

УДК 338.3; 006; 61

Разработка нового медицинского изделия в России

***С.С. Отставнов**, аспирант*

*Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана,
кафедра «Менеджмент»*

***А.И. Малахов**, аспирант*

*Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана,
кафедра «Медико-технические и информационные технологии»*

*Научный руководитель: **А.В. Бреусов**, д.м.н., профессор*

*Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана,
кафедра «Менеджмент»*

dekan@ibm.bmstu.ru

Минувшее десятилетие было ознаменовано коренными изменениями в сфере нормативно-технического регулирования. Федеральным Законом «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002 были введены определения технического регламента (нормативно-правовой документ, устанавливающий обязательные требования к объектам технического регулирования) и стандарта (документ, устанавливающий характеристики продукции и производственных процессов в целях добровольного многократного использования) [1]. Принятие Закона привело к потере стандартами (ГОСТ, ИСО) статуса обязательных, так как предполагалось, что технические регламенты будут прозрачнее действовавших ГОСТов и СанПиНов, а количество технических регламентов будет на несколько порядков меньше. На данный момент утверждено ограниченное число технических регламентов, в связи с чем сложилась ситуация нормативного вакуума, когда технические регламенты на определенную продукцию еще не введены в действие, а стандарты уже не действуют в обязательном порядке. Не смотря на то, что, в связи с изменениями в сфере технического регулирования, требования государственных стандартов перестали носить обязательный характер, необходимость следования стандартам может быть в явном виде прописана в договорах и контрактах. Так, в рамках мероприятий, предусмотренных государственными программами модернизации промышленности, обязательным требованием к выполняемым работам

является их соответствие государственным стандартам [2]. Тот факт, что вопросы, касающиеся процессов разработки и производства продукции и отраженные в единой системе конструкторской документации (ЕСКД), единой системе технологической документации (ЕСТД) и единой системе программной документации (ЕСПД), не будут отражены в технических регламентах, делает очевидным потребность в использовании стандартов в связи с необходимостью унификации документов и организации метрологического обеспечения.

Медицинская промышленность производит продукцию, предназначенную для воздействия на пациента и взаимодействия с ним. Приоритет обеспечения безопасности пациента во время процедуры воздействия создает необходимость наличия особых требований к контролю за соответствием характеристик медицинских изделий допустимым нормам и обеспечению метрологического контроля на протяжении всего процесса разработки медицинского изделия, от исследований и разработки до организации производства и дальнейшего обращения. Исследования, проведенные на кафедре менеджмента Московского государственного технического университета имени Н.Э. Баумана в рамках комплексной научно-исследовательской работы (НИР) по проблемам биомедицинской техники, позволили сделать вывод о том, что большая часть выпускников факультета Биомедицинской техники МГТУ имени Н.Э. Баумана считает, что в ходе учебного процесса недостаточное внимание уделяется особенностям проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (ОКР), как общего назначения, так и по тематике биомедицинской техники. Респонденты так же считают, что необходим специальный курс об основах системного проектирования и организации производства медицинских изделий. Также отметим, что в медицинскую индустрию вовлечено большое количество высококвалифицированных инженерных кадров, имеющих значительный опыт работы на предприятиях оборонно-промышленного комплекса, однако не знакомых с особенностями исследования и разработки медицинских изделий. Именно проводимые в данный момент НИР и ОКР определяют будущее медицинской промышленности. Все это делает актуальным рассмотрение процесса НИР и ОКР по созданию нового продукта в российской медицинской промышленности, что и является целью настоящей работы.

Для выполнения поставленной цели был выполнен обзор нормативных актов, регламентирующих проведение НИР и ОКР и разработку медицинских изделий, в частности, ЕСКД, ЕСПД, ЕСТД, СРПП (система разработки и постановки продукции на производство). Результаты выполненного обзора приводятся в настоящей статье.

Медицинские изделия (медицинская техника, медицинское оборудование, изделия медицинского назначения) - технические средства, обеспечивающие лечебный процесс. Жизненный цикл медицинского изделия можно представить в виде схемы (рисунок 1):



Рис. 1. Жизненный цикл изделия

Любое изделие неминуемо проходит несколько этапов существования: от возникновения полезной идеи до утилизации конечного продукта, исчерпавшего свои потребительские свойства. В настоящей работе подробно рассмотрим два первых этапа жизненного цикла изделия, а именно научно-исследовательскую работу и опытно-конструкторскую работу (разработку) изделия.

Разработка любого продукта начинается с научно-исследовательской работы. Применительно к медицинским изделиям, этап НИР включает в себя маркетинговые исследования (анализ рынка изделий и анализ потребности в изделии), разнообразные научные исследования (в том числе патентные исследования по ГОСТ Р 15.011-96), техническое предложение (техническое и технико-экономическое обоснование целесообразности проведения работы, анализ технического задания) и заканчивается разработкой технического задания - медико-технических требований (в соответствии с ГОСТ Р 15.013-94 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия») и оформлением отчета о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2001 [2, 3, 4, 5] (рисунок 2).



Рис. 2. Стадии научно-исследовательской работы по тематике медицинских изделий

В соответствии с требованиями Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», определяющей политику государства по развитию медицинской промышленности, научно-исследовательская работа должна выполняться в соответствии со стандартами системы менеджмента качества ISO 9001:2011 или ГОСТ Р ИСО 9001 – 2008 [2]. Каждая из стадий НИР обладает своей спецификой. Так как создание медицинских изделий требует координации труда целого ряда специалистов, как инженерного, так и медико-биологического профиля, к стадии научных исследований целесообразно привлечение специалистов из подразделений РАМН, медицинских ВУЗов, крупных медицинских центров. Согласно общемировой практике, маркетинговые исследования должны соответствовать международному стандарту ISO 20252:2012. Их качественное проведение в целях разработки медицинских изделий предполагает анализ потребности в медицинском изделии, который может базироваться на достаточно специфических данных, незнакомых обычному маркетологу: анализе порядков оказания медицинской помощи, исследовании состояния здоровья населения или оценке «бремени болезней» или экономических потерь от заболеваемости. Медико-технические требования содержат в себе такие пункты, как наименование и область применения изделия, основания для разработки изделия, сведения об исполнителях и соисполнителях разработки, формулировка цели и назначения разработки, источники разработки, медицинские требования, технические требования, метрологическое обеспечение, экономические показатели, стадии и этапы разработки, порядок испытаний и приемки [3]. В частности, из ГОСТ Р 15.013-94 следует, что в разработке нового медицинского изделия обязательно должен участвовать медицинский соисполнитель, сведения о котором указываются в медико-технических требованиях [3]. Несмотря на то, что требования государственных стандартов перестали носить обязательный характер, в рамках мероприятий, предусмотренных Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», разработка медико-технических требований согласно ГОСТ Р 15.013-94 является обязательным требованием при проведении НИР и НИОКР [2].

После окончания НИР начинается этап разработки (ОКР), включающий эскизный проект, технический проект, разработку рабочей конструкторской (КД), технологической (ТД) и, при необходимости, программной (ПД) документации на изделие и заканчивающийся корректировкой документации по результатам проведенных приемочных испытаний изделия (рисунок 3) [6].



Рис. 3. Стадии разработки в соответствии с ГОСТ 2.103-68

В эскизном проекте, предназначенном для разработки принципиальных решений, дающих представление о принципе работы изделия и его устройстве, проводится разработка структурных и принципиальных схем медицинского изделия, макетирование и испытание материальных и (или) электронных макетов. Разработка документов эскизного проекта (ведомости эскизного проекта, пояснительной записки, чертежей и прочих документов) ведется в соответствии с требованиями ЕСКД (в том числе ГОСТ 2.119-73). Документам, разработанным в ходе эскизного проекта, присваивается литера «Э» [6, 7]. Технический проект, проводимый в целях разработки окончательного схемного и конструктивного решения медицинского изделия, подразумевает доработку принципиальных схем медицинского изделия, изготовление материальных макетов для проверки конструктивных и схемных решений разрабатываемого изделия, испытание изготовленных макетов, корректировку документации по результатам проведенных испытаний [6, 8]. На данной стадии осуществляется художественно-конструкторская проработка изделия (разработка дизайн-проекта). Это является важным пунктом, так как привлекательный внешний вид в конечном этапе определяет привлекательность изделия для конечного пользователя, а недостаточное внимание, уделяемое внешнему виду медицинских изделий со стороны отечественных производителей, является одним из их главных недостатков в конкурентной борьбе с зарубежными производителями медицинских изделий. Документы технического проекта (ведомость технического проекта, пояснительная записка, чертежи) оформляются в соответствии с требованиями ЕСКД (в том числе ГОСТ 2.120-73). Документам, разработанным в ходе технического проекта, присваивается литера «Т» [6].

На стадии разработки рабочей конструкторской и технологической документации принимаются окончательные технические решения, в соответствии с требованиями ЕСКД и ЕСТД оформляются комплекты рабочей конструкторской и технологической документации. Рабочая конструкторская и технологическая документация подразделяется

на документацию опытного образца (партии) изделия, предназначенного для серийного или единичного производства и документацию серийного производства [6, 9, 10]. В первом случае процесс создания можно представить следующим образом (рисунок 4):



Рис. 4. Разработка рабочей конструкторской (технологической) документации опытного образца (опытной партии) изделия

В результате указанной последовательности действий оформляется конструкторская документация с литерой «О₁», по которой на стадии разработки рабочей конструкторской документации серийного производства изготавливают и испытывают установочную серии изделия, по результатам испытаний и оснащения технологического процесса изготовления изделия вновь производят корректировку конструкторской документации (в случае необходимости). Конструкторским документам присваивается литера «А».

В том случае, когда медицинское изделие включает в свой состав программное обеспечение, разработка программных решений и оформление программной документации проходят параллельно с разработкой технических и технологических решений и оформлением конструкторской и технологической документации. Первоначально разрабатывается программное обеспечение Изделия (ПО): определяются входные и выходные параметры, разрабатываются алгоритмы работы ПО и обработки данных, интерфейс ПО, алгоритмы кодируются, отлаживаются, разрабатываются программы и методики тестирования ПО, в соответствии с ними ПО тестируется, в результате чего оформляется акт о разработке ПО. После того, как ПО будет разработано, в соответствии с требованиями ЕСПД (в частности, ГОСТ 19.103-77 и ГОСТ 19 105-78) оформляется необходимый комплект программной документации (ПД) на ПО Изделия: спецификации, текст программы и пр. По результатам проведения предварительных испытаний опытного образца (образцов) изделия, равно как и по результатам проведения приемочных испытаний при необходимости производят корректировку ПО и ПД [11, 12].

В целом, разработка и организация производства медицинских изделий должна удовлетворять требованиям ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» [2].

После того, как разработка медицинского изделия будет завершена (реализация всей вышеуказанной последовательности действий), можно приступать к производству медицинских изделий. Организация производства медицинских изделий включает в себя ряд стадий, в частности, специфичных для медицинских изделий (проведение клинических испытаний, проведение биомедицинских испытаний, государственная регистрация в органах Росздравнадзора), однако это не является целью настоящего исследования [2, 3].

Выводы

Проведенное исследование в наглядной и доступной форме объясняет последовательность стадий разработки новой медицинской техники. Разработка медицинского изделия отличается от разработки немедицинских изделий и имеет свои особенности. Так, маркетинговые исследования предполагают анализ состояния здоровья населения и анализ порядков оказания медицинской помощи и соответствующих им стандартов оснащения врачебных кабинетов (отделений), на стадии научных исследований необходима кооперация с ведущими исследовательскими и практическими учреждениями здравоохранения. Однако важнейшим отличием является введение дополнительной стадии на этапе НИР, который заканчивается разработкой медико-технических требований, выполняющих роль технического задания, к которому в обязательном порядке привлекается организация - медицинский соисполнитель.

К сожалению, разработчики далеко не всегда должным образом ориентируются в процедуре разработки нового медицинского изделия. Коллектив авторов надеется, что настоящая статья внесет ясность в понимание НИОКР по тематике медицинских изделий и будет способствовать развитию отечественной инновационной медицинской промышленности.

Список литературы

1. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ (принят ГД ФС РФ 15.12.2002).
2. Открытый конкурс на право заключения государственных контрактов на выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую

- перспективу". Конкурс № 15. [электронный ресурс]. URL: http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common_info/show?notificationId=5739732 (дата обращения: 27.03.2013).
3. ГОСТ Р 15.013-94. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия. М., 1995. 28 с.
 4. ГОСТ 15.101-98. Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ. М., 2000. 11 с.
 5. ГОСТ Р 15.011-96. Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения. М., 1996. 19 с.
 6. ГОСТ 2.103-68. Единая система конструкторской документации. Стадии разработки. М., 1971. 5 с.
 7. ГОСТ 2.119-73. Единая система конструкторской документации. Эскизный проект. М., 1974. 8 с.
 8. ГОСТ 2.120-73. Единая система конструкторской документации. Технический проект. М., 1974. 7 с.
 9. ГОСТ 3.1001-2011. Межгосударственный стандарт. Единая система технологической документации. Общие положения. М., 2012. 13 с.
 10. ГОСТ 3.1102-2011. Межгосударственный стандарт. Единая система технологической документации. Стадии разработки и виды документов. Общие положения. М., 2012. 13 с.
 11. ГОСТ 19.101-77. Единая система программной документации. Виды программ и программных документов. М., 1980. 4 с.
 12. ГОСТ 19.102-77. Единая система программной документации. Стадии разработки. М., 1980. 4 с.