

«ЭЛЕКТРОНТЕСТ»: КАЧЕСТВО = ЖИЗНЬ



«ELECTRONTEST»: QUALITY = LIFE

Technical tests are an integral part of medical devices registration in the Russian Federation. The early launch of medical devices, as well as health and lives of people depends on the quality of testing. S.M. Mikhalkin, general director of Electrontest LLC, one of the few domestic laboratories that have ILAC accreditation, tells about its work.

Технические испытания — неотъемлемый этап процесса регистрации медицинских изделий в Российской Федерации. Цель — проверка соответствия характеристик изделий медицинского назначения нормативным требованиям. Все медицинские изделия, впервые выходящие на рынок России, должны быть протестированы независимыми лабораториями, проверены на биологическую и механическую безопасность. От качества испытаний зависят скорейший ввод медизделий в эксплуатацию, здоровье и жизни людей. «Электронтест» — одна из немногих отечественных лабораторий, имеющих аккредитацию ILAC, — проводит не только стандартные, но и совершенно уникальные испытания. О работе испытательного центра рассказывает генеральный директор ООО «Электронтест» С.М. МИХАЛКИН.

— *Сергей Михайлович, когда было основано ООО «Электронтест», как оно развивалось? На каких принципах строится деятельность лаборатории?*

— В 2007 г. на базе Московского авиационного института (МАИ) была создана испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности (ИЛ ТСБ) ООО «Электронтест». С 2010 г. она стала самостоятельной лабораторией с постоянно развивающейся технической базой. ИЛ ТСБ аккредитована Росаккредитацией на проведение технических испытаний медицинских изделий и испытаний для оценки соответствия требованиям, установленным техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011)¹.

В 2018 г. в составе ООО «Электронтест» была образована клиничко-диагностическая лаборатория (КДЛ),

¹ Согласно решению Коллегии Евразийского экономического союза от 02.04.2019 № 52, входит в перечень технических регламентов Евразийского экономического союза. — Прим. ред.

ориентированная на проведение клинических испытаний изделий для диагностики *in vitro* (анализаторов, реагентов, калибраторов и др.). Это положило начало созданию полноценного испытательного центра с двумя самостоятельными структурными подразделениями. В текущем году КДЛ ООО «Электронтест» успешно прошла аккредитацию в Росздравнадзоре на проведение клиничко-лабораторных исследований в ЕАЭС.

Главное направление деятельности ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» — проведение технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации в РФ, а также обязательного декларирования медицинской продукции. ИЛ ТСБ аккредитована на проведение испытаний широкого перечня медицинских изделий — от бинтов до рентгеновских аппаратов и анализаторов для диагностики *in vitro*.

В основе деятельности ООО «Электронтест» — фундаментальные принципы ГОСТ ISO/IEC

17025—2019²: независимость, беспристрастность и компетентность. Высокий технический уровень лаборатории подтверждается наличием аттестата аккредитации в Росаккредитации: каждое испытание, проводимое в центре, отвечает всем предъявляемым современным требованиям.

— *Какой спектр услуг оказывает своим заказчикам испытательный центр? Есть в этом списке эксклюзивные предложения?*

— ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» проводит технические испытания медицинских изделий, включая изделия для диагностики *in vitro*, а также низковольтного оборудования на соответствие требованиям Технического регламента Таможенного Союза 004/2011. В ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» ряд испытаний проводится на уникальном оборудовании, спроектированном

² ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».



Ключевые слова: испытательная лаборатория, медицинские изделия, оборудование, изделия для диагностики *in vitro*, аккредитация, стандарты, ТР ТС 004/2011.

Keywords: test laboratory, medical devices, equipment, products for *in vitro* diagnostics, accreditation, standards, CU TR 004/2011..

и изготовленном на собственной производственной площадке. Это, например, стенд для испытаний эндопротезов тазобедренного сустава на соответствие ГОСТ 31621—2012³. Также было изготовлено большое количество стендов для испытаний инвалидных кресел-колясок. Стоит заметить, что ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» — единственная в России лаборатория, оснащенная специализированными стендами для испытаний всех видов инвалидных колясок на соответствие требованиям практически всех применяемых стандартов. Перечень испытательного оборудования, необходимого для реализации методик, содержащихся в данных стандартах, очень велик. Например, испытание коляски на динамическую устойчивость⁴ проводится на специальном стенде, который обеспечивает 200 тыс. ударов по колесам коляски в процессе ее движения при нагрузке специальным испытательным манекеном человека. Еще один стенд предназначен для испытаний на прочность⁵ инвалидной коляски в процессе эксплуатации в самых жестких условиях: коляска с манекеном должна выдерживать не менее 6666 падений с высоты 5 см. Также имеется стенд, используемый для проверки угла опрокидывания коляски, нагруженной манекеном. Сам стенд при этом является сложным инженерным сооружением, обеспечивающим плавность изменения угла наклона опорной поверхности и фиксацию момента отрыва от нее колес инвалидной коляски.

Использование испытательных манекенов — разных размеров («взрослые» и «детские») и с разным набором грузов — позволяет проводить испытания колясок при различном уровне нагружения,

³ ГОСТ 31621—2012 «Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента».

⁴ ГОСТ Р ИСО 7176-2—2019 «Кресла-коляски. Часть 2. Определение динамической устойчивости кресел-колясок с электроприводом».

⁵ ГОСТ Р ИСО 7176-8—2015 «Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность».

вплоть до 250 кг для специализированных колясок с широким креслом. При этом наборы грузов манекена устанавливаются по горизонтали и вертикали так, чтобы обеспечить расположение центра тяжести в соответствии с требованиями стандарта. Данная операция выполняется по стандартизированной методике на калибровочном кресле. Кроме того, мы задействуем широкий спектр другого оборудования: имитаторы рук, коленей и стоп, нагрузочные устройства, сиденья разных размеров и прочее. Подобных испытательных стендов в лаборатории довольно много — все они разработаны и произведены нашими специалистами.

В современных непростых условиях, связанных с пандемией коронавируса, испытательная лаборатория ООО «Электронтест» активно включилась в работу по проведению технических испытаний крайне востребованных на данный момент медицинских изделий, регистрация которых в соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430⁶ проходит по ускоренной процедуре. Так, в ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» проводятся технические испытания СРАР-аппаратов⁷ для поддержки стабильного дыхания. Такие аппараты широко применяются в клиниках для стабилизации тяжелых больных с COVID-19.

С 2019 г. КДЛ ООО «Электронтест» осуществляет клинические испытания изделий для диагностики *in vitro*, в том числе на биологических образцах. Отдельно нужно отметить деятельность КДЛ по клиническим испытаниям медицинских изделий *in vitro* для диагностики заболевания COVID-19 — анализаторов и наборов реагентов различных производителей, как отечественных, так и зарубежных. В рамках этой работы мы сотрудничаем со многими клиниками и научными

⁶ Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

⁷ СРАР (Continuous Positive Airway Pressure) — постоянное положительное давление дыхательных путей.



Генеральный директор ООО «Электронтест»
С.М. МИХАЛКИН

организациями Москвы, такими как ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова, ЦКБ РАН, НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи и др. Кооперация позволяет проводить успешные клинические испытания медицинских изделий, обеспечивая их скорейшую регистрацию в Росздравнадзоре и внедрение в клиническую практику лечебных учреждений.

— В августе состоялось второе заседание Межведомственного совета национальной инфраструктуры качества. Ключевым вопросом стало рассмотрение возможности работы аккредитованных лиц в области обязательной оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям права ЕАЭС. Межведомственный совет принял решение о включении в национальную часть единого реестра 12 вновь заявившихся аккредитованных лиц и прохождении переоценки 53 аккредитованными лицами. «Электронтест» уже прошел процедуру переоценки и включен в национальную часть единого реестра?

— ООО «Электронтест» включено в национальную часть Единого реестра с сентября 2017 г. В том же году мы аккредитовались на проведение технических испытаний медицинских изделий в рамках ЕАЭС, а в начале 2020 г.

КДЛ ООО «Электронтест» получила аккредитацию на проведение клинико-лабораторных исследований медицинских изделий для диагностики *in vitro* в ЕАЭС.

— Недавно «Электронтест» прошел аккредитацию в Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC). Какие преимущества наличие международной аккредитации даст лаборатории и ее партнерам? Планируете ли вы развиваться в этом направлении?

— То, что мы имеем аккредитацию ILAC, — большой успех не только для нас, но и для наших заказчиков, поскольку дает им возможность на основе выданных ИЛ протоколов получить Европейский сертификат соответствия продукции (сертификат CE). В связи с этим в настоящее время мы ведем активные переговоры с крупнейшими европейскими органами по сертификации, такими как BSI, IMQ, TÜV Austria и др., о признании протоколов ООО «Электронтест» при получении сертификатов CE.

Для отечественных производителей сотрудничество с такой лабораторией, как наша, является огромным преимуществом, поскольку сертификат CE позволяет эффективно реализовывать экспортный потенциал. На данный момент это более чем актуально, так как продукция ряда российских

производителей медизделий по своим характеристикам не только соответствует, но в некоторых случаях превосходит многие зарубежные аналоги. Примером является продукция ООО «ЗАО Трек-Э Композит» — одного из ведущих отечественных производителей эндопротезов.

— С какими проблемами (техническими, нормативными, организационными) приходится сталкиваться лаборатории в работе и как они решаются?

— Основной проблемой, стоящей перед нашей испытательной лабораторией, как, наверное, и перед любой другой, является нехватка специализированного оборудования, включая средства измерения. Дело в том, что при испытании медицинских изделий применяется широкий диапазон сложного оборудования и высокотехнологичных испытательных стендов, которые зачастую не производятся в Российской Федерации, что делает невозможным испытание многих медицинских изделий. Для решения этой проблемы мы создали собственную производственную площадку на базе самостоятельного юридического лица ООО «Центр технической безопасности материалов, оборудования и сложных систем» (ЦТБ МОС). Первоочередная задача Центра — проектирование, разработка и про-

изводство уникальных стендов для испытаний. В настоящее время ЦТБ МОС успешно развивается и расширяет ассортимент выпускаемой продукции — от испытательного оборудования медицинских изделий до оборудования для проведения испытаний на соответствие различным техническим регламентам Евразийского экономического союза.

— На каком уровне находится техническая база испытательного центра? Внедряется ли в ООО «Электронтест» цифровизация процессов, и если да, то как это отражается на конкурентоспособности бизнеса?

— В ООО «Электронтест» создана лабораторная информационная система (ЛИС), обеспечивающая полный учет и контроль каждой заявки на испытания с указанием вида работ и текущего статуса заявки (в какой стадии находится процесс испытаний). В ЛИС ведется учет всех ответственных исполнителей по каждой работе, всего испытательного оборудования и средств измерений с копиями свидетельств о поверке, регистрационными картами и инструкциями по применению. Формируется архив, который содержит договоры, протоколы испытаний и состав испытателей по каждой работе, техническую и эксплуатационную документацию на испытываемые образцы. Фиксируется движение образцов, представленных на испытания.

Конечно, наличие такой информационной системы существенно упорядочивает все процессы, создает информационную среду с мгновенным доступом к данным, что в конечном счете облегчает и оптимизирует работу.

— Насколько велика роль инноваций и науки в работе испытательного центра?

— Вся деятельность ООО «Электронтест» основывается на инновационных разработках в области испытаний. Это прежде всего относится к производству в ЦТБ МОС,



где проектируется и разрабатывается совершенно уникальное испытательное оборудование.

Испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* в принципе невозможны без знаний последних научных достижений в области лабораторной диагностики, методов контроля качества и оценки соответствия, содержащихся в отечественных и зарубежных стандартах. Выбор контрольных материалов, разработка дизайна испытаний изделий для диагностики *in vitro* — творческий процесс, основанный на строгом научном подходе. Особенно это проявляется при испытаниях новых диагностических систем по COVID-19.

— Расскажите о политике качества вашего испытательного центра.

— Деятельность ИЛ ТСБ соответствует требованиям к аккредитованным лицам, установленным в ГОСТ ISO/IEC 17025—2019, и критериям аккредитации, утвержденным приказом⁸ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326.

Главной целью ООО «Электронтест» в области качества является обеспечение правильности, достоверности и объективности результатов испытаний. Мы гарантируем высокое качество испытаний за счет проведения внутрилабораторного контроля и межлабораторных сличительных испытаний.

Конечно, деятельность центра постоянно совершенствуется с помощью внутренних проверок и самоанализа, направленных на максимальное снижение риска попадания к потребителю продукции, представляющей опасность для жизни, здоровья или имущества людей.

Мы внедрили и успешно развиваем систему управления рисками и возможностями, которая позволяет управлять всеми потенциаль-

⁸ Приказ Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».



ными несоответствиями в лабораторной деятельности, раскрывать потенциал и реализовывать передовые решения.

— На каких принципах строится кадровая политика предприятия?

— В ООО «Электронтест» кадровой политике уделяется большое внимание. Наш коллектив достаточно молодой, но при этом многие сотрудники имеют не менее десяти лет стажа по профилю. У нас работают выпускники ведущих московских вузов, таких как МАИ, МИФИ, МГТУ им. Н.Э. Баумана, МФТИ, РХТУ им. Д.И. Менделеева, РНИМУ им. Н.И. Пирогова и др.

На постоянной основе ведется деятельность по повышению квалификации сотрудников, их профессионального и научного уровня. В ООО «Электронтест» трудятся кандидаты наук и аспиранты, организована внутренняя учеба молодых специалистов. Все работники проходят повышение квалификации по основному виду деятельности, включая обязательные курсы по применению ГОСТ ISO/IEC 17025—2019. В компании организовано изучение действующей системы менеджмента качества. Все сотрудники сдают внутренний квалификационный экзамен на знание основных положений системы и только после успешного его прохождения допускаются к работе. При приеме на работу молодые

специалисты прикрепляются к наставникам, имеющим опыт проведения испытаний не менее трех лет, и вместе с ними осваивают практическую деятельность.

— В каком направлении будет развиваться рынок в вашей сфере и как вы оцениваете перспективы ООО «Электронтест»?

— В России разработка и вывод на рынок новых медицинских изделий невозможны без проведения различных испытаний в течение всего жизненного цикла продукции, без этого не может обойтись ни одно изделие, даже медицинская маска. Необходимо максимально обеспечить попадание к российским потребителям — врачам, пациентам — наиболее качественной продукции. Так что данная сфера непременно будет развиваться. ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» уверенно занимает свою нишу в сфере лабораторных испытаний и продолжает совершенствовать собственную деятельность, предлагая клиентам новые услуги, при этом не теряя в качестве проводимых испытаний. Мы уверены: качество = жизнь.



**Материал подготовила
Наталья ВАРФОЛОМЕЕВА**

**Publication is prepared by
Natalia VARFOLOMEEVA**