

Лекарственные средства и медицинские технологии

Научная статья

УДК 005.6+658.562

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-3-208-213

Сравнительный анализ стандартов в области системы менеджмента качества на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий

Юрий Генрихович Герцик^{1✉}, Денис Олегович Рощин², Анастасия Михайловна Аксенова³

^{1,3}Московский государственный технический университет имени Н. Э. Баумана, Москва, Россия;

²Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация

¹ygerzik@bmstu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9286-648X>
²droschchin2@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7151-1324>
³aksenovaam@student.bmstu.ru

Аннотация. Мировое производство медицинских изделий с каждым годом растёт и развивается, ситуация в сфере медицинской промышленности России — не исключение. Поэтому для поддержания конкурентоспособности российских производителей не только на отечественном, но и на мировом рынках необходимо соответствовать мировым стандартам качества продукции: для этого в последние 10–15 лет активно внедряется единая система качества в регионе Евразийского экономического союза, основанная на западных стандартах Международной организации по стандартизации, в частности ISO 9001 и ISO 9004. Не менее важно гармонизировать внутренние системы качества промышленных предприятий и системы качества по эксплуатации медицинского оборудования, существующие в лечебно-профилактических учреждениях, для создания единого информационного пространства в целях безопасности и эффективности эксплуатации и послепродажного обслуживания.

Целью данной статьи является анализ имеющейся законодательной базы в сфере менеджмента качества медицинской промышленности и выработка предложений по её гармонизации в рамках Евразийского экономического союза. За основу взят метод сравнения с элементами анализа и последующего прогнозирования и моделирования.

Ключевые слова: система менеджмента качества; медицинская промышленность; медицинское оборудование; стандарты Международной организации по стандартизации; лечебно-профилактические учреждения; предприятия медицинской промышленности

Для цитирования: Герцик Ю. Г., Рощин Д. О., Аксенова А. М. Сравнительный анализ стандартов в области системы менеджмента качества на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 3. С. 208—213. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-3-208-213

Medicines and medical technologies

Original article

Comparative analysis of standards in the field of quality management system at all stages of the life cycle of medical devices

Yury G. Gertsik^{1✉}, Denis O. Roschin², Anastasia M. Aksenova³

^{1,3}Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russia;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation

¹ygerzik@bmstu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9286-648X>
²droschchin2@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7151-1324>
³aksenovaam@student.bmstu.ru

Annotation. The global production of medical devices is growing and developing every year, the situation in the medical industry of the Russian Federation is no exception. In this regard, in order to maintain the competitiveness of Russian manufacturers not only in the domestic, but also in the world markets, it is necessary to comply with international standards of product quality: for this purpose, in recent years, a unified quality system has been actively introduced in the region of the Eurasian Economic Union, based on Western standards of the International Organization for Standardization, in particular 9001 and 9004. No less important is the fact that it is necessary to harmonize the internal quality systems of industrial enterprises and quality systems for the operation of medical equipment that exist in medical institutions to create a single information space for the safety and efficiency of operation and after-sales service.

Key words: quality management system; medical industry; medical equipment; standards of the International Organization for Standardization; medical institutions; enterprises of the medical industry

© Ю. Г. Герцик, Д. О. Рощин, А. М. Аксенова, 2024

For citation: Gertsik Yu. G., Roschin D. O., Aksenova A. M. Comparative analysis of standards in the field of quality management system at all stages of the life cycle of medical devices. *Remedium*. 2024;28(3):208–213. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-3-208-213

Введение

Актуальность данного исследования обусловлена наличием широкого круга открытых вопросов в области формирования в России и странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) общего рынка медицинских изделий (МИ) на основе принципов менеджмента качества. Данная тема поднималась в рамках анализа законодательства менеджмента качества [1], её освещали научные журналы [2]. В целом, внедрение системы менеджмента качества (СМК) на предприятиях медицинской промышленности (ПМП) и её дальнейшая гармонизация с мировыми стандартами и СМК в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) — один из важнейших вопросов, которые сейчас стоят перед Россией в рамках промышленной политики. От этого зависит не только качество изделия, но и конкурентоспособность предприятия и его продукции на мировых рынках. Более того, без определённых сертификатов невозможно выйти на рынки многих стран или в принципе реализовать свою продукцию, а получение сертификатов осуществляется лишь при соответствии требованиям международных стандартов. Таким образом, данный вопрос является одним из основополагающих в деятельности существующих и зарождающихся ПМП.

Текущее состояние рынка медицинских изделий в России

С начала 2020-х гг. российская экономика столкнулась с множеством вызовов, которые постепенно пытается преодолеть. Сфера производства медицинского оборудования также не оказалась исключением, напротив, из-за случившейся в 2020 г. пандемии произошли резкие скачки в спросе на МИ, что увеличило количество государственных заказов на определённые категории медицинского оборудования.

Переходя к статистике по российскому рынку медицинской промышленности, стоит понимать, что на данный момент произошло снижение объёма производства по сравнению с прошлыми годами в связи с сохранением высокого спроса в послепандемный период и расходом имевшихся до этого запасов готового оборудования. Для сглаживания данного дисбаланса необходимо наращивать темпы производства отечественного оборудования с целью закрытия дефицита, образовавшегося в результате ухода большинства крупных иностранных поставщиков. По этой причине Министерством промышленности и торговли РФ Приказом № 3273 от 28.08.2021 были утверждены ряд мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности¹, а приказом № 1159 от 22.03.2024 определён перечень критически важной для государства меди-

цинской продукции, включая реабилитационную индустрию². В совокупности эти нормативные правовые акты должны в краткосрочной перспективе привести к увеличению объёмов и перечню выпускаемых в России конкурентоспособных МИ, а также росту капиталовложений в эту отрасль. Однако, несмотря на это, большую долю по-прежнему занимает импортное оборудование, даже несмотря на санкции против России со стороны подавляющего большинства стран [2], а на МИ отечественного производства приходится всего 26,7% общего объёма, в то время как объём рынка медицинского оборудования, по стоимостной оценке Росстата, составляет более 600 млрд руб. (рис. 1).

На рис. 1 представлена гистограмма, описывающая ситуацию на рынке медицинской продукции. За 5 лет произошёл рост объёмов медицинского оборудования на российском рынке почти в 2 раза, однако темпы роста были неодинаковыми. После 2020 г., когда наблюдался пиковый темп роста в 36% в связи с пандемией и необходимостью охватить огромное количество пациентов, объёмы продукции медицинского назначения стали расти гораздо медленнее, но уже более уверенно, поскольку толчок был дан в связи с внешними вызовами. Тем не менее рынок до пандемии показывал также неплохую динамику роста: с 2018 по 2019 г. — почти 20%.

Рассматривая российский внешнеторговый оборот МИ, можно выделить главного экспортера — Беларусь и импортера — КНР. Естественно, на данном этапе развития рынка медицинской промышленности в России рассчитывать на высокие объёмы экспорта не приходится, хотя потенциал однозначно есть: сейчас активно развивается сотрудничество со странами ЕАЭС и Латинской Америки³.

Помимо объёмов российского рынка медицинского оборудования нужно понимать, какие товарные категории производятся на данный момент у нас в стране. В России лидируют диагностические приборы, остальное — это инструменты, которые не являются высокотехнологичным сложным оборудованием (рис. 2). В целом, такая картина характерна и для мирового рынка, поскольку роботы-хирурги — это редкость, а в лечебной практике сложней всего именно поставить диагноз, ведь лечение чаще всего проводится медикаментозно. Однако, как было указано ранее, большую часть рынка МИ в России занимает импортное оборудование, и на создание своего технологического и социально-экономического суверенитета направлены сейчас основные силы государства.

Таким образом, для российских производителей медицинского оборудования поставлена задача по

¹ Приказ Министерства промышленности и торговли РФ № 3273 от 28.08.2021 «Об утверждении мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2024 года».

² Приказ Минпромторга России № 1159 от 22.03.2024 «Об утверждении Перечня критической продукции медицинской промышленности и реабилитационной индустрии Российской Федерации на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».

³ Федеральная таможенная служба. URL: <https://customs.gov.ru> (дата обращения: 26.02.2024)

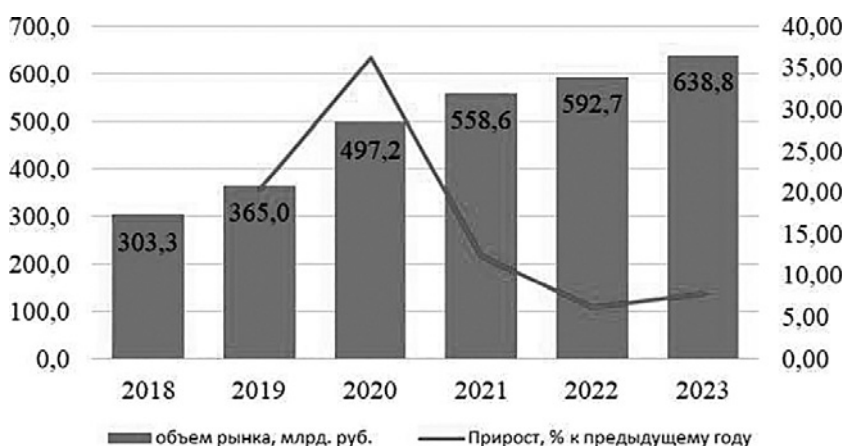


Рис. 1. Объём рынка медицинского оборудования в России в 2018–2023 гг. по данным Федеральной службы государственной статистики (URL: <https://rosstat.gov.ru>).

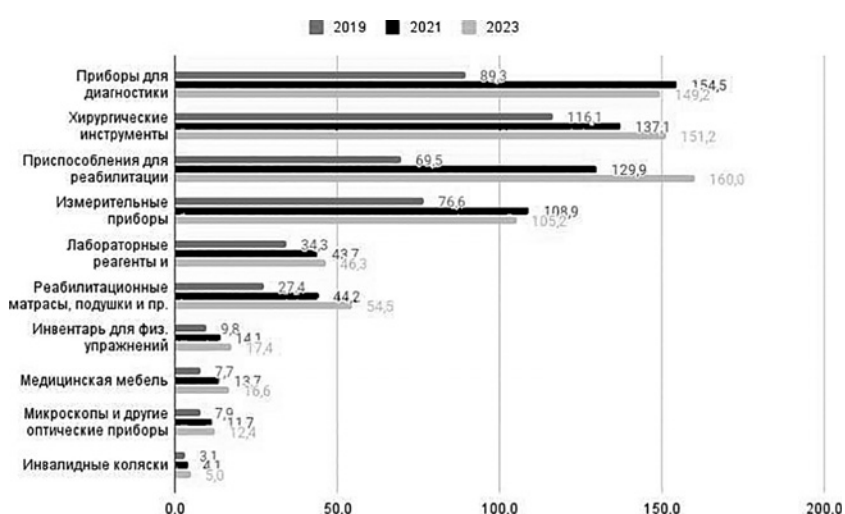


Рис. 2. Объём российского рынка медицинского оборудования, по товарным категориям, 2018–2023 гг., млрд руб. [2].

наращиванию производства для завоевания и поддержания конкурентных позиций на рынке МИ. Это должно достигаться в том числе за счёт повышения качества МИ, что возможно только при внедрении СМК, соответствующей международным стандартам, которые постоянно адаптируются под российские реалии.

Обзор существующего законодательства в сфере менеджмента качества медицинских изделий в России

В настоящее время действующее в России законодательство в сфере производства МИ основывается на стандартах Международной организации по стандартизации (ISO), которая предписывает формирование СМК в ПМП для эффективного и успешного функционирования производственной и сбытовой деятельности:

- ГОСТ Р ИСО 9001–2015⁴ идентичен международному стандарту ISO 9001:2015 «Системы

⁴ ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200124394>

менеджмента качества. Требования»;

- ГОСТ Р ИСО 9004–2019⁵ идентичен международному стандарту ISO 9004:2018 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации»;
- ГОСТ ИСО 13485–2017⁶ идентичен международному стандарту ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» и основан на ISO 9001:2008, который был заменён на ISO 9001:2015.

Следует отметить, что данные стандарты переведены и адаптированы под российский рынок, в особенности первые два. Названия описывают их сущность и те сферы, в которых они применяются и предписывают определённый порядок действий. В таблице представлен анализ данных стандартов с целью дальнейшего построения единого информационного пространства, выделения основных моментов с целью избегания путаницы в их последовательном применении.

Так, при детальном рассмотрении этих стандартов можно выявить следующие закономерности:

- основным стандартом является ГОСТ Р ИСО 9001–2015, на принципах которого созданы остальные два;
- ГОСТ Р ИСО 9001–2015 и ГОСТ ИСО 13485–2017 схожи по целям, второй стандарт более детально рассматривает внедрение СМК в медицинскую промышленность, тогда как первый обобщает принципы СМК для всех сфер;
- ГОСТ Р ИСО 9004–2019 функционирует отдельно и больше затрагивает цели предприятия, чем построение СМК как таковую. Он может функционировать автономно, но в данном случае этот стандарт дополняет другие два стандарта.

Исходя из данных положений можно заключить, что для упрощения процедуры сертификации медицинского производства на основе приведённых в таблице данных можно использовать единый стандарт ГОСТ ИСО 13485–2017, включающий в себя дополнения из ГОСТ Р ИСО 9001–2015 и ГОСТ Р ИСО 9004–2019.

⁵ ГОСТ Р ИСО 9004–2019 Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации (Переиздание). URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200167117> (дата обращения 03.04.2024).

⁶ ГОСТ ИСО 13485–2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200146167> (дата обращения 03.04.2024).

Сравнение стандартов ИСО в сфере производства МИ

Характеристики	ГОСТ Р ИСО 9001–2015	ГОСТ Р ИСО 9004–2019	ГОСТ ISO 13485–2017
Цель	Применение процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности СМК в целях повышения удовлетворённости потребителей путём выполнения их требований	Обеспечение уверенности в способности организации добиваться устойчивого успеха	Установление требований к СМК, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла МИ
Инструменты, предлагаемые в стандарте	Позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом планирование–действие–проверка–корректировка и риск-ориентированным мышлением	Рассматривает систематическое улучшение общих результатов деятельности организации. Это руководство согласуется с принципами менеджмента качества, приведёнными в ISO 9000:2015	Основан на процессном подходе к менеджменту качества
В каких пунктах представлена информация «Анализ и Улучшение» в каждом из стандартов	9–10 пункты	10–11 пункты	8 пункт
Взаимосвязь стандартов	Создает первоначальную базу для ГОСТ Р ИСО 9004–2019 и является основой ГОСТ ISO 13485–2017	ГОСТ Р ИСО 9001–2015 представляет собой требования по первоначальному созданию в организациях СМК, а ГОСТ Р ИСО 9004–2019 направлен на дальнейшее развитие внедрённой системы. С ГОСТ ISO 13485–2017 интегрируются, но могут применяться автономно	С ГОСТ Р ИСО 9004–2019 интегрируются (дополняют друг друга), но могут применяться автономно. Полностью повторяет структуру старой версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2015, в приложениях стандарта ГОСТ ISO 13485–2017 даже можно найти их соответствия
Нормативные ссылки	ISO 9000:2015	ISO 9000:2015	ISO 9000:2015
Количество редакций	5	4	3
Год издания первой редакции	1987	1994	1996

Формирование единого рынка в рамках Евразийского экономического союза

Рассмотренные упрощения и объединения будут способствовать более быстрому формированию единого рынка МИ на территории ЕАЭС. Единый рынок обращения МИ и лечебных средств в рамках интеграционного объединения начал формироваться с 2015 г., далее в 2016–2017 гг. стали появляться новые законодательные акты, которые официально ввели в действие функционирование данного рынка [3, 4]. Однако до сих пор продолжают интеграционные процессы и унификация законодательства в рамках стран — участниц ЕАЭС. Данный проект основывается на практическом опыте, а также увеличивает права и ответственность производителей МИ. Эффективность функционирования единого рынка происходит посредством наличия единых требований к регистрации и сертификации МИ, произведённых на территории ЕАЭС либо импортированных в него [5]. Также значимым является взаимное признание результатов экспертизы и различных сертификатов безопасности, что упрощает многие процедуры и снижает риски прохождения одних и тех же испытательных процедур дважды и более раз: в качестве решения этой проблемы ввели, например, наличие маркировки МИ в ЕАЭС.

Наконец, одним из важнейших требований к единому рынку, помимо унификации законодательства, является создание единой информационной системы, которая должна включать в себя базы данных, реестры всех произведённых и ввезённых МИ на территории ЕАЭС, различные данные о безопасности и сертификации изделий, что в свою очередь увеличивает уровень доверия потребителей к производителям медицинского оборудования, а также упростит поиск достоверной информации и поможет избежать двойного контроля [6].

Так, если внедрить в этот проект единый унифицированный и адаптированный стандарт ИСО, состоящий из трёх вышеперечисленных, то это поможет не только соответствовать стандартам качества внутри ЕАЭС, но и выходить на мировые рынки⁷.

На рис. 3 представлена правовая база, которая сопоставляет каждый этап жизненного цикла МИ с имеющимся нормативным решением в рамках коллегии и совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК)⁸. Таким образом, практически для каждого этапа существует единый порядок действий на территории ЕАЭС.

Из всех отображённых на рис. 3 этапов следует подробнее изучить такую неотъемлемую часть жизненного цикла МИ, как эксплуатация и обслуживание. Поскольку эксплуатация происходит уже на уровне ЛПУ, то необходимо рассмотреть, как осуществляются контроль и послепродажное обслуживание уже в местах непосредственного использования медицинского оборудования.

Гармонизация СМК ЛПУ и предприятий, производящих медицинскую продукцию

В связи с тем, что медицинское оборудование является сложным и наукоёмким, необходимо проводить его комплексное послепродажное обслуживание. В настоящее время для данных целей ЛПУ заключают сервисные контракты на обслуживание и ремонт приобретаемой у ПМП техники. Законодательством предусмотрено, что Постановление Правительства РФ № 2129 от 30.11.2021 предполагает

⁷ Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0157059/itia_24122014 (дата обращения: 06.04.2024).
⁸ Общие рынки ЕАЭС: Общий рынок медицинских изделий. URL: <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/58f/33.-Obshchiy-rynok-meditsinskikh-izdeliy.pdf> (дата обращения: 06.04.2024).

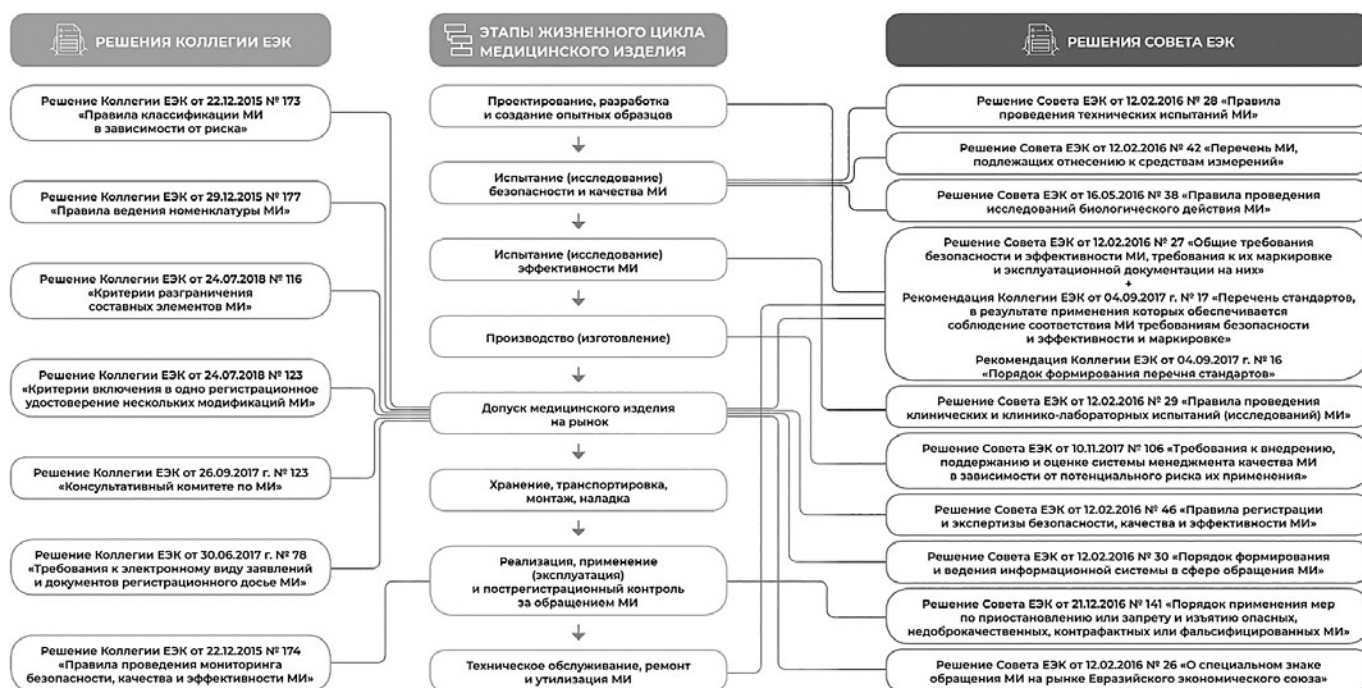


Рис. 3. Нормативная база ЕЭК в области регулирования рынка МИ.

Источник: Общие рынки ЕАЭС: Общий рынок медицинских изделий. URL: <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/58f/33.-Obshchiy-rynok-medsinskikh-izdeliy.pdf> (дата обращения: 06.04.2024).

лицензирование деятельности по проведению сервисных и ремонтных работ медицинской техники по причине высокой ответственности за качество проведённых работ⁹. Однако законодательная база в России по качеству обслуживания и степени ответственности инженера за проведённую им работу ещё находится на стадии формирования, что в свою очередь создаёт определённое количество прецедентов, где сложно установить степень ответственности врача (при эксплуатации этой техники) и инженера (при её обслуживании). На уровне ЕАЭС этот вопрос также остаётся открытым, тогда как при производстве существует достаточное количество стандартов и процедур по сертификации, то на стадии эксплуатации в ЛПУ СМК как таковая не прописана, а определяется только контрактом с поставщиком [7].

Действительно, на рис. 3 были представлены решения ЕЭК для этапов эксплуатации и сервисного обслуживания, однако эти решения касаются лишь регламента безопасного использования, в то время как необходимо также рассматривать зоны ответственности, что имеет большое значение при различных инцидентах. Именно поэтому важно дорабатывать законодательство на уровне эксплуатации МИ для формирования чёткой структуры проводимых работ и сопутствующей этим работам ответственности. Для этой цели необходимо создать не только единое информационное пространство на уровне производящих предприятий, но и отдельную экосистему для взаимодействия с клиниками для

получения данных в режиме реального времени, отслеживания состояния техники и определения причин отказа для распределения ответственности [8].

Всё это требует создания новой законодательной базы и применения современных технологий больших данных. Не менее важна защита этих данных для обеспечения сохранности имеющихся прецедентов и избегания «подмены» информации в целях сохранения репутации¹⁰.

Исходя из этого перед государствами — членами ЕАЭС стоит масштабная задача по реализации данного проекта, что в дальнейшем также обеспечит конкурентоспособность на мировых рынках в связи с востребованностью МИ, т. к., по данным Московского экспортного центра, медицинское оборудование занимает одну из лидирующих позиций в экспортной структуре страны: около 61% экспорта России за 2021 г. приходилось на МИ и фармацевтику. Таких показателей удалось достигнуть вследствие стремительного прироста на 290% по сравнению с прошлыми периодами — это свидетельствует о значимости МИ как товарной категории для экономики России¹¹.

Заключение

Развитие и формирование новых точек соприкосновения в медицинской промышленности в

⁹ Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий. Утверждено Постановлением Правительства РФ № 2129 от 30.11.2021. URL: https://base.garant.ru/403138281/#block_1000 (дата обращения: 07.04.2024).

¹⁰ О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. URL: https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0121166/ria_07072015_con.pdf (дата обращения 09.04.2024).

¹¹ Ежемесячный статистический бюллетень по экспорту Москвы // Цифры и факты. Московский экспортный центр. URL: <https://moscow-export.com/upload/iblock/8cb/6lp7gun1jgso0htzuwh3umske1kig5f3.pdf> (дата обращения: 03.04.2024).

рамках ЕАЭС позволит России поддерживать конкурентные позиции как на внутренних, так и на внешних рынках. Для достижения поставленных целей необходимо постоянно развивать имеющиеся мощности, но первоначальным толчком к этому может послужить только создание необходимых условий в виде нормативно-законодательной базы и цифровых решений, позволяющих спроектировать единое информационное пространство. Дальнейшее совершенствование процессов СМК также представляется интересным для рассмотрения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аксенова А. М., Герцик Ю. Г. Анализ механизмов контроля качества в области производства и технического обслуживания медицинских изделий // Чарновские чтения. XII Всероссийской научной конференции по организации производства: сборник трудов. М.; 2022. С. 5–11.
2. Дюков А. Б. Будущее цифровой медицины — за стандартизацией и унификацией данных // Менеджмент качества в медицине. 2023. № 1. С. 53–56.
3. Герцик Ю. Г., Аксенова А. М. Внедрение систем менеджмента качества на основе стандартов ИСО в рамках единого рынка обращения медицинских изделий стран ЕАЭС // Экономика Центральной Азии. 2024. Т. 8, № 1. С. 29–52. DOI: 10.18334/asia.8.1.120023
4. Астапенко Е. М., Суханова М. М. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. 2016. № 5. С. 17–20.
5. Герцик Ю. Г., Плутницкий А. Н., Рошин Д. О. Отдельные вопросы регулирования обращения медицинских изделий на рынках Евразийского экономического союза // Менеджер здравоохранения. 2020. № 7. С. 60–64. DOI: 10.37690/1811-0185-2020-7-60-64
6. Куракова Н. Г. Сервисный контракт на обслуживание медицинского оборудования — новые возможности для ЛПУ // Менеджер здравоохранения. 2011. № 12. С. 49–55.

7. Герцик Ю. Г. Новая модель повышения качества сервиса: контракты жизненного цикла на закупку и техническое обслуживание медицинских изделий // Менеджер здравоохранения. 2020. № 5. С. 54–59.
8. Руденко М. Н., Окулова О. В. Анализ российского рынка медицинского оборудования с целью разработки эффективной бизнес-модели и стратегии по выходу на рынок // Московский экономический журнал. 2020. № 10. С. 411–420. DOI: 10.24411/2413-046X-2020-10671

REFERENCES

1. Aksenova A. M., Gertsik Yu. G. Analysis of quality control mechanisms in the field of production and maintenance of medical devices. *Charnovsky Readings. XII All-Russian Scientific Conference on the Organization of Production: a Collection of Works*. Moscow; 2022. P. 5–11. (In Russian)
2. Dyukov A. B. The future of E-health lies in the standardization and unification of data. *Menedzhment kachestva v meditsine*. 2023;(1):53–56.
3. Gertsik Yu. G. Aksenova A. M. Implementation of quality management systems based on ISO standards within the framework of the single market for the circulation of medical products of the EAEU countries. *Ekonomika Tsentralnoy Azii*. 2023;8(1):29–52. (In Russian)
4. Astapenko E. M., Sukhanova M. M. Rules for registration and examination of safety, quality and effectiveness of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2016;(5):17–20. (In Russian)
5. Gertsik Yu. G., Plutnitskiy A. N., Roshchin D. O. Issues of regulation of handling of medical products in the markets of the Eurasian Economic Union. *Manager Zdravoohranenia*. 2020;(7):60–64. (In Russian). DOI: 10.37690/1811-0185-2020-7-60-64
6. Kurakova N. G. Service contract for the maintenance of medical equipment — new opportunities for healthcare facilities. *Manager Zdravoohranenia*. 2011;(12):49–55. (In Russian)
7. Gertsik Yu. G. The new model for improving quality of service: entering into life-cycle contracts for the purchase and maintenance of medical devices. *Manager Zdravoohranenia*. 2020;(5):54–59. (In Russian)
8. Rudenko M. N., Okulova O. V. Analysis of the Russian medical device market in order to develop an effective business model and market entry strategy. *Moscow Economic Journal*. 2020;(10):411–420. (In Russian). DOI: 10.24411/2413-046X-2020-10671

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 07.02.2024; одобрена после рецензирования 07.03.2024; принята к публикации 05.08.2024. The article was submitted 07.02.2024; approved after reviewing 07.03.2024; accepted for publication 05.08.2024.