



Щороку на ринку з'являються тисячі нових медичних пристроїв. Чи безпечні вони? Новий міжнародний стандарт ISO допоможе краще оцінювати безпеку і характеристики медичного обладнання і, тим самим, покращувати захист пацієнтів та забезпечувати технічну базу для регулювання і зниження технічних бар'єрів у торгівлі.

Стандарт ISO 14155:2011 «Випробування клінічні медичних виробів для людей. Належна клінічна практика» допоможе підвищити якість медичного обладнання та створить передумови для стимулювання виробників надавати гарантію, що їхня продукція не порушує безпеки пацієнтів.

За даними доповіді Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) за 2007 рік у США щорічно більше мільйона проблемних випадків були пов'язані з медичним обладнанням, а в деяких країнах, що розвиваються, майже 50% медичного обладнання було непридатним до використання або придатним лише частково.

У стандарті ISO 14155:2011 встановлюються правила належної клінічної практики проектування, проведення, запису та звітності клінічних досліджень, які виконуються на людях для оцінки безпеки і характеристик медичного обладнання для регулюючих та інших цілей. У даному міжнародному стандарті встановлюються вимоги, що забезпечують:

- *захист прав, безпеку і благополуччя людей;*
- *гарантію науковості проведення клінічних досліджень і достовірність результатів клінічних досліджень;*
- *визначення відповідальності спонсорів та наукових керівників;*
- *підтримку для спонсорів, наукових співробітників, комітетів з етики, наглядових органів та інших організацій, що беруть участь в оцінці відповідності медичного обладнання.*

За оцінками у світі налічується 1,5 мільйона різних медичних пристроїв, і тисячі нових

інноваційних приладів з'являються на ринку кожен рік. Для отримання дозволу на продаж медичного пристрою на національному рівні потрібні різні випробування, які включають клінічні дослідження на людях. Це може спричинити великі витрати, якщо не дотримуються правильних методик, а невідповідність глобально визнаному рівню створює бар'єри в міжнародній торгівлі. Стандарт ISO 14155 допоможе подолати такі бар'єри і відповісти на зростаючий попит на стандартні методи оцінки представлених на ринку медичних пристроїв.

Даніель Жиру, голова робочої групи, яка розробила стандарт, коментує: «Вимоги, викладені в ISO 14155 представляють собою великий крок на шляху до глобального визнання клінічних даних. Дотримання цих вимог дозволить підвищити рентабельність виходу на глобальний ринок і забезпечить безпеку медичних пристроїв на ринку. Застосування стандарту для будь-яких клінічних досліджень - це хороша практика».

Стандарт ISO 14155:2011 розроблений робочою групою WG 4 «Клінічні дослідження людини» технічного комітету ISO/TC 194 «Біологічна оцінка медичного устаткування».

Джерело: <http://www.iso.org>