

УДК 615:47:658.562(075)
ББК 34.7:30.607я7
Р17

*Печатается по решению редакционно-издательского совета
Казанского национального исследовательского технологического университета*

*Рецензенты:
канд. физ.-мат. наук О. А. Коновалова
канд. техн. наук И. К. Будникова*

Разина И. С.
Р17 Управление качеством и безопасностью медицинских изделий : учебное пособие / И. С. Разина, Е. В. Приймак; Минобрнауки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. — Казань : Изд-во КНИТУ, 2022. — 96 с.

ISBN 978-5-7882-3253-9

Изложены теоретические сведения по управлению качеством и безопасностью медицинских изделий.

Предназначено для обучающихся направлений подготовки 12.03.04, 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии».

Подготовлено на кафедре медицинской инженерии.

УДК 615:47:658.562(075)
ББК 34.7:30.607я7

ISBN 978-5-7882-3253-9 © Разина И. С., Приймак Е. В., 2022
© Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2022

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
1. КАЧЕСТВО КАК ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КАТЕГОРИЯ И ОБЪЕКТ УПРАВЛЕНИЯ.....	8
1.1. Общие сведения	8
1.2. Определение понятия качества	10
1.3. Многомерность качества	12
1.4. Конкурентоспособность, качество, стоимость	13
1.5. Качество как тема управления	17
1.6. Система контроля качества продукции.....	18
1.7. Классификация факторов, влияющих на качество продукции	20
1.8. Управление качеством на каждом этапе жизненного цикла продукции	21
1.9. Оценка качества продукции	30
1.10. Основные методы контроля качества продукции	32
2. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ТРЕБОВАНИЯМ ЕАЭС	42
3. СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ОСНОВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	49
3.1. Система стандартизации в здравоохранении.....	49
3.2. Основы законодательства в области подтверждения соответствия медицинских изделий	51
3.3. Сертификация медицинских изделий.....	53
3.4. Подтверждение соответствия после принятия технического регламента в условиях Таможенного союза	56
4. ГАРМОНИЗАЦИЯ РЕГУЛИРУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЙ. ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА К СЕРТИФИКАЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ ISO 13485:2003	59
4.1. План внедрения ГОСТ ISO 13485-2017	62
4.2. Отличия ГОСТ ISO 13485-2017 от Решения Совета ЕЭК № 106 от 10.11.2017	64

4.3. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий согласно Решению Совета ЕЭК № 106	64
4.3.1. Первичное инспектирование производства	68
4.3.2. Периодическое инспектирование производства	72
4.3.3. Внеплановое инспектирование производства	76
4.3.4. Инспектирование производства с использованием средств дистанционного взаимодействия.....	78
5. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И СТРАН-ЧЛЕНОВ ЕАЭС	80
5.1. Основные нормативно-правовые акты по мониторингу безопасности медицинских изделий в Российской Федерации и в странах-членах ЕАЭС.....	80
5.2. Предмет мониторинга безопасности медицинских изделий.....	81
5.3. Определение неблагоприятного события	82
5.4. Ответственность за сообщение о неблагоприятном событии	84
5.5. Пострегистрационный мониторинг безопасности медицинских изделий.....	86
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	92
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	93