1 ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ И ПОСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ НА ПРОИЗВОДСТВО В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 15.013-94

1. Общие положения

Для разработки необходимых изделий Минздравмедпром России направляет организации-разработчику "ЗАЯВКУ" (см. приложение А), содержащую обоснованные медицинские и технико-экономические требования к изделиям.

При инициативной разработке предприятие-разработчик направляет в Минздравмедпром России "ПРЕДЛОЖЕНИЕ" (см. приложение А) на рассмотрение и заключение.

Минздравмедпром России дает заключение о целесообразности проведения приемочных испытаний и рекомендует учреждения для проведения медицинских испытаний.

1. Разработка медико-технических требований: Медико-технические требования разрабатываются с учетом специфики изделия в соответствии с приложениями Б и В и направляются в Минздравмедпром России, подписанные организацией-разработчиком, организацией-медицинским соисполнителем и другими соисполнителями, на рассмотрение и утверждение.

Изменения медико-технических требований на стадии приемных испытаний и последующих стадиях не допускается.

1. Проведение приемочных испытаний и приемки изделия

3.1. Для средств изменения медицинского назначения (СИМН), в том числе средств измерений, встроенных или входящих в состав медицинских аппаратов и приборов, нормируемых по техническим условиям, устанавливают испытания типа СИМН в соответствии с ПР 50.2.009 и медицинские испытания, для остальных медицинских изделий - технические и медицинские испытания. Испытания типа СИМН и технические испытания проводят до медицинских испытаний.

3.2. В процессе приемочных технических испытаний определяют:

- соответствие изделия медико-техническим требованиям или другим исходным документам на разработку;

- соответствие изделия и рассматриваемой документации требованиям действующих нормативно-технических документов;

- полноту и объективность установленных проектом технических условий характеристик и другой эксплуатационной документации, подлежащей контролю при выпуске изделий, а также периодичность, планы контроля и его методы;

- безопасность применения изделия и возможность передачи образца изделия на медицинские испытания.

3.3. Медицинские испытания

Медицинские испытания проводят в порядке, установленном Минздравмедпромом России.

Программу и методику медицинских испытаний разрабатывает и утверждает организация - медицинский соисполнитель.

3.4. Приемка изделий

Организация-разработчик после завершения всех медицинских испытаний представляет в Минздравмедпромом России (с сопроводительным письмом) следующую документацию в двух экземплярах:

- акт технических приемочных испытаний (для СИМН - акт испытания типа);

- протоколы медицинских испытаний (дубликаты\* и копии);

- акты устранения замечаний по результатам технических и медицинских испытаний;

- технические условия (проект, подписанный руководством организации-разработчика) и регламент (для наборов реагентов и аналогичной продукции);

- эксплуатационные документы;

- проект рекламно-информационного проекта (листка);

- заключение о возможности опубликования в открытой печати описания изделия;

- токсикологическое заключение для частей изделий, имеющих непос редственный контакт с телом пациента, его полостями и тканями (при необходимости);

- фотография изделия (размер 13х18 см или 18х24 см) 2 шт.

На основе рассмотрения представленных материалов при положительных результатах приемочных технических и медицинских испытаний Минздравмедпрома России выдает разрешение на производство (лицензию) и применение в медицинской практике и рекомендацию к серийному производству.

Получение разрешения Минздравмедпрома России на производство изделия является основанием для согласования технических условий и эксплуатационной документации в организациях, указанных в приложении Л, а также для согласования методики поверки и описания типа СИМН Государственным центром по испытаниям СИМН.

1. Подготовка и освоение производства

Подготовка и освоение промышленного производства изделий медицинского назначения производится в порядке, установленном на предприятии-изготовителе.

Квалификационные испытания установленной серии проводятся в порядке, установленном ГОСТ 15.001, разд. 5.

Решение о возможности использования документации до ее утверждения с целью проведения работ по подготовке производства принимают совместно организация-разработчик и организация-изготовитель.

Основанием для снятия изделия с производства является решение, принятое Минздравмедпромом России при выявлении свойств продукции, не соответствующей установленным требованиям, в том числе требованиям безопасности, охраны здоровья и природы, а также в случае их морального устаревания или малоэффективного применения.

2 ФОРМУЛИРОВКА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К МОБИЛЬНОЙ ОДНОКАНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ РЕГИСТРАЦИИ ПУЛЬСА (ПО ГОСТ Р15.013-94)

1. Наименование и область применения
   1. Мобильная одноканальная система регистрации пульса.
   2. Область применения – кардиология, спортивная медицина, функциональная диагностика.
   3. Система предназначена для оценки состояния сердечнососудистой системы.
   4. Система предназначена для применения в клиниках, поликлиниках, научно-исследовательских организациях.
2. Основание для разработки
   1. Календарный план подготовки студентов по специальности БМТ2; НИР кафедры БМТ2.
3. Исполнители разработки
   1. Разработчик – кафедра БМТ МГТУ им. Н.Э. Баумана. Исполнитель – студентка 6го курса МГТУ им. Н.Э. Баумана, группы БМТ2-111 Никитина Анастасия Александровна.
4. Цель и назначение разработки
   1. Целью разработки является создание конструкторской и рабочей документации на макет мобильной одноканальной системы регистрации пульса.
   2. Устройство предназначено для измерения и регистрации пульса на запястье, бедре и лодыжке.
5. Источники разработки

ГОСТ Р 15.013-94 - Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия. – М.: Издательство стандартов, 1994 [6].

ГОСТ Р 50267.0-92 - Изделия медицинские электрические. – М.: Издательство стандартов, 1992 [7].

ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинское. – М.: Издательство стандартов, 1992 [8].

ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия . Исполнения для различных климатических районов. М.: издательство стандартов, 1969 [9].

1. Медицинские требования
   1. Изделие должно обеспечивать врача информацией о сигнале реограммы с области запястья, бедра или лодыжки путем их регистрации и отображения на мобильном телефоне.
   2. Принцип действия прибора основан на регистрации изменения сопротивления (импеданса биотканей) в связи с пульсовым кровенаполнением и движением границ сердца.
   3. Изделие предназначено для пользования специально обученным медицинским персоналом. Количество информационных каналов на один блок: 1 РЕО.
   4. Изделие должно обеспечивать возможность регулирования параметров для обеспечения оптимального режима работы, соответствующего индивидуальным особенностям пациента.
   5. Требования к способам, средствам отображения и регистрации медико-биологической информации: см. п.7.3.
   6. В процессе измерения пациент должен находится под наблюдением специального обученного медицинского персонала.
   7. Изделие не должно оказывать повреждающего механического и электрического воздействия на пациента.
   8. К разработке данного изделия не предъявляется специальных медицинских требований.
2. Технические требования
   1. Состав изделия
      1. Система состоит из: одного 1-канального модуля и мобильного телефона со специализированным программным обеспечением для реализации методики одноканальных реокардиографических исследований и специализированной электродной системы.
      2. Запасные части и принадлежности: электродная система (2шт.)
      3. Комплект должен содержать следующую эксплуатационную документацию по ГОСТ 2.601-2006 [10]: инструкция по эксплуатации.
   2. Показатели назначения
      1. Технические параметры:
   3. Состав комплекса
      1. Основные составные части:
         1. Регистратор пульса – 1 шт.
         2. Программное обеспечение устанавливается на телефон.
      2. Комплекс должен быть упакован в транспортировочную тару по ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования. М.: Изд-во Гостстандарт РФ 1993.
      3. Комплект должен содержать следующую эксплуатационную документацию по ГОСТ 2.601-2006. Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы. М.: Изд-во Стандартинформ 2007 [10]:

* Паспорт;
* Техническое описание;
* Инструкция по эксплуатации.
  1. Показатели назначения
     1. Технические параметры
        1. Измерительный преобразователь должен обладать следующими характеристиками:
* Характеристики энергопитания, В: 3,7 ± 10%
* Зондирующий ток: 100 кГц, 3 мА
* Рабочий диапазон измерения сопротивления, Ом: 0-125
* Погрешность измерения сопротивления: ± 1 мОм
* Метрологические характеристики средств измерения медицинского назначения по ГОСТ 8.009, ГOCT 8.259, ГОСТ 22261 и стандартам на виды средств измерения.
* Минимальное время измерения – 8 часов.
  + - 1. Состояние включения питания отдельных элементов комплекса должно отображаться соответствующим индикатором на экране мобильного телефона.
    1. Метрологические характеристики средств измерения
       1. Метрологические характеристики медицинского назначения определяются по ГОСТ 8.009-84 [19], ГОСТ 8.256-77 [20], ГОСТ 22261-94 [11].
    2. Характеристики энергопитания
       1. Питание измерительного блока должно осуществляться от литиевой батарейки, 3.7В.
    3. Временные характеристики
       1. Время готовности к работе должно составлять не более 5 сек после включения питания.
  1. Условия эксплуатации
     1. Система должна удовлетворять требованиям устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации и транспортировке по ГОСТ Р 50444-92[8].
     2. Система должна работать в сухих, отапливаемых помещениях, при температуре окружающей среды от + 10 ˚С до + 35 ˚С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре + 25 ˚С и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст.
     3. Система должна удовлетворять требованиям устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировке по ГОСТ Р 50444-92.
     4. Транспортирование комплекса может производиться всеми видами транспорта: водным, воздушным (в отапливаемых герметических отсеках), железнодорожным и автомобильным.
     5. После транспортировки при температуре ниже 0 ˚С распаковка производится после выдержки при температуре + (25 ± 10) ˚С в течении 6 часов.
     6. Система должна обеспечивать возможность хранения в условиях группы 2 ГОСТ 15150-69 [12] в течение 3 лет без переконсервации.
     7. Система должна быть максимально защищена от механических и иных повреждений при транспортировке, установке и эксплуатации.
     8. Электроды должны быть предназначены для многократного применения и устойчивы к циклу дезинфекции.
     9. Медицинский персонал должен быть ознакомлен с инструкцией по эксплуатации устройства и строго следовать ее предписаниям.
  2. Требования безопасности
     1. Допустимый уровень радиопомех комплекса должен соответствовать ГОСТ Р 51318.14.1-99 .
     2. По электробезопасности система должна соответствовать требованиям II класса защиты тип B ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601.1-88) [7].
     3. Сопротивление изоляции монтажа относительно корпуса при температуре + (25 ± 10) ˚С и относительной влажности воздуха не более 80 % в любой незаземленной точке должно быть не менее 5 МОм.
     4. Рабочая температура – 25 ºС.
     5. Система должна быть безопасна для медперсонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию.
  3. Требования к надежности
     1. Система по последствиям отказа относится к классу В по возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования. М.: Изд-во Гостстандарт РФ 1993 [8], то есть комплекс, отказ которого снижает эффективность или задерживает лечебный процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский персонал.
     2. Установленный срок службы по [13] – 10 лет.
     3. Средний срок службы до списания – 12 лет при средней интенсивности эксплуатации.
     4. Гарантийный срок службы не менее 1 года.
     5. Контроль показателей надежности в соответствии с ГОСТ 27.410-87.
  4. Требования к конструктивному устройству
     1. Измерительный блок должен быть конструктивно выполнен в виде отдельного прибора.
     2. Конструкция прибора должна обеспечивать легкость сборки, разборки и наладки.
     3. Кабель соединения измерительного блока с устройством сопряжения должны быть экранированными.
     4. Металлические и неметаллические покрытия должны соответствовать требованиям [14].
  5. Эргономические требования
     1. Комплекс должен соответствовать требованиям по эргономике [15].
  6. Эстетические требования
     1. Внешний вид устройства должен отвечать современным требованиям технической эстетики для медицинской техники.
     2. Конструкция должна иметь рациональную форму и обеспечивать целостность композиции.
     3. Производственное исполнение должно отвечать мировому уровню изготовления изделий медицинской техники (чистота выполнения контуров и сопряжений; тщательность покрытий и отделка; четкость исполнения надписей, фирменных знаков; устойчивость к повреждениям).
  7. Требования к патентной чистоте и патентоспособности
     1. Система должна обладать патентной чистотой в отношении РФ, США, стран Евросоюза и Японии.
  8. Требования к унификации стандартизации
     1. Составные части комплекса должны быть разработаны с максимальным использованием стандартных комплектующих.
  9. Требования к технической документации
     1. Техническая документация должна содержать: монтажный чертеж прибора, схема прибора, ведомость спецификаций, ведомость покупных изделий, спецификации сборочных чертежей и сборочных единиц, сборочные чертежи, монтажные чертежи, принципиальные схемы, чертежи деталей – по ЕСКД; технические условия – по ГОСТ 2.114-95 [16], эксплуатационные документы – по ГОСТ 2.601-95 [10] и ОСТ 42-21-2-84 [9].
  10. Требования к маркировке и упаковке
      1. Маркировка и упаковка должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92 [8].
      2. Качество маркировки и ее метод должны обеспечивать четкое и правильное содержание надписей. Обязательным содержанием маркировки должны быть товарный знак предприятия-изготовителя.
      3. На приборах, принятых ОТК, должна быть закреплена фирменная табличка, на которой должно быть указано: порядковый номер, год выпуска, тип изделия, а также номер технических условий.
      4. Упаковка должна соответствовать ГОСТ 9181-74 [17].
      5. Перед упаковкой все подвижные части должны быть установлены в положение, при котором установка имеет наименьшие габаритные размеры и закреплены в соответствии с требованиями чертежей на изделие.
      6. В каждый транспортный ящик должны быть уложены паспорт и упаковочный лист, подписанные представителем ОТК.
      7. Документация должна быть завернута в водонепроницаемую бумагу или полиэтиленовую пленку.
      8. Упаковка изделия должна производиться в присутствии представителя ОТК.

1. Метрологическое обеспечение
   1. Метрологическое обеспечение при производстве и эксплуатации комплекса должно обеспечиваться стандартными средствами, а техническая документация должна пройти соответствующую метрологическую экспертизу.
   2. Система должна сопровождаться индивидуальным метрологическим паспортом с указанием результатов калибровки по параметрам согласно ГОСТ 8.009-84 «Нормирование и использование метрологических характеристик средств измерений», ГОСТ 24736-81 [18] «Преобразователи интегральные. Цифро-аналоговые и аналого-цифровые. Основные параметры».
   3. Электронные измерительные средства должны иметь стандартную систему выходных сигналов, позволяющие подключать их к измерительному блоку.
   4. Проверку электрического сопротивления между клеммой заземления и каждой доступной прикосновению металлической незаземленной токоведущей частью изделия производить с помощью мегомметра Е6-16 2.722.011ТУ –78.
   5. Проверку потребляемой мощности производить комплектом измерительным типа К505 ТУ25-04-2251-76.
   6. Проверку габаритных размеров осуществлять линейкой металлической ГОСТ 7502-98.
   7. Контроль массы прибора проводить взвешиванием на весах для статического взвешивания, класс точности III, с пределом взвешивания до 5 кг ГОСТ 29329-92.
   8. Проверку образцов на транспортную тряску при перевозке производить с помощью вибрационного электродинамического стенда ВЭДС-400 ТУ 25-06-665-78.
   9. Контроль устойчивости конструкции к климатическим воздействиям при транспортировании проводить с помощью термобарокамеры.
2. Экономические показатели
   1. Источники финансирования – собственные средства.
   2. Ориентировочная стоимость на момент разработки –25 000 руб.
   3. Объем производства – 500 шт./год.
3. Стадии и этапы разработки
   1. Этапы разработки должны быть отражены планом-графиком выполнения НИОКР.
4. Порядок испытаний и приемки

Испытания должны проводиться в соответствии с ГОСТ 15.013-94 [6].

3 ФОРМУЛИРОВКА ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ К МОБИЛЬНОЙ ОДНОКАНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ РЕГИСТРАЦИИ ПУЛЬСА (ПО ГОСТ Р 50444-92)

3.1. Эксплуатационная документация изделия должна быть выполнена на русском, английском, французском, немецком или испанском языке.

3.2. Масса изделия не должна превышать 0.5 кг.

3.3. Металлические части изделия должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

3.4. Изделие должно обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.

* 1. Время готовности к работе должно составлять не более 5 сек после включения питания.
  2. В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009.
  3. Изделие должно быть устойчиво к электромагнитным полям и помехам в сети.
  4. В процессе и (или) после механических воздействий изделие должно удовлетворять следующим требованиям: обладать вибропрочностью и ударопрочностью.
  5. Изделие должно быть исправно после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения.
  6. Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.
  7. Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизациионной очистки, стерилизации.