

*Гафуров Р.Р.,*

*студент магистратуры*

*1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

*Царев А.Е.,*

*студент магистратуры*

*2 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

*Луговнина Е.А.,*

*студент магистратуры*

*1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

*Афанасьева Г.В.,*

*студент магистратуры*

*1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

*Аннотация:* В данной статье рассмотрена эксплуатационная документация на медицинские приборы

*Ключевые слова:* эксплуатационная документация, медицинские приборы, обзор.

*Abstract:* This article describes the operational documentation for medical devices

*Key words:* operational documentation, medical devices, review.

Актуальность выбранной темы состоит в том, что в настоящее время на рынке медицинских изделий имеется очень широкое разнообразие продукции, и порой человеку бывает очень сложно выбрать именно то изделие, которое подойдет ему по определенным параметрам. Эксплуатационная документация на медицинское изделие помогает в некотором понимании решить данную проблему. Ознакомившись с документацией, человек будет иметь более полное представление об изделии, которое он собирается приобрести, и он сможет выбрать среди нескольких вариантов изделие, подходящее конкретно ему.

При наличии ЭД не придется тратить деньги на дополнительное повышение квалификации персонала, своего или своих покупателей. Действительно рабочие эксплуатационные документы позволяют либо серьезно снизить, либо вовсе избавиться от этих расходов.

Эксплуатационная документация – конструкторский комплект документации, включающий в себя как тексты, так и графики, устанавливающий способы и условия функционирования прибора, содержащий данные, выступающие в качестве значений особенно важных параметров и характеристик прибора, информацию по его использованию на протяжении гарантированного срока службы. (Под эксплуатацией прибора принято понимать промежуток жизненного цикла прибора со времени его принятия заказчиком от разработчика до отправки в ремонт или списания).

Первостепенная задача разработчика ЭД – понятная и краткая выжимка всего объёма данных о продукции, который необходима для решения некоторых вопросов, возникающих на протяжении жизненного цикла продукции, на всех этапах ее эксплуатации.

Как уже было оговорено ранее, эксплуатационная документация на медицинское изделие помогает в некотором понимании решить проблему некомпетентности людей в выборе нужного медицинского изделия. Ознакомившись с документацией, человек будет иметь более полное представление об изделии, которое он собирается приобрести, и он также сможет выбрать среди нескольких вариантов изделие, подходящее конкретно ему.

Правила разработки эксплуатационной документации, ее видов и комплектности представлены в Государственном стандарте России ГОСТ 2.601-2013 [1]. Согласно этому стандарту, то есть ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (с Поправкой)», эксплуатационным документом является конструкторский документ, который в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и/или отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы [2].

В основном эксплуатационная документация на медицинское изделие разрабатывается на основе следующих составляющих:

- на основе рабочей конструкторской документации по ГОСТ 2.102-68 «ЕСКД»;
- на основе опыта использования медицинских изделий, функционирующих подобным образом;
- на основе рассмотрения технологичности разрабатываемых продуктов и их составляющих;
- на основе информации, используемой для определения надежности изделий этого вида и похожих единиц иных видов;

– на основе полученных выводов экспериментальных работ, которые относятся к повышению качества эксплуатации продукции.

К эксплуатационной документации можно отнести текстовые и графические рабочие конструкторские документы, которые в отдельности или вместе способны предоставить возможность презентации изделия, его составных частей и определить правила его использования [1].

Эксплуатационная документация предназначена для использования изделий, анализа их составных единиц, ознакомления с правилами использования (отражения сведений, удостоверяющих гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, эксплуатации по назначению, технического сервиса, текущего ремонтных работ, хранения и транспорта, включающего импорт и экспорт медицинских изделий), гарантий и сведений по его эксплуатации (длительность и условия работы, техническое обслуживание, ремонт и другие данные), и кроме того – информации насчет утилизации данного медицинского изделия.

Информация о продукте, которая входит в эксплуатационную документацию на медицинское изделие, должна быть достаточной и полной с целью обеспечения должного и безвредного использования данного продукта в период установленного срока эксплуатации. В случае необходимости в ЭД также приводятся рекомендации о необходимом уровне компетентности работающего персонала. ЭД, импортируемые или экспортируемые с продуктом, должны полностью ему соответствовать [2].

Бывают случаи, когда эксплуатационная документация на медицинское изделие представлена на иностранном языке. В этом случае эксплуатационная документация должна быть переведена квалифицированным в данной области специалистом на необходимый язык, а подпись переводчика должна быть заверена. Печать изготовителя и подпись ответственного лица от изготовителя также должны быть заверены уполномоченным лицом в стране разработки документа.

### **Использованные источники:**

1) Эксплуатационные документы / статья (Дата добавления: 27.02.2016)  
Электронный ресурс. – Свободный доступ / режим доступа: <https://studfiles.net/>  
Дата обращения: 24.04.2020.

2) ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации  
(ЕСКД). Эксплуатационные документы. Электронный ресурс. – Свободный  
доступ / режим доступа: <http://docs.cntd.ru;> Дата обращения: 21.04.2020.