ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58450— 2019

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ

Контроль состояния

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июля 2019 г. № 391-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие положения 4
5 Контроль состояния 5
5.1 Организационные аспекты 5
5.2 Типы контроля состояния медицинских изделий с измерительными функциями 5
Библиография 7

Введение

В настоящем стандарте представлена система контроля состояния медицинских изделий с измерительными функциями в процессе эксплуатации.

Особенность медицинских изделий с измерительными функциями состоит в том, что они подпадают под действие федеральных законов [1] и [2], и в качестве устройств, реализующих измерительные функции, должны в определенной мере соответствовать обязательным требованиям к измерениям, осуществляемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Настоящий стандарт разработан с целью представить подходы к формированию общих требований к медицинским изделиям с измерительными функциями, согласованные с директивами [3] и [4].

Разработка настоящего стандарта вызвана необходимостью унификации нормирования технических и метрологических требований к контролю состояния медицинских изделий в процессе их эксплуатации.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает национальную специфику реализации системы менеджмента качества в медицине.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ

Контроль состояния

Medical devices with measuring functions. Condition monitoring

Дата введения — 2019—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению контроля состояния медицинских изделий с измерительными функциями (МИИФ).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 и ГОСТ ISO/IEC 17000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

аккредитация: Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.1]

Издание официальное

3.2

вид средства измерений: Совокупность средств измерений, предназначенных для измерений данной физической величины.

Примечание — Вид средств измерений может включать несколько их типов.

[ГОСТ Р 8.674—2009, пункт 3.1]

3.3

влияющая величина: Величина, которая не является измеряемой, но оказывает влияние на результат измерения.

[ГОСТ Р 8.674—2009, пункт 3.2]

3.4

единство измерений: Состояние измерений, при котором их результаты выражены в допущенных к применению в Российской Федерации единицах величин, а показатели точности измерений не выходят за установленные границы.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 7]

3.5

измерение: Совокупность операций, выполняемых для определения количественного значения величины.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 8]

3.6

измерительная функция технического средства: Функция, реализованная в аппаратной, аппаратно-программной или программной части технического средства, предназначенная для решения конкретной измерительной задачи.

[Приказ [5], статья 1, пункт 3б]

3.7

измеряемая величина: Конкретная величина, являющаяся объектом измерения.

[ГОСТ Р 8.674—2009, пункт 3.4]

3.8

инструкция (руководство) по эксплуатации: Это документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частях и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценок его технического состояния, а также сведения по утилизации изделия и его составных частей.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.5]

3.9

калибровка средств измерений: Совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 10]

3.10

контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.8]

3.11

медицинские изделия; МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

[Федеральный закон [6], статья 38, пункт 1]

3.12

мера физической величины: Средство измерений, предназначенное для воспроизведения и/или хранения физической величины одного или нескольких заданных размеров, значения которых выражены в установленных единицах и известны с необходимой точностью.

[ГОСТ Р 8.674—2009, пункт 3.5]

3.13

метрологически значимое программное обеспечение: Программы и программные модули, выполняющие функции сбора, передачи, обработки, хранения и представления измерительной информации, а также параметры, характеризующие тип средства измерений и внесенные в программное обеспечение.

[ГОСТ Р 8.674—2009, пункт 3.6]

3.14

метрологические требования: Требования к влияющим на результат и показатели точности измерений характеристикам (параметрам) измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, средств измерений, а также к условиям, при которых эти характеристики (параметры) должны быть обеспечены.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 14]

3.15

периодические испытания: Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.12]

3.16

поверка средств измерений (поверка): Совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 17]

3.17

средство измерений; СИ: Техническое средство, предназначенное для измерений.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 21]

3.18

технические системы и устройства с измерительными функциями; ТСУИФ: Технические системы и устройства, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 23]

3.19

технические требования к средствам измерений: Требования, которые определяют особенности конструкции средств измерений (без ограничения их технического совершенствования) в целях сохранения их метрологических характеристик в процессе эксплуатации средств измерений, достижения достоверности результата измерений, предотвращения несанкционированных настройки и вмешательства, а также требования, обеспечивающие безопасность и электромагнитную совместимость средств измерений.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 24]

3.20

техническое обслуживание; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

[ГОСТ Р 57501—2017, пункт 3.8]

3.21

тип средства измерений: Совокупность средств измерений одного и того же назначения, основанных на одном и том же принципе действия, имеющих одинаковую конструкцию и изготовленных по одной и той же технической документации.

[Рекомендации [7], статья 6.20]

3.22

функция назначения (основная функция) технического средства: Функция, реализация которой является основной целью создания технического средства.

[Приказ [5], статья 1, пункт 3в]

4 Общие положения

4.1 К МИИФ относятся технические системы и устройства с измерительными функциями, применяемые в сфере здравоохранения и согласно [8] обеспечивающие:

- количественные (численные) измерения физиологического или анатомического параметров;
- измерения количества, поддающегося определению, энергии или веществ, введенных или выведенных из человеческого организма;
- выражение результатов указанных выше измерений в единицах, допускаемых к применению в Российской Федерации;
- предназначение изделия, базированное на точности измерений, заявленной прямо или косвенно, что в случае несоответствия заявленной точности может привести к существенному ухудшению здоровья и безопасности пациента.

4.2 К МИИФ относятся МИ, результаты измерений которого оказывают влияние на клиническую результативность применения МИ в сфере здравоохранения. При этом измерительную функцию необходимо определять, как действия, направленные на получение измерительной информации — информации о количественных значениях измеренной величины, обладающей свойствами, необходимыми для принятия решения, в том числе постановки клинического диагноза и/или медицинского заключения (освидетельствования). Получение и отображение измерительной информации может осуществляться с использованием метрологически значимого программного обеспечения. Предназначение МИИФ должно базироваться на точности измерений, заявленной прямо или косвенно; несоответствие заявленной точности может привести к существенному ухудшению здоровья пациента и подвергнуть его опасности.

4.3 МИИФ наряду с основной функцией выполняет измерительные функции, имеющие соответствующие характеристики, причем измерительные функции являются дополнительными (вспомогательными) функциями в процессе выполнения МИИФ основной функции.

4.4 Измерительные функции МИ могут быть реализованы с использованием:

- автономных/встроенных СИ;
- измерительных каналов;
- метрологически значимого программного обеспечения, являющегося частью МИ.

Примечание — Если измерительная функция МИИФ реализуется с использованием программного обеспечения (ПО), то должны быть приняты меры защиты ПО от несанкционированных изменений, которые могут привести к искажению результатов измерений.

4.5 Обязательное подтверждение соответствия МИИФ осуществляется на основе применения декларации о соответствии в качестве доказательства соответствия (несоответствия) МИИФ как ТСУИФ установленным требованиям с прилагаемыми к ней документами, подтверждающими соответствие МИИФ установленным требованиям. В декларации о соответствии заявитель под свою ответственность заявляет, что декларируемые МИИФ соответствуют установленным требованиям.

4.6 Отнесение МИИФ к технической системе и устройству с измерительными функциями осуществляется Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) на основании заявки. Сведения об отнесении МИИФ к техническим системам и устройствам с измерительными функциями размещают на официальном сайте Росстандарта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

4.7 Последовательность, порядок и сроки отнесения технических средств к техническим системам и устройствам с измерительными функциями установлен приказом [5].

5 Контроль состояния

5.1 Организационные аспекты

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) медицинской организации составляет программу контроля качества и проводит организационную работу по ее разработке и совершенствованию.

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) устанавливает порядок приемки МИИФ. Пункты договора поставки используют при проведении приемки МИИФ в эксплуатацию.

Обязательным требованием при приобретении новых МИИФ должно быть наличие эксплуатационных документов, в частности инструкции (руководства) по эксплуатации МИИФ и СИ, входящих в их состав.

Требования к вводу в эксплуатацию, выводу из эксплуатации и процессу эксплуатации и порядок, обеспечивающий их выполнение, должны содержаться в инструкции (руководстве) по эксплуатации МИИФ.

5.2 Типы контроля состояния медицинских изделий с измерительными функциями

Контроль состояния МИИФ проводят в рамках контроля технического состояния (КТС) МИ при наличии технического обслуживания.

Различают три типа контроля состояния МИИФ:

- первичный контроль — испытания (для СИ — первичная поверка или калибровка), организуемые поставщиком МИИФ и проводимые до его ввода в эксплуатацию;

- периодический контроль — испытания (для СИ — периодическая поверка или калибровка), проводимые через определенный изготовителем период времени, но не реже одного раза в год, в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик данного МИИФ значениям, приведенным в инструкции (руководстве) по эксплуатации, а при поверке — указанным в описании типа СИ;

- внеплановой контроль — испытания (для СИ — первичная поверка или калибровка), проводимые после ремонта или модернизации МИИФ для подтверждения соответствия эксплуатационных (метрологических) и технических характеристик данного МИИФ, регламентированных производителем (при поверке — указанных в описании типа СИ).

Эксплуатация МИИФ без действующего документа о контроле состояния не может гарантировать точность показаний данного МИИФ и является нарушением требований законодательства в части применения СИ.

Контроль состояния МИИФ должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид измерений (поверки/калибровки/испытаний) конкретного типа МИИФ.

Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр СИ и прошедшего поверку. Применяемое при контроле состояния МИИФ испытательное оборудование должно быть аттестовано в установленном порядке.

При контроле МИИФ измерения необходимо проводить по аттестованным в установленном порядке методам измерений (методикам поверки или калибровки).

Контроль состояния МИИФ не могут проводить подразделения (персонал), осуществляющие его техническое обслуживание.

Прежде чем приступить к контролю, проводят идентификацию МИИФ. МИИФ должны быть четко идентифицированы. Идентификация включает в себя: наименование изготовителя или поставщика, наименование пользователя или владельца, место и дату установки, а также соответствующие обозначения типа, модели и серийного (заводского) номера. При контроле однозначно идентифицируют тип или вид СИ, входящих в состав МИИФ, а также метрологически значимое програмное обеспечение. Необходимо также проверить инструкцию (руководство по эксплуатации), методику поверки (для СИ утвержденного типа), комплектность поставки и соответствие документов поставленному МИИФ. При первичном контроле полученная информация должна быть проверена на соответствие договору на поставку.

Программа контроля качества должна быть основана на анализе всех измерительных функций МИИФ после поставки, монтажа или значительной модификации МИИФ.

Качественное функционирование МИИФ зависит от правильного понимания принципа работы МИИФ. Все виды контроля должны быть либо установлены в нормативных документах (методиках поверки или частных стандартах на используемое МИИФ), либо (при их отсутствии) основаны на экспертизе изготовителя, результатах проверок компетентных органов или опыте организации, проводящей контроль состояния МИИФ.

Результаты контроля состояния оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям и выводы о возможности дальнейшей эксплуатации МИИФ. Все необходимые для воспроизведения данные, используемые при контроле, вместе с результатами измерений должны быть занесены в протокол. Необходимо также включить в протокол условия проведения измерений, место и дату проведения контроля, а также фамилии лиц, проводивших его. Протокол оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

Поверку/калибровку МИИФ или входящих в его состав СИ проводят в соответствии с правилами, установленными уполномоченными государственными органами, с выдачей документов установленного образца с указанием всех измерительных каналов (свидетельство о поверке или сертификат калибровки).

При необходимости проведения инвазивного контроля после его проведения МИИФ должны быть восстановлены в первоначальном виде с обеспечением соблюдения метрологических и технических требований к СИ.

Библиография

[1] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ — Об обеспечении единства измерений

[2] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ — О техническом регулировании

[3] Директива 2014/32/EU Европейского Парламента и Совета от 26 февраля 2014 г. по гармонизации законодательств государств-членов, касающихся присутствия на рынке средств измерений (переработана) [Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (recast)]

[4] Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования (Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

[5] Приказ Минпромторга России от 15 декабря 2015 г. № 4092 — Об утверждении Порядка отнесения технических средств к техническим системам и устройствам с измерительными функциями

[6] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ — Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

[7] Рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 29—2013 — Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения

[8] Руководящий документ Комиссии Европейского Союза — MEDDEV 2.1/5 «Медицинские изделия с измерительной функцией» от июня 1998 г. (Guidance document — Medical devices with a measuring function — MEDDEV 2.1/5, June 1998)

УДК 658.5:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинские изделия с измерительными функциями, контроль состояния, средство измерения, единство измерений, поверка, калибровка

БЗ 8—2019/7

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 18.07.2019. Подписано в печать 24.07.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru