотрении МТТ либо другой нормативной документацией.

6.5 Медицинские испытания.

6.5.1 Образцы изделия, выдержавшие испытания по утверждению типа СИМН или технические испытания, направляются организацией-- разработчиком на медицинские испытания в учреждения, определяемые Минздравом.

6.5.2 Медицинские испытания проводят в порядке, установленном Минздравом.

ПМ медицинских испытаний разрабатывает и утверждает организация – медицинский соисполнитель в соответствии с общими требованиями к содержанию ПМ (приложение И).

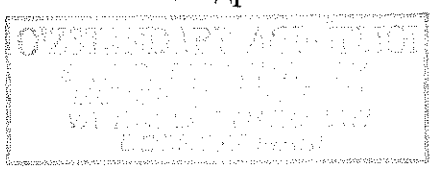
Срок проведения медицинских испытаний указывают в МТТ или в заключении Минздрава.

6.5.3 По результатам испытаний каждое медицинское учреждение, проводившее испытания, составляет акт в соответствии с приложением К.

Первые два экземпляра акта передаются организации – разработчику.

6.6 Приёмка изделий.

6.6.1 Приёмку изделий осуществляет Минздрав.



6.6.2 Организация – разработчик после завершения медицинских испытаний представляет в Минздрав следующую документацию в двух экземплярах;

- акт технических испытаний (для СИМН – акт ГПИ);
- акты и протоколы медицинских испытаний;
- акты устранения недостатков по результатам технических и медицинских испытаний;
- нормативный документ (проект) и регламент (для набора реагентов и аналогичной продукции);
- эксплуатационные документы;
- проект рекламно- информационного проекта;
- заключение о возможности опубликования в открытой печати описания изделия;
- токсикологическое заключение для изделий или его частей, имеющих непосредственный контакт с телом пациента;
- фотографии изделия размером 18 х 24 см – две штуки.

В сопроводительном письме указывают предприятие – изготовитель изделия.

6.6.3 На основе рассмотрения представленных материалов при положительных результатах технических и медицинских испытаний Минздрав выдает разрешение (лицензию) на производство и применение изделия в медицинской практике, а для СИМН разрешение на применение в медицинской практике.

Разрешение (лицензия) является основанием для согласования и утверждения нормативного документа и эксплуатационной документации.

6.6.4 Утверждение типа СИМН, внесение его в Государственный реестр средств измерений и выдачу разрешения на его производство осуществляет Узгосстандарт в соответствии с РСТ Уз 8.007.

6.6.5 В случае, когда по результатам медицинских испытаний требуется доработка изделия и (или) технической документации, организация – разработчик обязана представить в Минздрав акт устранения недостатков. При отсутствии указанного акта Минздрав выдаёт заключение о возврате изделия и технической документации на доработку с повторным представлением их организацией – разработчиком в соответствии с требованиями 6.6.2 настоящего стандарта.

6.6.6 В случае, когда период между выдачей разрешения для производства изделия и началом его освоения в производстве превысит два года, необходимо получить подтверждение в Минздраве о целесообразности изготовления данного изделия.

## 7 Подготовка и освоение производства.

7.1 Подготовка и освоение промышленного производства изделий медицинского назначения производится в порядке, установленном на

предприятии – изготовителе.

7.2. Оценка технического уровня, возможностей производства, подтверждения готовности предприятия к производству (серийному) медицинской техники и изделий медицинского назначения в соответствии установленных требований НД в Республики Узбекистан.

7.3 Квалификационные испытания установочной серии производят в порядке, установленном РСТ Уз 15.001.

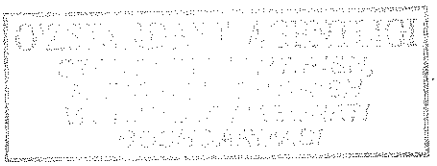
7.4 Испытания образцов из установочной серии изделий (за исключением СИМН) проводит комиссия предприятия изготовителя с участием организации – разработчика с привлечением представителя организации, проводившей испытания опытного образца (при необходимости). По результатам испытаний оформляют акт.

7.5 Испытания СИМН на соответствие утвержденному типу проводят по РД Уз 51-022 [1] и РД Уз 51-036 [2].

7.6 Обязательная и добровольная сертификация медицинских изделий производится в соответствии с требованиями национальной системы сертификации Республики Узбекистан.

8 Снятие изделий с производства.

Основанием для снятия изделия с производства является решение, принятое Минздравом при выявлении свойств продукции, не соответствующих установленным требованиям, в том числе обязательным требованиям: безопасности для жизни и здоровья населения и окружающей среды, а также в случаях, когда изделие морально устарело или не находит эффективного применения.



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Форма заявки на разработку и освоение медицинского изделия

Заявка

на разработку и освоение медицинского изделия

Предложение выдвинуто _____
наименование
_____
предприятия (организации)

Дата _____

1 Наименование медицинского изделия _____
_____

2 Назначение и область применения _____
_____

3 Медицинские параметры или медицинские требования _____
_____

4 Технические параметры и характеристики _____
_____

5 Известные аналоги (тип изделия, страна, фирма) _____
_____

6 Информация о работах, выполненных в данном направлении (в каких организациях), полученные основные результаты (наличие экспериментальных изделий данного назначения, публикации) _____
_____

7 Ожидаемый эффект от применения _____

8 Ориентировочная потребность или годовой выпуск _____
_____

9 Предполагаемый разработчик _____
наименование
_____
организации

10 Предполагаемый медицинский соисполнитель _____
_____
учреждение, участвующее в составлении медико – технических требований

11 Предполагаемый изготовитель _____
наименование

O'ZBEKISTON STANDARTLASHTIRISH, METROLOGIYA VA SERTIFIKATLASHTIRISH AGENTLIGI

предприятия

12 Источник финансирования _____

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| должность | личная подпись (дата) | расшифровка подписи |

Заключение Минздрава о целесообразности разработки _____

_____

_____

_____

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| должность | личная подпись (дата) | расшифровка подписи |

Заключение организации – разработчика _____

_____

_____

_____

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| должность | личная подпись (дата) | расшифровка подписи |

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Форма первой страницы медико – технических требований

| | |
|---|---|
| УТВЕРЖДАЮ<br>Начальник Главного управления<br>по контролю качества лекарственных<br>средств и медицинской техники | УТВЕРЖДАЮ<br>Руководитель организации<br>разработчика |
| _____ _____<br>личная подпись расшифровка подписи | _____ _____<br>личная подпись расшифровка подписи |
| _____<br>дата | _____<br>дата |

_____

_____

наименование изделия

МЕДИКО – ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
НА РАЗРАБОТКУ И ОСВОЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

Форма последней страницы медико – технических требований

Наименование организации – разработчика _____
_____

| | | |
|---|---|---|
| _____ | _____ | _____ |
| руководитель темы (должность) | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____ | _____ | _____ |
| исполнитель | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____ | _____ | _____ |
| исполнитель | личная подпись | расшифровка подписи |

Наименование организации – медицинского соисполнителя _____
_____

| | | |
|---|---|---|
| Руководитель организации - медицинского соисполнителя | _____ личная подпись | _____ расшифровка подписи |
| _____ | _____ | _____ |
| исполнитель | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____ | _____ | _____ |
| исполнитель | личная подпись | расшифровка подписи |

Рекомендовано к утверждению
Специализированной экспертной комиссией Комитета по новой медицинской технике по _____Минздрава
наименование экспертной комиссии

Протокол от _____№_____

O'ZSTANDART AGENTLIGI

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(рекомендуемое)

## Содержание медико – технических требований

Г.1 Наименование и область применения изделия
Г.1.1 Наименование и обозначение изделия (полное и сокращенное).
Г.1.2 Область применения.

Г.2 Основание для разработки.
Полное наименование документов и номера их позиций, на основании которых планируется разработка изделия, организация, утвердившая эти документы, и дата утверждения, в том числе номер и дата рекомендации Минздрава о целесообразности разработки изделия.

Г.3 Исполнители разработки
Полное наименование:
- организации – разработчика;
- организации – соисполнителя;
- организации – медицинского соисполнителя;
- предприятия – изготовителя образцов;
- предприятия – изготовителя серии (если оно определено)

Г.4 Цель и назначение разработки.
Г.4.1 Основная цель разработки и ожидаемый медицинский, технический, экономический или социальный эффект при использовании изделия.
Г.4.2 Непосредственно функциональное назначение изделия в лечебно – диагностическом процессе, область использования (применения) в соответствии с методикой диагностических исследований, лечебных воздействий (с указанием величины воздействия), измерений (с указанием измеряемых величин), хирургических вмешательств, вспомогательных операций и т.п.
Г.4.3 Возможности разрабатываемого изделия, расширяющие целевое назначение и обеспечивающие преимущества по сравнению с существующими аналогами.

Г.5 Источники информации.
Исходные требования заявки на разработку, отчеты по НИР, ОКР, предшествовавших разработке, стандарты на общие технические требования, конструкцию, размеры и основные параметры разрабатываемого изделия и т.д.

Г.6 Медицинские требования.
Г.6.1 Требования к выполнению изделием функциональных задач в лечебно – диагностическом процессе.
Оценка медицинских последствий нарушения функционирования изделия во время его применения.
Г.6.2 Физический, медико – биологический, биохимический и т.п. эффект или явление, на которых основан принцип действия изделия.
Г.6.3 Количество каналов, объектов исследования, рабочих мест, число обслуживаемых пациентов, пропускная способность или производительность изделия.

Г.6.4 Требования к средствам установки, контроля и регулирования режимов работы.
Г.6.5 Требования к способам и средствам отображения и регистрации медико – биологической информации.
Г.6.6 Требования к порядку взаимодействия между персоналом (медицинским, инженерно – техническим) и пациентом в процессе применения разрабатываемого изделия.
Г.6.7 Отсутствие отрицательных побочных эффектов в результате применения разрабатываемого изделия.
Г.6.8 Специальные медицинские требования, определяемые назначением и принципом действия изделия.

Г.7 Технические требования.
Г.7.1 Состав изделия.
Г.7.1.1 Основные составные части изделия.
Г.7.1.2 Запасные части и принадлежности.
Г.7.1.3 Эксплуатационные документы (при необходимости).

Г.7.2 Показатели назначения.
Г.7.2.1 Технические параметры.
Г.7.2.2 Метрологические характеристики средств измерения медицинского назначения по ГОСТ 8.009, ГОСТ 8.256, ГОСТ 22261 и стандартам на виды средств измерений.
Г.7.2.3 Характеристики энергопитания.
Г.7.2.4 Временные характеристики.
Г.7.2.4.1 Требуемое время непрерывной работы.
Г.7.2.4.2 Характеристики рабочего цикла
Г.72.4.3 Время готовности (подготовки) к работе.

Г.7.3 Условная эксплуатация (использования, транспортирования, хранения).

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI ADLIYA VAZIRLIGI HUZURIDAGI MARKAZIY HUQUQIY AXBOROT MARKAZI

Г.7.3.1 Требования устойчивости разрабатываемого изделия к воздействующим факторам внешней среды.

Г.7.3.1.1 Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации по стандартам на виды изделия.

Г.7.3.1.2 Требования устойчивости к воздействиям медико – биологической среды применения или медицинских условий использования изделия.

Г.7.3.1.3 Требования устойчивости изделия и (или) его составных частей к стерилизации или дезинфекции.

Г.7.3.1.4 Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при транспортировании.

Г.7.3.2 Виды транспортных средств, необходимость крепления при транспортировании и защиты от ударов при погрузке и выгрузке.

Г.7.3.3 Требования к медицинскому и техническому персоналу.

Г.7.3.4 Требования к периодичности и видам контроля технического состояния, обслуживания.

Г.7.4 Требования безопасности по стандартам на виды изделий.

Г.7.4.1 Требования к уровням шума, радиации, излучений и т.д.

Г.7.4.2 Требования к уровню вредных и опасных воздействий, возникающих при работе изделия.

Г.7.4.3 Требования безопасности при монтаже, использовании, техническом обслуживании и ремонте (при необходимости).

Г.7.4.4 Требования электробезопасности.

Г.7.4.5 Требования к электромагнитной совместимости.

Г.7.4.6 Требования радиационной, пожаро – и взрывобезопасности для соответствующих видов изделий (при необходимости).

Г.7.4.7 Токсикологические требования к изделию, материалам и покрытиям (при необходимости).

Г.7.4.8 Требования к температуре наружных частей изделия.

Г.7.5 Требования к надежности.

Г.7.5.1 Класс изделия и (или) его составных частей в зависимости от последствий отказов.

Г.7.5.2 Показатели безотказности, долговечности, ремонтопригодности и сохраняемости изделий и (или) его составных частей (каналов, блоков и т.д.).

Г.7.5.3 Метод и стадии контроля показателей надежности.

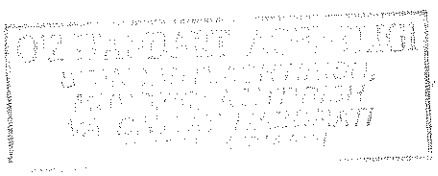
Г.7.6 Требования к конструктивному устройству.

Г.7.6.1 Габаритные размеры, масса (объем) изделия.

Г.7.6.2 Площадь, занимаемая изделием.

Г.7.6.3 Требования к материалам, полуфабрикатам и комплектующим изделиям.

Г.7.6.4 Требования к покрытиям и средствам защиты от коррозии.



Г.7.6.5 Требования к параметрическому и конструктивному сопряжению с другими изделиями для работы в комплексе.
Г.7.6.6 Специфические конструктивные требования.
Г.7.6.7 Требования взаимозаменяемости сменных сборочных единиц и частей.

Г.7.7 Эргономические требования.
Г.7.7.1 Требования, обеспечивающие соответствие изделия антропометрическим возможностям человека.
Г.7.7.2 Требования, обеспечивающие соответствие изделия физиологическим возможностям человека.

Г.7.8 Эстетические требования.

Г.7.9 Требования по обеспечению патентной чистоты и патентоспособности.
Г.7.9.1 Требования по обеспечению патентной чистоты разрабатываемого изделия.
Г.7.9.2 Наличие в разрабатываемом изделии технических решений, защищенных патентами.

Г.7.10 Требования к маркировке и упаковке.
Г.7.10.1 Требования к качеству маркировки, содержанию и месту нанесения маркировки.
Г.7.10.2 Требования к консервации и упаковке изделия, в том числе требования к таре, материалам, применяемым при упаковке.

Г.8. Метрологическое обеспечение.
Г.8.1 Требования к разработке, аттестации и постановке на производство специальных средств поверки, стендовой аппаратуры, стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов.
Г.8.2 Требования к разработке и включению в состав изделия средств и устройств его калибровки, самоконтроля и технического диагностирования.

Г.9 Экономические показатели.
Г.9.1 Источник финансирования.
Г.9.2 Ориентировочная стоимость изделия на момент разработки.
Г.9.3 Ориентировочная потребность.

Г.10 Стадии и этапы разработки.
Стадии и этапы разработки по ГОСТ 2.103 и сроки их выполнения определяют по форме, приведенной в виде таблицы. Указывают все необходимые этапы разработки конкретного изделия, определяемые организацией – разработчиком.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
AXBOROT TASNIFLASH
VA SIFAT MUVOFIQLIGI
BOSHQARMASI

| Наименование этапа | Сроки выполнения (квартал, год) | Исполнители соисполнители | Характер работы (по исполнителям) |
|---|---|---|---|

Г.11 Порядок испытаний и приемки.
Порядок испытаний и приемки устанавливается в соответствии с разделом 6 настоящего стандарта. В разделе указывают количество образцов, представляемых на приемочные испытания, а также ориентировочные сроки проведения медицинских испытаний.

Г.12 Дополнительные требования.
Раздел составляют при необходимости.
Дополнительные требования формируют и включают в процессе согласования и утверждения МТТ.

Г.13 Приложения (перечень).
Г.13.1 Таблицы сравнительных данных с аналогами для оценки технического уровня разработки.
Г.13.2 План – график проведения медико – биологических исследований и работ, выполняемых медицинским соисполнителем с целью обеспечения разработки.
Г.13.3 Дополнительные приложения (при необходимости).



ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(рекомендуемое)

Форма первой страницы программы и методики технических испытаний образцов изделия

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель аккредитованного
испытательного центра

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

_____
наименование изделия

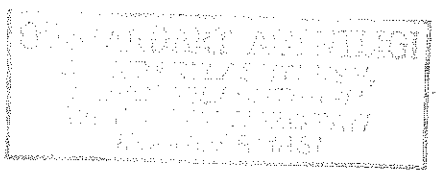
ПРОГРАММА И МЕТОДИКА ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

_____
обозначение документа

Руководитель организации –
разработчика

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата



ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

## Общие требования к содержанию программы и методики технических испытаний образцов изделия

Е.1 Общие положения.

Е.1.1 ПМ технических испытаний образцов должна предусматривать полную и всестороннюю проверку соответствия образцов медико – техническим требованиям и нормативным документам. ПМ рекомендуется составлять с учетом требований и методов контроля, установленных в проекте нормативного документа.

Е.2 Структура ПМ по O'zDst 15.002

ПМ должна содержать вводную часть и следующие разделы:

- рассмотрение технической документации;
- экспериментальное исследование и экспертная оценка образцов;
- оформление результатов испытаний;
- приложения.

Е.3 Содержание разделов.

Е.3.1 Во вводной части ПМ должны быть указаны:

- полное наименование объекта испытаний;
- цель испытаний;
- место испытаний;
- количество испытываемых образцов;
- ориентировочная продолжительность испытаний;
- перечень представляемых документов.

Е.3.2 Раздел "Экспериментальные исследования и экспертная оценка образцов" оформляется в виде таблицы.

| Содержание испытаний (проверок, оценок) | Методика и условия проведения испытаний и измерений | Средства измерений, Вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование |
|---|---|---|
| | | |

Примечание – При большом объеме методика может быть дана в отдельном разделе программы, а в графе данной таблицы указаны ссылки на соответствующие пункты раздела "Методика". Это же относится и к графе "Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование".

Е.3.3 Графа "Содержание испытаний (проверок, оценок)" должна включать перечень экспериментальных проверок или экспертных оценок всех параметров, которые для данного изделия были заданы в медико–технических требованиях, пронормированы в проекте нормативного документа или установлены в общих нормативных документах, действие которых распространяется на данное изделие.

В данный раздел следует включать в общих случаях следующие виды испытаний:

- взаимозаменяемость сменных блоков, сборочных единиц и деталей;
- технические параметры основного назначения;
- проверку метрологических характеристик для средств измерений медицинского назначения;
- проверку устойчивости к колебаниям напряжения питания;
- проверку потребляемой мощности;
- проверку защиты от перегрузок и коротких замыканий;
- проверку продолжительности работы от одного комплекта питания (для изделий с питанием от батарей, аккумуляторов или баллонов сжатого газа);
- проверку работоспособности изделия в заданном режиме;
- проверку устойчивости к воздействию сред, имитирующих биологические среды организма, в которых работает изделие или его составная часть;
- оценку качества упаковки;
- проверку устойчивости к стерилизации и дезинфекции;
- проверку электробезопасности;
- проверку пожаро - взрыво - радиационной и СВЧ – безопасности (при необходимости);
- проверку температуры доступных для прикосновения поверхностей изделия;
- проверку уровня акустических шумов;
- проверку уровня радиопомех;
- проверку показателей безотказности и ремонтопригодности;
- проверку габаритных размеров и массы;
- проверку площади, необходимой для установки изделия и его обслуживания (для сложных и больших комплексов);
- проверку выполнения требований к материалам и комплектующим изделиям;
- проверку качества защитных, декоративных и антикоррозионных покрытий;
- проверку выполнения требований к конструкции изделия, отдельных сборочных единиц;
- проверку возможности сопряжения с другими изделиями, с которыми должно работать проверяемое изделие;
- оценку качества электромонтажа;

ОТДЕЛ ВНЕШТОРГ АССОЦИАЦИЯ
И ПАТЕНТНОЙ
ВОЛЬНЫЙ

-- оценку эргономических решений, удобства управления, проверки, ремонта, наглядности и информативности, устройств отображения информации.

Виды проверок выбирают в соответствии с видом изделия. При необходимости в ПМ испытаний могут быть введены и другие проверки, отражающее специфику изделия.

Е.3.4 В графе "Методика и условия проведения испытаний и измерений" или в отдельном разделе программы и методики испытаний необходимо изложить методику испытаний для каждого вида проверок (включая правила обработки результатов и расчетные формулы). При наличии стандартизованной методики в этой графе достаточно указать обозначение документа, если содержащаяся в нем методика применяется без изменений. Данный раздел должен содержать также схемы соединений и рекомендуемые формы представления результатов экспериментальных исследований (таблица, график и т.п.).

При проверке погрешности измерений СИМН в заданном рабочем диапазоне должно быть указано количество проверяемых точек диапазона и требуемое число измерений в каждой точке.

Е.3.5 В графе "Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование" или в отдельном разделе ПМ испытаний следует перечислить аппаратуру, которая должна быть использована для данных испытаний. Для образцовых средств измерений должна указываться их точностная характеристика (класс, разряд). Целесообразно указывать конкретный тип образцового средства измерения, а также нормативный документ на рекомендуемую аппаратуру.

Е.3.6 В разделе "Оформление результатов испытаний" должны быть указания, которые необходимо учесть при составлении акта испытаний и его приложений.

Раздел в общем случае должен содержать следующие требования к оформлению результатов:

- отдельных видов испытаний – протоколами, подписанными лицами, проводившими испытания данных видов;
- оценки технической документации на соответствие требованиям стандартов, оценки полноты, правильности и способов выражения метрологических характеристик, оценки полноты и правильности методов и средств контроля технических характеристик, оценки эксплуатационной документации, инструкции по методам и средствам поверки – перечнем недостатков технической документации с конкретными предложениями по содержанию и срокам корректировки технической документации;

- сравнения технических характеристик испытуемого изделия с отечественными и зарубежными аналогами;
- соответствия технических характеристик испытуемого изделия требованиям МТТ и проекта нормативного документа – таблицей соответствия технических характеристик;
- оценки метрологического обеспечения производства испытуемого СИМН – справкой предприятия – изготовителя о наличии необходимых средств метрологического обеспечения и проекта методики (инструкции) поверки;
- оценки метрологического обеспечения эксплуатации и ремонта испытуемого изделия нестандартными средствами контроля технического состояния (поверки) – гарантией руководства предприятия – изготовителя об организации промышленного выпуска необходимых нестандартных средств;
- рассмотрения конструкции изделия с точки зрения безопасности, удобства пользования, эксплуатационных и эргономических показателей и т.п. – перечнем недостатков конструкции изделия с предложениями по объему и срокам доработки.



ПРИЛОЖЕНИЕ Ж
(рекомендуемое)

Форма акта технических испытаний образцов изделия

_____
наименование организации, проводившей испытания

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель аккредитованного
испытательного центра

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

АКТ №_____

_____
дата город

Проведение приемочных
технических испытаний

_____
наименование изделия

Составлен _____
наименование организации, проводившей испытания

1 В период с _____ по _____
наименование организации,

_____ проведены технические испытания
проводившей испытания

_____
наименование изделия

разработанного _____
наименование организации - разработчика

в соответствии с _____
наименование и обозначение МТТ, проекта НД

2 Для проведения испытаний были предъявлены:

1) образцы _____ в количестве
наименование изделия

_____ шт № _____
номер образца

2) техническая документация (указывается полный перечень представленной технической документации согласно разделу 6 настоящего стандарта).

3 Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение _____

4 _____ провел
наименование организации, проводившей испытания
технические испытания _____
_____ в соответствии с утвержденной программой и счел возможным засчитать в качестве приемочных следующие виды предварительных испытаний: _____

5 _____
оценка результатов испытаний и рекомендации
_____
о возможности проведения медицинских испытаний

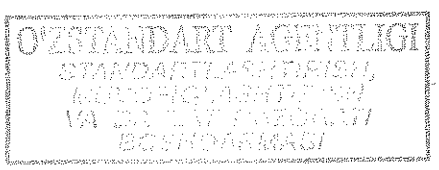
6 _____
рекомендация по устранению отдельных недостатков

7 _____
оценка представленной документации

Приложения:

1) фотография или чертеж общего вида изделия;
2) утвержденная программа технических испытаний;
3) протоколы технических испытаний;
4) протоколы предварительных испытаний по видам испытаний, зачтенных комиссией;
5) справка предприятия – изготовителя о метрологическом обеспечении производства, эксплуатации и ремонта испытуемого изделия;

| | | |
|---|---|---|
| Специалисты, проводившие испытания | _____ личная подпись | _____ расшифровка подписи |
| | _____ личная подпись | _____ расшифровка подписи |



ПРИЛОЖЕНИЕ И
(справочное)

## Общие требования к содержанию программы и методики медицинских испытаний образцов изделия

### И.1 Общие положения

Программа и методика медицинских испытаний (ПММИ) должна предусматривать проверку и оценку изделия с точки зрения его эффективности, безопасности и удобства применения.

### И.2 Структура ПММИ.

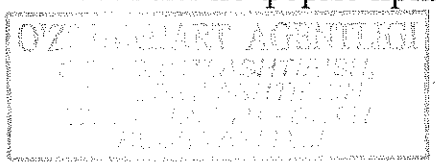
ПММИ должна содержать вводную часть и следующие разделы:
- экспериментальная проверка изделия;
- оформление результатов испытаний;
- приложение.

### И.3 Содержание разделов.

И.3.1 Во вводной части ПММИ должны быть указаны:
- полное наименование объекта испытаний;
- назначение изделия, физические и медико – биологические эффекты или явления, на которых основано действие изделия, с указанием особенностей отличающих его от известных аналогов;
- цель испытаний;
- условия проведения испытаний и требования безопасности при проведении испытаний;
- показания и противопоказания к применению изделия.

И.3.2 В разделе "Экспериментальная проверка изделия" должны быть указаны:
- особенности применения изделия при различных заболеваниях;
-- технология применения изделия;
- эффективность метода;
- сравнение с известными аналогами.

И.3.3 В разделе "Оформление результатов испытаний" приводят рекомендуемую форму протокола испытаний, в которой должны быть отражены результаты проверок по всем требованиям программы испытаний.
На основании протоколов составляется акт по форме приложения К.



ПРИЛОЖЕНИЕ К
(рекомендуемое)

Форма акта медицинских испытаний образцов изделия

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации,
проводившие испытания

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

АКТ № _____

_____
дата город
медицинских испытаний

_____
наименование изделия
составлен _____
наименование организации, проводившей испытания
1 В период с _____ по _____ комиссией в составе
председатель комиссии _____
должность, фамилия, инициалы
члены комиссии _____
должность, фамилия, инициалы
проведены медицинские испытания _____
наименование изделия
разработанного _____
наименование организации - разработчика
в соответствии с _____
наименование документа
2 Для проведения испытаний были представлены:
1) образцы _____
наименования изделия, количество, номера
2) документация _____
3 Комиссия рассмотрела протоколы медицинских испытаний и установила: испытываемые изделия соответствуют (или не соответствуют) требованиям

_____
проекта нормативного документа, программы

O'ZSTANDART AGENTLIGI

медицинских испытаний и других НД

4 Заключение комиссии _____
дается оценка испытуемого изделия

_____
и его назначение для практической медицины

5 Рекомендации комиссии _____
указываются замечания или

_____
предложения по улучшению изделия, в том числе рекомендации о

_____
возможности применения в медицинской практике; в случае несоответствия

_____
изделия необходимым требованиям комиссии предлагает пути устранения

_____
выявленных недостатков

Приложение:
- протоколы медицинских испытаний;
- программа медицинских испытаний;
- методика применения изделия;
- замечания и предложения по методике применения (если имеются).

Председатель комиссии _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

Члены комиссии _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

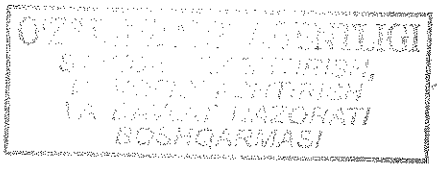
O'z STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI BOSHQARMASI

ПРИЛОЖЕНИЕ Л
(справочное)

## Библиография

[1] РД Уз 51 022 94 ГСИ Уз. Испытания средств измерений на соответствие утвержденному типу. Организация и порядок проведения.

[2] РД Уз 51 036-95 ГСИ Уз. Требования к программам и методикам испытаний по утверждению типа средств измерений.



УДК Т 52

Ключевые слова: Медицинские изделия, медико – технические требования средства измерения медицинского назначения, медицинский соисполнитель, медицинские испытания.

Первый заместитель министра здравоохранения Республики Узбекистан — Д.А.Асадов

Начальник Главного Управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники, д.ф.н. — А.Н. Юнусходжаев

Председатель Комитета по новой медицинской технике, д.т.н., профессор — Г.У.Тиллаева

Главный метролог Мз РУз — М.М. Мирзарахимов

Ведущий специалист Комитета по новой медицинской технике — Р.А.Акбарова

Ведущий специалист отдела метрологии — Х. Зикриллаев

Зав. лаборатории контроля качества медицинской техники оборудования и изделий — А.М.Саламов