



МЕНЕДЖМЕНТ

14.02.03. Общественное здоровье
и здравоохранение

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-57-62

Внедрение системы менеджмента качества на предприятиях медицинской промышленности и оценка ее соответствия требованиям ЕАЭС

Ю.Г. Герцик¹, д.э.н., к.б.н., А.Н. Плутницкий², д.м.н., Э.Р. Низамова², к.м.н.

¹Московский государственный технический университет им. Н.Э. Баумана, Москва, Россия

²Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна, Москва, Россия

В работе рассматриваются основные аспекты и механизмы внедрения системы менеджмента качества на предприятиях медицинской промышленности с целью обеспечения безопасности обращения медицинских изделий на территориях стран – членов Евразийского экономического союза. По результатам анализа сформулированы выводы о применимости и значимости рассмотренных положений системы менеджмента качества. Целью работы является анализ основных позиций проекта Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий» и оценка возможности их практического применения. Законопроектом устанавливается, что производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, должно соответствовать Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемым Правительством Российской Федерации. В работе использованы общенаучные методы (анализа, синтеза, системный), а также профильно-экономические (в т.ч. метод контроллинга). Научная новизна работы заключается в обобщении, анализе материалов, формировании на их основе предложений по отдельным направлениям внедрения системы менеджмента качества и выводов по развитию интеграции в сфере медицинской промышленности стран – членов Евразийского экономического союза.

Ключевые слова: Евразийский экономический союз, система менеджмента качества, производство медицинских изделий, предприятия промышленности, экспертиза качества и эффективности медицинских изделий, оценка соответствия

Implementation of the quality management system in the medical industry and assessment of its compliance with the requirements of the EAEU

Yu.G. Gertsik¹, Dr. Sci. (Economic), Cand. Sci. (Biol.), A.N. Plutnitskiy², Dr. Sci. (Med.), Eh.R. Nizamova², Cand. Sci. (Med.)

¹Moscow State Technical University named after N.E. Bauman, Moscow, Russia

²Russian State Research Center – Burnasyan Federal Medical Biophysical Center, Moscow, Russia

The paper considers the main aspects and mechanisms of the quality management system implementation at the enterprises of the medical industry, their impact on the safety of circulation of medical devices in the territories of the Eurasian Economic Union member states. Based on the results of the analysis, conclusions are drawn about the applicability and significance of the considered provisions of the quality management system. The aim of the work is to analyze the main provisions of the Federal Law "On Amendments to certain Legislative Acts of the Russian Federation on the circulation of medical devices" draft and the possibilities of their practical application. The draft of the law establishes that the production of medical devices, which are subject to state registration, must meet the requirements for the implementation, maintenance and evaluation of the quality management system of medical devices, depending on the potential risk of their usage, approved by the Government of the Russian Federation. The following general scientific methods are used in the work: analysis and synthesis, system methods, as well as profile-economic, including controlling methods. The scientific novelty of the work lies in the generalization, analysis of the materials considered and in the formation of proposals for certain areas of implementation of the quality management system and conclusions on the development of integration in the medical industry of the member countries of the Eurasian Economic Union as a result of the analysis.

Keywords: Eurasian Economic Union, quality management system, production of medical devices, industrial enterprises, examination of the quality and effectiveness of medical devices, conformity assessment

ВВЕДЕНИЕ

Во всем мире, и в Российской Федерации в частности, на предприятия медицинской промышленности (ПМП) возлагаются задачи по организации процессов разработки, внедрения в производство и выпуска высокотехнологичных изделий, по оформлению конструкторской и эксплуатационной документации на медицинские изделия (МИ), организации сервисной службы для обеспечения их эффективной послепродажной эксплуатации. Внедрение системы менеджмента качества (СМК) на всех этапах реализации инновационных проектов производства МИ позволит добиться повышения их эффективности и уровня коммерциализации [1].

В данной статье, с учетом результатов сравнительного анализа и синтеза материалов, представленных в законопроекте от 22.12.2020 г. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.»¹, рассмотрены вопросы, связанные с сертификацией производства МИ, и перспективы внедрения на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС) единых требований к оценке соответствия СМК.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Государства – члены ЕАЭС имеют уполномоченные органы по регулированию обращения МИ на своих территориях (термином «обращение

медицинских изделий» определяют все процессы от стадии разработки и производства МИ до их утилизации). В каждой стране этими органами сформированы нормативно-правовые документы (НПД) обращения МИ², действительные только для этой страны. Зарегистрированное МИ должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к маркировке и эксплуатационной документации (ЭД), утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 12 февраля 2016 г. Ответственность за соответствие МИ необходимым требованиям регистрации возлагается на ПМП или на его представителя. При этом ПМП обязано обеспечить внедрение и функционирование системы менеджмента качества МИ в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106³ (далее – Требования). В результате анализа действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации и ЕАЭС, национальных и международных стандартов и регламентов в области здравоохранения и внедрения СМК на ПМП была обобщена информация и сформулированы рекомендации, которые будут способствовать повышению эффективности

и безопасности медицинских изделий, обращающихся на территории ЕАЭС.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Правительство РФ внесло 21 декабря 2020 г. в Госдуму проект поправок в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ, предусматривающий введение обязательного соответствия производства МИ, подлежащих государственной регистрации, Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества МИ в зависимости от потенциального риска их применения⁴.

При производстве и обращении МИ на всей территории ЕАЭС специфические отличия в НПД каждой страны значительно затрудняют процессы, связанные с сертификацией производства, регистрацией и эксплуатацией МИ. Эта проблема обусловила необходимость гармонизации НПД в рамках всего ЕАЭС. Целесообразно использовать следующие термины, принятые в Требованиях: «система менеджмента качества медицинских изделий» – организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией – производителем МИ применительно к качеству;

¹ Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Режим доступа: <http://regulation.gov.ru/project/> (дата обращения – 24.12.2020).

² Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. Режим доступа: <http://eurasiancommission.org> (дата обращения – 24.12.2020).

³ Правовой портал ЕАЭС. Available at: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru> (дата обращения – 24.12.2020).

⁴ Система обеспечения законодательной деятельности. Законопроект № 1080292-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обращения медицинских изделий» от 21.12.2020 г. Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/1080292-7> (дата обращения – 24.12.2020).

- «оценка системы менеджмента качества медицинского изделия» – подтверждение внедрения, поддержания и результативности функционирования СМК МИ для обеспечения соответствия выпускаемых в обращение в рамках ЕАЭС медицинских изделий, применимым к ним Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27;

- «инспектирование производства» – оценка условий производства и СМК производителя МИ на соответствие Требованиям;

- «инспектирующая организация» – уполномоченный орган или организация, которой уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС делегированы полномочия по проведению инспектирования производства;

- «уполномоченный орган» – орган государственной власти страны – члена ЕАЭС, уполномоченный осуществлять и/или координировать деятельность в сфере обращения МИ на территории этого государства;

- «производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определенных стадий;

- «условия производства» – инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения соответствия производимых МИ Общим требованиям эффективности и безопасности, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27.

- «корректирующее действие» – действие, предпринятое производителем МИ с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

- «постпродажный мониторинг» – система сбора и анализа данных ПМП о применении МИ, отслеживании

и выявлении побочных действий МИ в процессе их эксплуатации;

- «предупреждающее действие» – действие, предпринятое в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциально нежелательной ситуации.

По мнению автора статьи, основными целями поправок в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ, предполагающих введение обязательного соответствия производства МИ, подлежащих государственной регистрации, Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, являются:

- формирование единых правил организации производства, проведения регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ, обеспечение взаимного доверия государств – членов ЕАЭС к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ;

- ориентация производителей ПМП государств – членов ЕАЭС на внедрение и поддержание СМК в соответствии с Требованиями, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, а также международными стандартами в области качества и безопасности МИ;

- создание предпосылок для разработки порядка инспектирования на предмет соответствия нормам и Требованиям, а также методики оценки затрат на него. Данная норма позволит контролировать производство МИ посредством проведения инспектирования производственных площадок, как российских, так и зарубежных ПМП, что будет способствовать уравниванию в правах отечественных и зарубежных производителей МИ;

- уточнение понятия «недоброкачественное медицинское изделие»: в новой формулировке под ним будет пониматься МИ, «которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности

медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем».

- закрепление обязательного мониторинга всех зарегистрированных МИ на предмет выявления и предотвращения всех неблагоприятных событий, связанных с их применением и эксплуатацией, а не только побочных эффектов, угрожающих жизни и здоровью граждан. Для мониторинга будут использоваться в т.ч. и сведения, предоставленные производителем или уполномоченным лицом, ввозящим МИ из-за границы;

- установление возможности, предусмотренной технической и/или эксплуатационной документацией производителя транспортировки, монтажа, наладки, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию; применение, эксплуатация, в т.ч. техническое обслуживание (ТО) и ремонт МИ по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это МИ, если его срок службы (срок годности) не истек;

- отмена процедуры лицензирования деятельности по производству медицинской техники для российских производителей. Одновременно законопроект устанавливает, что лицензии на деятельность по производству и ТО медицинской техники, выданные до вступления законопроекта в силу, должны быть переоформлены в части ТО до 31 декабря 2022 г.;

- сохранение на территории Российской Федерации режима лицензирования технического обслуживания медицинских изделий с исключением из законодательства понятия «медицинская техника» и связанной с этим недостаточности в их дифференциации.

В мае 2019 г. Федеральная служба по контролю в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор) была наделена полномочиями по инспектированию производства на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы

менеджмента качества МИ (Постановление Правительства РФ от 29 мая 2019 г. № 685). Тогда же оценка условий производства МИ и СМК для регистрации по правилам ЕАЭС была внесена в список федеральных государственных услуг.

Требования, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, основываются на принципах СМК стандарта ISO 13485. Ссылка на этот стандарт содержится и в Постановлении Правительства РФ № 1445 от 15.09.2020 г. «Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники»⁵, но по новым правилам инспекции производитель МИ

⁵ Официальный интернет-портал правовой информации. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202009220018/> (дата обращения – 24.12.2020).

обязан выстроить все технологические и бизнес-процессы, задокументировать их, обеспечив качество выпускаемого продукта⁶.

Принципы СМК, которые положены в основу современного производства, в т.ч. МИ, базируются на процессном подходе к менеджменту качества. Любую деятельность, которая имеет вход и преобразует его в выход, можно рассматривать как процесс. Часто выход одного процесса является входом в следующий процесс (рис.). Для успешного функционирования организация должна определить многочисленные и взаимосвязанные процессы и управлять ими^{7, 8}.

⁶ Медвестник: портал российского врача. Аудит производства медизделий требует инвестиций. Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/articles/Audit-proizvodstva-medizdelii-potrebuet-investicii.html> (дата обращения – 24.12.2020).

⁷ Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации: ГОСТ ISO 13485–2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования». Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200146167> (дата обращения: 24.12.2020).

⁸ Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации: ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие

Этот стандарт включает в себя основные положения ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования»⁹. В соответствии с ним можно выделить следующие основные группы процессов:

- процессы управленческой деятельности руководства (ответственность руководства);
- процессы обеспечения ресурсами (менеджмент ресурсов);
- процессы жизненного цикла (ЖЦ) продукции;
- процессы измерения, анализа и улучшения;
- процессы управления рисками (менеджмент рисков).

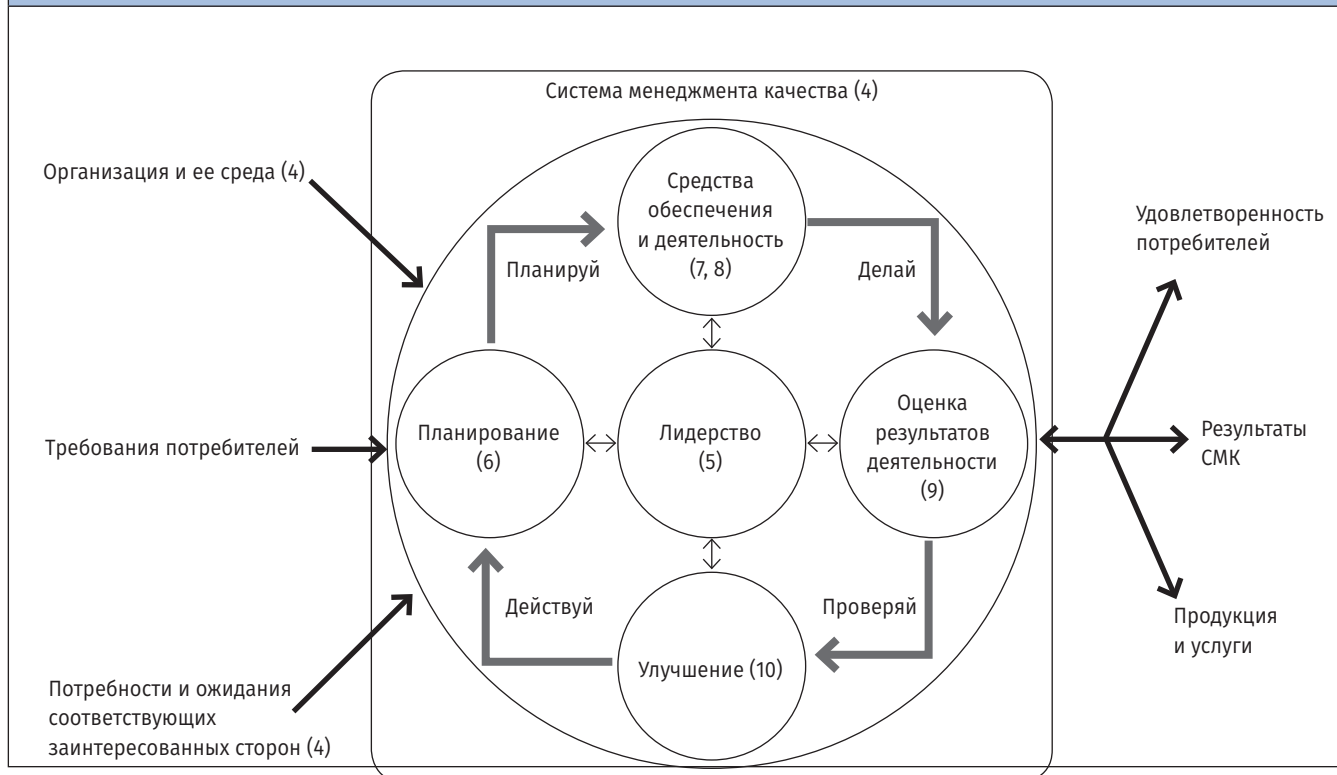
Механизм сертификации производителей МИ давно действует и за рубежом¹⁰.

требования» (на основе стандарта ГОСТ Р 51609–2000). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200100312> (дата обращения – 24.12.2020).

⁹ Электронный фонд правовой и научно-технической информации: ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394> (дата обращения – 24.12.2020).

¹⁰ Официальный сайт ISO: FDA планирует внедрить ISO 13485 для регулирования рынка медицинских приборов. Available at: <https://www.iso.org/ru/contents/news/2018/08/Ref2318.html> (дата обращения – 24.12.2020).

РИСУНОК. Модель СМК, основанная на процессном подходе (ISO 9001:2015)



Примечание. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394>. Цифры в скобках являются ссылками на разделы рассматриваемого стандарта.

ТАБЛИЦА. Соответствие разделов ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016

Разделы стандарта ISO 9001:2015	Разделы стандарта ISO 13485:2016
Процессы управленческой деятельности руководства: разделы 5.1–5.3	Ответственность руководства: разделы 5.1–5.6
Процессы управления рисками (менеджмент рисков): разделы 6.1– 6.3	Планирование создания и развития системы менеджмента качества: раздел 5.4.2 Предупреждающие действия: раздел 8.5.3
Процессы обеспечения ресурсами: разделы 7.1–7.5	Менеджмент ресурсов: разделы 6.1– 6.4
Процессы жизненного цикла продукции: разделы 8.1–8.7	Планирование процессов жизненного цикла продукции: разделы 7.1–7.5
Процессы измерения, анализа и улучшения: разделы 9.1–9.3; 10.1– 10.3	Измерения, анализ и улучшения: разделы 8.1–8.5.2

Требования к внедрению СМК на основе ISO 13485:2016 и процессы, реализуемые на предприятиях ПМП, подробно рассмотрены в ряде работ [2–7]. Следует отдельно упомянуть следующие процессы:

- обеспечение максимального соответствия характеристик МИ требованиям потребителей;
- процессы анализа, верификации и валидации проектирования и разработки МИ;
- процессы управления производством и обслуживанием;
- обеспечение полной готовности изделия к эксплуатации в течение всего срока нахождения его у потребителя;
- процессы закупок, оперативной поставки запасных частей, создание для этого необходимой базы, логистических цепей поставок, тесный контакт с изготовителями запасных частей;
- сбор и систематизация информации о том, как эксплуатируется техника потребителями (условия, продолжительность, квалификация персонала и т.д.) и какие они при этом высказывают замечания, жалобы, предложения; помощь службе маркетинга предприятия в анализе и оценке рынков, потребителей и предлагаемых МИ, включая предоставление отчетности в контролирующие органы;
- предупреждающие действия, основанные на собранной ранее

информации и направленные на исключение или минимизацию рисков (управление рисками).

Целесообразно рассмотреть соответствие между базовым и профильным стандартами для лучшего понимания сути процессов, влияющих на качество производства МИ (табл.).

Таким образом, стандарт ISO 13485 расширяет положения стандарта ISO 9001 применительно к наиболее значимым этапам жизненного цикла МИ, таким как проектирование, разработка, внедрение в производство и эксплуатация.

Для внедрения СМК МИ производитель в соответствии с Требованиями обязан:

- а) разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла МИ;
- б) определить процессы, необходимые для результативного функционирования системы менеджмента качества МИ (далее – процессы), и применение процессов в производящей МИ организации;
- в) определить последовательность и взаимосвязь процессов;
- г) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении ими;
- д) обеспечивать наличие условий производства, ресурсов

и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления их мониторинга;

е) осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов;

ж) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

Все элементы СМК МИ (организационная структура, методики и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться в актуальном состоянии.

ОБСУЖДЕНИЕ

Статьей 5 законопроекта, устанавливающего требования к СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения, предусмотрено изменение п. 17 ч. 1 ст. 12 и ч. 5 ст. 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 99-ФЗ. Замена процедуры лицензирования производства МИ сертификацией на соответствие стандартам качества и Требованиям, по мнению авторов законопроекта, должна способствовать повышению эффективности и безопасности МИ и исключить в будущем возникновение ситуаций, подобных тем, что произошли в 2020 г. с продукцией Уральского приборостроительного завода (УПЗ)¹¹. Автор считает целесообразным возложить определенную долю ответственности за нарушение сертификационных требований предприятиями на инспектирующие организации, выдавшие положительное заключение (отчет) по результатам проверки (инспекции). Верным решением могло бы стать внесение таких юридических лиц, включая их собственников и руководство, в список недобросовестных поставщиков работ и услуг.

¹¹ Деловой журнал о здравоохранении *Vademecum*. Производитель ИВЛ «Авента-М» оштрафован на 500 тыс. руб. за оборот недоброкачественных медизделий. Режим доступа: <https://vademecum.ru/news/2020/10/21/proizvoditel-ivl-aventa-m-oshtrafovan-na-500-tysyach-rublej-za-oborot-nedobrokachestvennykh-medizdel/> (дата обращения – 24.12.2020).

Следует также учитывать возможности небольших ПМП, которые не обладают бюджетом, достаточным для внедрения СМК и несения затрат, связанных с плановым и внеплановым инспектированием производства соответствующими организациями. Однако от этих расходов освобождены ПМП, выпускающие МИ с классом потенциального риска применения 1 (с низким уровнем риска) и нестерильные МИ класса потенциального риска применения 2а. Для этих МИ сертификация производства на соответствие Требованиям носит рекомендательный характер (п. 3 раздела II Требований): «Производители медицинских изделий класса потенциально-го риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а вправе внедрить и поддерживать систему менеджмента качества медицинских изделий».

Изложенное свидетельствует о необходимости дальнейшего совершенствования нормативно-правовой базы для российских ПМП, в т.ч., по мнению авторов, с целью расширения возможностей и перспектив рынков МИ стран ЕАЭС. Кроме того, унификация НТД в сфере медицинской промышленности и здравоохранения позволит более эффективно реализовывать совместные проекты [6–9].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предлагаемые поправки в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ направлены на совершенствование нормативно-правового регулирования и подготовку к единому рынку МИ в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских

изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС, заключенным в Москве 23 декабря 2014 г. Скорректированы и уточнены положения о государственном контроле в сфере обращения МИ, в т.ч. в форме мониторинга безопасности, определен порядок утверждения классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением МИ, по типам и видам. В законопроекте устанавливается, что производство МИ, подлежащих государственной регистрации, должно соответствовать Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемым Правительством Российской Федерации. Это предполагает расширение прав и усиление ответственности ПМП за выпускаемую продукцию.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Герцик Ю.Г. Использование стандартов ИСО как метод повышения эффективности управления кластерными структурами в сфере здравоохранения. В: *Контроллинг в экономике, организации производства и управлении. Сборник научных трудов: материалы VII международной конференции по контроллингу, г. Нижний Новгород, 27 октября 2018 года*. НП «Объединение контроллеров»; 2018, с. 59–62.
2. Jainasow D. Implementation Of ISO 13485:2016 In Medical Products Handling Multinational Corporation. *Economics and Management*. 2019;16(2):167–178. Available at: <https://ideas.repec.org/a/neo/journal/v16y2019i2p167-178.html>.
3. Gertsik Y.G. Competitiveness Management of Medical Industry Enterprises in Integrated Structures. In: Bogoviz A., Ragulina Y. (eds.). *Industry Competitiveness: Digitalization, Management, and Integration*. ISCI 2019. *Lecture Notes in Networks and Systems*. Vol. 115. Springer, Cham; 2020. doi: 10.1007/978-3-030-40749-0_35.
4. Myhrberg E.V., Raciti J., Myhrberg B.L. *A Practical Field Guide for ISO 13485:2016*. Quality Press; 2019. 136 p.
5. Герцик Ю.Г. Повышение качества менеджмента предприятий медицинской промышленности в интегрированных кластерных структурах. *Дружеровский вестник*. 2019;1(27):167–176.
6. Герцик Ю.Г. Новая модель повышения качества сервиса: контракты жизненного цикла на закупку и техническое обслуживание медицинских изделий. *Менеджер здравоохранения*. 2020;5:54–59.
7. Герцик Ю.Г., Омельченко И.Н. *Инновационный менеджмент в медицинской промышленности. Монография*. М.: Издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана; 2020. 190 с.
8. Герцик Ю.Г. Роль контроля качества и инновационных проектов в повышении эффективности и конкурентоспособности медико-технических предприятий. *Вестник машиностроения*. 2012;2:79–84.
9. Герцик Ю.Г., Герцик Г.Я. Повышение эффективности производства в России инновационных медицинских изделий с учетом разработанной классификации предприятий медицинской промышленности. *Инновации*. 2014;11(193):64–73.