

Соответствие международным стандартам: технические испытания

ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» — одна из немногих отечественных лабораторий, имеющих международную аккредитацию *ILAC*. Она проводит технические испытания медицинских изделий, в том числе изделий *In Vitro*, а также технические испытания в рамках регламента ТР ТС 004/2011¹. В первой части эксклюзивного материала читателям журнала ККП о деятельности лаборатории в области технических испытаний рассказывает генеральный директор ООО «Электронтест» Сергей Михайлович Михалкин.



Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности (ИЛ ТСБ) ООО «Электронтест» была создана в 2007 г. на базе Московского авиационного института (МАИ).

С 2010 г. ИЛ ТСБ стала самостоятельной лабораторией с постоянно развивающейся технической базой. ИЛ аккредитована Росаккредитацией на проведение технических испытаний медицинских изделий и испытаний для оценки соответствия требованиям, установленным техническим регламентом Евразийского экономического союза ТР ТС 004/2011.

В 2018 г. в составе ООО «Электронтест» создается клиничко-диагностическая лаборатория (КДЛ), ориентированная на проведение клинических испытаний изделий *In Vitro* (анализаторы, реагенты, калибраторы и др.). С этого момента ООО «Электронтест» стано-

вится полноценным испытательным центром с двумя самостоятельными структурными подразделениями. В 2020 г. КДЛ ООО «Электронтест» проходит успешную аккредитацию Росздравнадзора на проведение клиничко-лабораторных исследований в рамках ЕАЭС.

Основное направление деятельности ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» — проведение приемочных технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации в РФ и обязательного декларирования медицинской продукции на основании аккредитации в Росздравнадзоре. Область аккредитации ИЛ ТСБ охватывает перечень стандартов, содержащих методы испытания медицинских изделий, позволяющих проводить технические испытания широкого перечня медицинских изделий от бинтов до рентгеновских аппаратов, анализаторов и реагентов.

Испытано по стандарту

На сегодняшний день «Электронтест» является одной из немногих отечественных лабораторий, проводящих комплекс испытаний, позволяющих в полном объеме оценить соответствие функциональных характеристик медицинских изделий требованиям стандартов и технической документации производителя. Конечно, каждое предприятие, выпускающее тот или иной вид медицинских изделий, руководствуется требованиями международных и национальных стандартов и при изготовлении опытных образцов, проведении квалификационных и приемочных испытаний на производстве должно подтверждать соответствие этим требованиям. Однако окончательное решение о выдаче регистрационного удостоверения на медицинское изделие принимает Росздравнадзор, анализирующий пакет документов, в состав которого входят протоколы испытаний

¹ ТР ТС 004/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» утвержден Решением Комиссии Таможенного союза № 768 от 16.08.2011 г.

образцов медицинских изделий в аккредитованных независимых лабораториях. Поэтому основная задача нашей лаборатории — подтвердить соответствие образцов медицинских изделий требованиям стандартов и технической и эксплуатационной документации производителя.

Случается, что те или иные изделия не проходят испытания, что может быть связано с технологическими или конструктивными ошибками, а также с тем, что производитель провел собственные испытания не в полном объеме или с нарушением условий. В этих случаях протокол испытаний «Электронтеста» служит основой для последующей доработки и доводки медицинских изделий до полного их соответствия всем предъявляемым требованиям.

ООО «Электронтест» имеет собственную производственную базу, обеспечивающую разработку и создание необходимого испытательного оборудования, в том числе сложных многофункциональных испытательных стендов. Часто производители медицинских изделий (как отечественные, так и зарубежные) обращаются к нам для проведения испытаний в связи с тем, что у нас имеется уникальное испытательное оборудование, зачастую представленное в единичном экземпляре только в нашем центре.

Мосты сотрудничества

Большинство заказчиков становятся постоянными партнерами «Электронтеста», ведь такое сотрудничество имеет ряд неоспоримых преимуществ. Главное — положительные результаты наших испытаний обеспечивают гаран-

тию соответствия изделий всем требованиям национальных и международных стандартов. Недавно «Электронтест» прошел аккредитацию в Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC). Это большой успех не только для нас, но и для наших заказчиков, поскольку дает возможность им на основе наших протоколов получить Европейский сертификат соответствия продукции (сертификат CE). В связи с этим мы в настоящее время ведем активные переговоры с крупнейшими европейскими органами по сертификации, такими как *BSI*, *IMQ*, *TÜV Austria* и другими, о признании наших протоколов в целях получения сертификатов CE. Для отечественных производителей наличие такой лаборатории, как наша, является огромным плюсом, поскольку сертификат CE позволит им реализовать свой экспортный потенциал.

Это особенно важно, так как продукция ряда российских производителей медицинских изделий по своим характеристикам не только соответствует, но в некоторых случаях и превосходит многие зарубежные аналоги. Примером является продукция ООО «ЗАО Трек-Э Композит» — одного из ведущих отечественных производителей эндопротезов. Наша лаборатория совместно со специалистами ООО «ЗАО Трек-Э Композит» провела ряд периодических испытаний на нашем стенде, реализующем методику ГОСТ 31621–2012², разработанную заведующим испытательной лабораторией медицинской техники и материалов НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова Минздрава РФ, профессором Н.С. Гаврюшенко.

Данная методика, по сути, является экспресс-тестом оценки долговечности узла трения эндопротеза тазобедренного сустава человека, и успешное прохождение испытаний гарантирует 10 лет работы имплантируемого эндопротеза. С целью реализации данной методики нашими специалистами был разработан стенд для оценки момента трения в узле трения эндопротеза. Данный стенд уникален, и в настоящее время ООО «Электронтест» — единственная аккредитованная на проведение испытаний по ГОСТ 31621–2012 в Росаккредитации лаборатория, имеющая соответствующее оборудование. По результатам периодических испытаний продукции ООО «ЗАО Трек-Э Композит» удалось внести корректировки в технологический процесс производства и добиться полного соответствия выпускаемых эндопротезов требованиям стандарта и, как следствие, десятилетней гарантии работы после имплантации.

Убежден, что данный стандарт необходимо применять ко всем эндопротезам тазобедренного сустава — не только отечественным, но и импортным. Ведь зарубежные поставщики для целей регистрации предоставляют протоколы испытаний на соответствие международным стандартам ISO серии 14242, и зачастую пятилетней давности. В настоящее время в России нет испытательных лабораторий, оснащенных оборудованием, необходимым для проведения испытаний по данному стандарту, так как это очень дорогостоящее и сложное оборудование, причем само испытание длится около трех месяцев

² ГОСТ 31621–2012 «Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента» Приказом Госстандарта № 667-ст от 01.11.2012 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.01.2015 г.

Лучшие испытательные лаборатории (центры) России



Фото 1

под непрерывной циклической нагрузкой. Соответственно, при регистрации данных медицинских изделий не остается ничего другого, как признать протоколы испытаний, предоставленные иностранным производителем и полученные в неизвестных условиях, иногда за несколько лет до регистрации в РФ. В такой ситуации испытания на соответствие ГОСТ 31621–2012 являются единственным средством подтверждения эффективности и безопасности данной продукции, поставляемой в Россию.

Проверка на прочность

Можно привести еще один пример применения уникального оборудования в нашей испытательной лаборатории. ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» — единственная в России лаборатория, оснащенная специализированными стендами для испытаний всех

видов инвалидных колясок на соответствие требованиям более 25 международных стандартов. Соответственно, перечень испытательного оборудования, необходимого для реализации методик, содержащихся в данных стандартах, очень велик. Например, испытание коляски на динамическую устойчивость (ГОСТ Р ИСО 7176–8–2015³) производится на специальном стенде, который обеспечивает 200 тыс. ударов по колесам коляски в процессе ее движения при нагрузке специальным восьмидесятикилограммовым манекеном человека. Другой стенд предназначен для испытаний на прочность (ГОСТ Р ИСО 7176–8–2015) всех элементов инвалидной коляски в процессе эксплуатации в самых жестких условиях (фото 1), при этом коляска с манекеном должна выдерживать не менее 6666 падений с высоты 5 см. Еще один стенд используется для проверки угла опрокидывания коляски, нагруженной манекеном. Сам стенд при этом является сложным инженерным сооружением, обеспечивающим плавность изменения угла наклона опорной поверхности и фиксации момента отрыва от нее колес инвалидной коляски.

В процессе испытаний инвалидных колясок применяются специальные манекены разных размеров («взрослые» и «детские») с набором грузов по вертикали и горизонтали. Это позволяет проводить испытания колясок при разном уровне нагружения, вплоть до 200–250 кг для специализированных колясок с широким креслом. При этом наборы грузов манекена располагаются по гори-

зонтали и вертикали так, чтобы обеспечить необходимое расположение его центра тяжести в соответствии с требованиями стандарта. Данная операция производится на специальном калибровочном кресле (фото 2). Кроме этого используется множество другого вспомогательного оборудования — имитаторы рук, коленей и стоп, нагрузочные устройства, сиденья разных размеров и пр.

Подобных испытательных стендов в нашей испытательной лаборатории большое количество, при этом все они разработаны и произведены нашими специалистами и имеют аттестацию соответствующих метрологических организаций.

Техническая оснащенность ООО «Электронтест» позволяет также проводить множество других испытаний. Так, для оценки прочностных характеристик небольших медицинских изделий и инструментов (катетеров, проводников, кардиостентов, урологических стен-



Фото 2

³ ГОСТ Р ИСО 7176–8–2015 «Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность» введен в действие Приказом Росстандарта № 2173-ст от 28.10.2015 г.

тов и др.) применяются малые разрывные машины до 2,5 кН, а для испытаний высокопрочных изделий в лаборатории имеются большие разрывные машины с усилиями до 50 кН.

Специальный стенд для определения твердости материалов, применяемых в производстве медицинских инструментов, позволяет оценить весь спектр необходимых показателей (включая твердость по Бринеллю, Виккерсу, Роквеллу, Шору) с применением эталонных мер для калибровки измерительного оборудования.

Для измерения массы испытываемых образцов лаборатория располагает набором высокоточных весов в диапазоне масс от 10 мг до 600 кг.

В нашей испытательной лаборатории имеется полный перечень средств измерений и испытательного оборудования, необходимого для испытаний на электробезопасность как медицинского оборудования, так и приборов, подлежащих испытаниям в рамках ТР ТС 004/2011.

Для проверки изделий на пыле и влагозащищенность в нашей испытательной лаборатории разработаны и произведены испытательные стенды для оценки *IP XX* характеристик до седьмой цифры включительно.

Оценка виброустойчивости и ударопрочности изделий проводится на соответствующих стендах, обеспечивающих необходимую частоту и амплитуду колебаний рабочих столов.

Особо хотелось бы остановиться на оснащении нашего ИЦ системой приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей конт-

роль температуры приточного воздуха, что крайне важно для соблюдения климатических условий проведения испытаний.

На борьбу с вирусом

В наше непростое время, обусловленное пандемией, испытательный центр ООО «Электронтест» активно включился в работу по проведению технических испытаний крайне необходимых медицинских изделий, регистрация которых проходит по ускоренной процедуре в соответствии с Постановлением Правительства РФ⁴. В ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» были проведены и проводятся в настоящее время технические испытания *CPAP* аппаратов для поддержки стабильного дыхания, которые сейчас широко применяются в клиниках для лечения тяжелых больных с *COVID-19* (фото 3).

Не могу не сказать и о той работе, которую в ООО «Электронтест» проводит наша клико-диагностическая лаборатория по клиническим испытаниям медицинских изделий *In Vitro*, направленных на диагностику заболевания *COVID-19*. Это анализаторы и наборы реагентов различных производителей, как отечественных, так и зарубежных. В этой работе мы тесно сотрудничаем с лечебными и научными учреждениями, в частности с московской Городской клинической больницей № 67 им. Л.А. Ворохобова и Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии им. акад. Н.Ф. Гамалеи. Такая кооперация позволила провести успешные клинические испытания ряда медицинских из-



Фото 3

делий, обеспечив их скорейшую регистрацию в Росздравнадзоре и внедрение в клиническую практику лечебных учреждений.

Кадры решают все

В заключение хочу отметить главную ценность нашего испытательного центра. Это его коллектив, достаточно молодой, но при этом многие сотрудники имеют не менее 10 лет стажа по проведению испытаний продукции. У нас трудятся выпускники таких московских вузов, как МАИ, МГТУ имени Н.Э. Баумана, МФТИ, МИФИ, Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева, Российского медицинского университета им. Н.И. Пирогова и др. В ООО «Электронтест» постоянно ведется работа по повышению квалификации сотрудников, их профессионального и научного уровня. В нашем коллективе работают кандидаты наук и аспиранты, организована внутренняя учеба молодых сотрудников.



⁴ Постановление Правительства РФ № 430 от 03.04.2020 г. «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».