



Міністерство освіти і науки України
Державна інспекція України з питань захисту
прав споживачів

Всеукраїнська громадська організація Асоціація
технологів-машинобудівників України
Академія технологічних наук України

ДП Український науково-дослідний і навчальний центр
проблем стандартизації, сертифікації та якості

ДП «Укрметртестстандарт»

Інститут надтвердих матеріалів ім. В.М. Бакуля НАН України
Технічний центр НАН України

Національний університет «Одеська політехніка»

Союз інженерів-механіків НТУ України «КПІ ім. Ігоря Сікорського»

Київський національний університет технологій та дизайну

Машинобудівний факультет Белградського університету, Сербія

ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, КОНТРОЛЬ: ТЕОРІЯ ТА ПРАКТИКА



Матеріали 22-ї Міжнародної науково-практичної конференції

04–05 жовтня 2022 р.

Київ – 2022

Якість, стандартизація, контроль: теорія та практика: Матеріали 22-ї Міжнародної науково-практичної конференції, 04–05 жовтня 2022 р. – Київ: АТМ України, 2022.– 82 с.

Наукові напрямки конференції

- Побудова національних систем технічного регулювання в умовах членства в СОТ і ЄС: теорія і практика
- Процесно-орієнтовані інтегровані системи управління: теорія і практика
- Стандартизація, сертифікація, управління якістю в промисловості, електроенергетиці, сільському господарстві та сфері послуг
- Впровадження стандартів ISO 9001:2015 в промисловості, вищих навчальних закладах, медичних установах і органах державної служби
- Метрологічне забезпечення і контроль якості продукції в промисловості, електроенергетиці, сільському господарстві та сфері послуг
- Забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції на внутрішньому і зовнішньому ринку
- Впровадження інформаційних технологій в процеси адаптації, сертифікації та управління якістю
- Проблеми гармонізації технічних, нормативних та правових актів.

Матеріали представлені в авторській редакції

© ВГО АТМ України,
2022 р.

Комарова Г.Л., Жигун В.О. Український
державний університет залізничного
транспорту, Харків, Україна

АНАЛІЗ ПЕРСПЕКТИВИ ВПРОВАДЖЕННЯ РЕГЛАМЕНТУ ПРО МЕДИЧНІ ВИРОБИ В УКРАЇНІ

В останні роки Європейський союз (ЄС) значно переглянув законодавство, що стосується медичних виробів, для приведення його у відповідність з останніми досягненнями у галузі технологій та охорони здоров'я. Одним з основних кроків, зроблених інститутами ЄС, стала заміна попередньої Директиви про медичні вироби (MDD) 93/42/ЄЕС та Активних медичних виробів, які імплантують (AIMDD) 90/385/ЄЕС Регламентом про медичні вироби (MDR) 2017/745. Обов'язкове застосування даного регламенту впроваджено з 26 травня 2021 року.

Відповідно до звіту про доступність медичних виробів, опублікованого MedTech Europe 14 липня 2022 року, впровадження MDR здійснює серйозний вплив на ринок медичних виробів ЄС. Головною метою прийняття даних нормативно правових актів є те, що продукти, розміщені на ринку ЄС, мають бути безпечними для кінцевого користувача під час експлуатації. Нові правила значно посилюють контроль. Це зроблено спеціально для того, щоб медичні вироби були більш безпечними та ефективнішими. Водночас законодавець намагається посприяти впровадженню інновацій та підвищити конкурентоспроможність в секторі медичних виробів. Нові правила також краще відображають найновітніший науково-технічний прогрес та встановлюють стандарти для регулювання медичних виробів у всьому світі. Переглянуті правила також забезпечують умови, необхідні для закріплення ролі ЄС у довгостроковій перспективі як глобального лідера у цьому секторі.

В законодавчому ж полі України досі діють Технічний регламент щодо медичних виробів № 753 та Технічний регламент щодо медичних виробів, що імплантують № 755. Вони прийняті відповідно на основі застарілої Директиви 93/42. Схвалення ж вищезазначених Регламентів в Європейському Союзі означає на даному етапі наявну невідповідність Технічних регламентів актам законодавства ЄС, існування технічних бар'єрів у взаємній торгівлі між Україною та ЄС. Все це через те, що в Україні досі застосовуються вимоги до медичних виробів та процедури оцінки відповідності, що наразі є відмінними від загальноприйнятих у країнах ЄС. З цього випливає також і недостатність існуючого рівня

вимог до безпечності медичних виробів та захисту пацієнтів від ризиків, пов'язаних з ними.

Проблема невідповідності Українського та європейського законодавства в сфері медичних виробів наразі не є критичною, оскільки відповідно до досліджень приблизно 60% виробників не провели оцінку відповідності своїх виробів відповідно до вимог регламенту про медичні вироби (MDR) 2017/745. Це зокрема тому, що видані сертифікати відповідності відповідно до старої Директиви 93/42 та Директиви 90/385 продовжують діяти до 2024 р.

Разом з тим виробники медичних виробів можуть проводити оцінку відповідності своїх нових виробів лише відповідно до оновленого регламенту про медичні вироби (MDR) 2017/745. Це і є основною проблемою, адже українські Технічні регламенти щодо медичних виробів прийняті на основі Директиви 93/42, яка не застосовується за кордоном. І тому застосування різних вимог та процедур щодо оцінки відповідності медичних виробів в Україні і Європі та світі в свою чергу ускладнює потрапляння на ринок України нових, можливо, більш інноваційних, технологічних та ефективніших медичних виробів.

Неприйняття в цій сфері оновленого, гармонізованого з європейським законодавства впливає на всіх суб'єктів, хто має відношення до медичних виробів: органів з оцінки відповідності, виробників, імпортерів, уповноважених представників та кінцевих споживачів. Важливість проблеми також обумовлена її впливом на вітчизняних виробників, оскільки невідповідність їх продукції вимогам Регламенту 2017/745 робить цю продукцію неконкурентоздатною в країнах ЄС, і як наслідок, така продукція не може потрапити на ринок Європи.

З метою приведення у відповідність законодавства України з законодавством ЄС, на початку 2020 року Міністерство Охорони здоров'я надало пропозицію щодо включення до плану розроблення технічних регламентів на 2020 рік розроблення нових технічних регламентів у сфері медичних виробів на основі Регламенту 2017/745, що було реалізовано шляхом прийняття наказу Мінекономіки від 25.02.2020 № 326 «Про затвердження плану розроблення технічних регламентів на 2020 рік». Більше ніяких дій в сторону вирішення даного питання органами державної влади не було здійснено.

Враховуючи вищесказане та необхідність спрощення доступу закордонних виробників та їх виробів на ринок України і приведення у відповідність вимог, методик та процедур оцінки відповідності в Україні до країн ЄС, можна зробити висновок, що необхідним є нагальне проведення робіт щодо гармонізації законодавства та прийняття оновленого Технічного регламенту щодо медичних виробів на основі Регламенту 2017/745.

Це важливо також і через те, що вищезазначений новий регламент має відмінності не тільки в процедурах, а й в регулюванні, визначення класу ризику медичних виробів. Також деяка продукція, яка в Україні досі не підпадає під регулювання Технічних регламентів щодо медичних виробів, в рамках ЄС вже вважається такою. Це зокрема хірургічні інвазивні вироби, що призначені для модифікації анатомії або фіксації частин тіла, за винятком татуювання та пірсингу (імплантат, що модифікує контур тіла, (наприклад рогові імплантати); контактні лінзи або інші предмети, призначені для введення в око або на око (кольорові лінзи без корекції зору). Така позиція європейського законодавця свідчить про необхідність контролю виробництва таких виробів, щоб забезпечити ринок безпечними, якісними виробами та мінімізувати ризик для споживача. Вважаємо, що Україні необхідно переймати позитивний досвід країн ЄС по даному питанню.

Необхідною гармонізація законодавства є також і з огляду на наміри України стати повноцінним членом Європейського Союзу. Прийняття оновлених Технічних регламентів на заміну застарілих, в сфері оцінки відповідності медичних виробів, обумовлені також необхідністю запровадження суворішого та стабільнішого регулювання ринку медичних виробів. Це також дозволить підтримати розвиток та забезпечити вищий рівень безпеки медичних виробів для кінцевого споживача. Застарілість існуючого регулювання, невідповідність законодавства розвитку нових технологій в сфері медичних виробів, недостатня ефективність механізмів ринкового нагляду, фальсифікації – теж зумовлюють необхідність прийняття оновленого Технічного регламенту щодо медичних виробів на основі Регламенту 2017/745.

ЗМІСТ

<i>Бондаренко Ю.К., Ковальчук О.В.</i> ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКУ ЗВАРНОЇ КОНСТРУКЦІЇ ПРОТЯГОМ ЇЇ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ	3
<i>Бондаренко Ю.К., Логінова Ю.В.</i> СТАТИСТИЧНІ МЕТОДИ ДЛЯ ПІДТРИМКИ НЕОБХІДНОЇ ЯКОСТІ ЗВАРЮВАЛЬНИХ КОНСТРУКЦІЙ	5
<i>Бурикін В.В., Клименко С.Ан.</i> СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ ІНСТРУМЕНТАЛЬНОГО ВИРОБНИЦТВА	9
<i>Волошина Л.В., Стрoїн С.І.</i> ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ УКРЗАЛІЗНИЦІ	11
<i>Волошин Д.І., Волошин О.Д.</i> ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ВІДНОВЛЕННЯ ЗНОШУВАНИХ ПОВЕРХОНЬ ФРИКЦІЙНИХ КЛИНІВ ВІЗКІВ ВАНТАЖНИХ ВАГОНІВ	13
<i>Григор'єва Н.С., Шабайкович В.А.</i> ПІДРУНТЯ ЯКОСТІ	16
<i>Даниленко Ю.А., Ромашико А.С., Юрчишин О.Я.</i> СТВОРЕННЯ ТК У 201 «УПРАВЛІННЯ ІННОВАЦІЯМИ» ЯК ДЗЕРКАЛЬНОГО КОМІТЕТУ ISO/TC 279 «INNOVATION PROCESS»	18
<i>Льницька Г.Д., Лавріненко В.І., Логінова О.Б., Зайцева І.М., Котинська Л.Й., Тимошенко В.В., Базалій Г.А., Горохов В.Ю.</i> ОЦІНКА ВМІСТУ ДОМІШОК ТА ВКЛЮЧЕНЬ В СИНТЕТИЧНИХ АЛМАЗАХ	21
<i>Клименко С.А., Копейкіна М.Ю., Мельнійчук Ю.О.</i> ОЦІНКА ОБРОБЛЮВАНOSTІ РІЗАННЯМ МАТЕРІАЛІВ З ГЕТЕРОГЕННОЮ СТРУКТУРОЮ	24
<i>Комарова Г.Л., Жигун В.О.</i> АНАЛІЗ ПЕРСПЕКТИВИ ВПРОВАДЖЕННЯ РЕГЛАМЕНТУ ПРО МЕДИЧНІ ВИРОБИ В УКРАЇНІ	27