

"Контроль в сфере обращения медицинских изделий"



доцент кафедры
организации здравоохранения и
общественного здоровья ИПО
ФГБОУ ВО ИвГМА МЗ РФ
Новикова Татьяна Николаевна

- Оказание медицинской помощи надлежащего качества в медицинской организации в современных условиях невозможно без применения медицинских изделий(далее МИ).



- Росстандартом(Федеральное Агентство технического регулирования и метрологии) с 2006г. принято 47 ГОСТов по МИ, которыми дана характеристика различным видам МИ.
-

- **Рынок обращения МИ:**
 - Выпущено около 30 нормативных актов, регулирующих эту сферу деятельности;
 - Внедрены государственный контроль;
 - Выборочный контроль качества;
 - Контроль за производством;
 - Введена административная и уголовная ответственность участников рынка МИ.
-

- Обращение МИ является сложной, самостоятельной частью оказания медицинской помощи.



Ст.38 ФЗ РФ от 21.11.2011г. № 323 – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее – Основы) *определяет критерии МИ:*

Во-первых, МИ являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия;

Во-вторых, МИ применяются в медицинских целях либо отдельно, либо в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями(в т.ч. с программным обеспечением);


В-третьих, МИ предназначены *производителем* для:

- ✓ профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний;
 - ✓ мониторинга состояния организма человека;
 - ✓ проведения медицинских исследований;
 - ✓ восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма;
 - ✓ предотвращения или прерывания беременности.
-

Ст.38ч.3 Основ установлено, что *обращение медицинских изделий включает в себя:*

- технические испытания;
- токсикологические исследования;
- клинические испытания;
- экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ;
- государственную регистрацию;
- производство;
- изготовление;
- ввоз на территорию РФ;
- вывоз с территории РФ;
- подтверждение соответствия;
- государственный контроль;
- хранение;
- транспортировку;
- реализацию;
- монтаж, наладку;
- применение;
- эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное ~~нормативной, технической и(или) эксплуатационной документацией~~ производителя;
- ремонт, утилизацию или уничтожение.

- На территории РФ разрешается обращение МИ, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
-



**Регистрация медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза**

Регулирование обращения МИ в рамках ЕАС осуществляется в соответствии с Договором о ЕАС от 29 мая 2014г., Соглашением о единых принципах и правилах обращения МИ(изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014г., другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств – членов.

Регистрация МИ в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016г. № 46

- **ПП РФ от 30.06.2004г. №323** «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»(ред. от 21.03.2017г.)
-

• **Государственная регистрация МИ:**

- Заявление о государственной регистрации содержит:
 - А)наименование МИ;
 - Б)в отношении разработчика – полное и сокращенное наименование, юр.адрес,тел.
 - В) в отношении производителя(изготовителя) МИ –и полное и сокращенное наименование, в т.ч. реквизиты
-

- **ПП РФ от 27.12.2012г. № 1416** утверждены Правила государственной регистрации МИ.
-

- Государственная регистрация МИ осуществляется ФСНЗО(регистрирующий орган)
 - **Приказ МЗРФ от 14.10.2013г. №737н**
«Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».
-

Приказ Минздрава России от 18.07.2016г. № 521н

- «О внесении изменений в некоторые административные регламенты ФСНЗО по исполнению государственной функции по государственной регистрации МИ, утвержденный Приказом Минздрава России от 14.10.2013г.№ 737н, *позволил:*
 - привести в соответствие текст регламента с положениями ППРФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации МИ» ;
 - дополнить перечень административных процедур процедурой «Внесение изменений в документы регистрационного досье на МИ»;
 - утвердить форму заявления на внесение изменений в документы регистрационного досье на МИ;
 - утвердить форму уведомления о начале клинических испытаний МИ.
-

- МИ, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат.
-

В соответствии с **ФЗ РФ от 24.11.2011г. № 323 – ФЗ**

«Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

- с 1.01.2013г. на территории России разрешается обращение только тех МИ, которые зарегистрированы в установленном Правительством РФ порядке.
 - Согласно п.6 «Правил государственной регистрации МИ» , утвержденных **ПП РФ от 27.12.2012г. № 1416(в ред. от 17.07.2014г.)** факт госрегистрации МИ подтверждается регистрационным удостоверением, которое действует **бессрочно**. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Новая форма регистрационного удостоверения на МИ утверждена **Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013г. № 40 – Пр/13.**
 - «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие».
-

- Согласно подп. «б» п.2 **ПП РФ от 27.12.2012г. № 1416** «Об утверждении Правил государственной регистрации МИ» до 1 января 2017г. такие удостоверения подлежали замене на регистрационные удостоверения на МИ по новой форме, срок замены продлен до 2021 года.
-

- Для государственной регистрации МИ разработчик, производитель МИ или уполномоченный представитель производителя представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации МИ, а также необходимые документы.
-

- В соответствии со ст.38 ФЗ РФ № 323 и **Приказом Минздрава России от 15.06.2012г. № 7** «Об утверждении Порядка ввоза на территорию РФ медицинских изделий в целях государственной регистрации» ввоз на территорию РФ МИ в целях государственной регистрации осуществляется на основании разрешения на ввоз МИ в целях государственной регистрации, выдаваемого ФСНЗО.
-

- **Требования к информации и рекламе медицинских изделий**
-

Информация о МИ может содержаться:

- ✓ в публикациях ;
 - ✓ объявлениях средств массовой информации ;
 - ✓ специализированных, научных и общих печатных изданиях ;
 - ✓ на стендах и плакатах, предназначенных для помещения информации о МИ;
 - ✓ научных докладах и сообщениях о МИ;
 - ✓ инструкциях по применению, эксплуатации МИ,
 - ✓ иных изданиях субъектов обращения МИ.
-

- Информация о МИ, предназначенная для пользователей и исходящая от производителей (изготовителей) МИ, содержится в инструкции по применению или эксплуатации, а также в маркировке МИ.
-

- **НОВЫЕ ТЕРМИНЫ**



- **ФЗ от 31.12.2014г. № 532 – ФЗ**

«О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»: расширены инструменты контроля за обращением МИ.

- *В связи с этим, Ст.38 «Медицинские изделия» ФЗ РФ от 24.11.2011г.№323–ФЗ* дополнена новыми положениями ,дающими определение таким понятиям, как фальсифицированное,недоброкачественное, контрафактное медицинское изделие.
-

- *Фальсифицированное медицинское изделие* – это медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе(изготовителе).
-

- *Для определения фальсификации МИ, Росздравнадзор исходит из сопроводительной информации МИ:*
 - внешний вид упаковки, маркировка, инструкция по применению, этикетка (отличие от оригинала)
 - проведение экспертизы качества.
-

- ***Недоброкачественное медицинское изделие*** – это медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
-

- *Контрафактное медицинское изделие* – это медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
-

- **Ст. 95. ФЗ РФ от 24.11.2011г. № 323 - ФЗ**
- ***Государственный контроль за обращением медицинских изделий***
- 1.Обращение МИ, которое осуществляется на территории РФ, подлежит государственному контролю.
- 2.Государственный контроль за обращением МИ осуществляется Росздравнадзором в отношении лиц , осуществляющих деятельность в сфере обращения МИ.
- 3.Государственный контроль за обращением МИ включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями,клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью,производством,изготовлением,реализацией,хранением, транспортировкой,ввозом на территорию РФ, вывозом с территории РФ МИ, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.
- ***4.Государственный контроль за обращением МИ осуществляется посредством:***
 - 1.проведения проверок соблюдения субъектами обращения МИ
 - 2.выдачи разрешений на ввоз на территорию РФ МИ в целях их государственной регистрации;
 - 3. проведения мониторинга безопасности МИ

- **ПП РФ от 25.09.2012г. № 970**

«Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

(в ред. ПП РФ от 14.09.2016г. № 923)

При осуществлении государственного контроля проводятся следующие мероприятия :

- рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, поступивших в орган государственного контроля;
- рассмотрение, анализ и оценка сведений, содержащихся в документах, устанавливающих организационно – правовую форму, права и обязанности юридических лиц, при осуществлении деятельности в сфере обращения МИ, и связанных с исполнением ими обязательных требований, в т.ч. сведений, содержащихся на их сайтах в сети Интернет;
- обследование территорий, зданий, строений и других объектов, используемых при осуществлении деятельности в сфере обращения МИ;
- проверка соблюдения правил в сфере обращения МИ;
- проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации;
- проверка наличия разрешений, выданных на ввоз МИ с целью их государственной регистрации;
- проведение мониторинга безопасности МИ;
- проверка соблюдения порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, ~~клинических испытаний МИ в целях государственной регистрации МИ,~~
- отбор образцов МИ, рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений.

- За государственную регистрацию МИ и экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством РФ о налогах и сборах.
-

- Государственная пошлина за соглашение экспертного заключения об оценке безопасности ,эффективности качества МИ при его регистрации.
 - 45. 000 для 1 класса
 - 65 000 для 2а класса
 - 85 000 для 2б класса
 - 115 000 для 3 класса
-

- **Росздравнадзор осуществляет ведение государственного реестра МИ организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление МИ в порядке, установленном **ПП РФ от 19.06.2012г.№ 615**(в ред. от 21.06.2014г. №576)**
 - «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий») и размещает его на своем официальном сайте в сети Интернет.
-

- Государственный реестр МИ и организаций осуществляющих производство и изготовление МИ , является *федеральной информационной системой* содержащей сведения о медицинских изделиях и об организациях.
-

- Сведения, содержащиеся в реестре МИ, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления иным юридическим лицам, а также физическим лицам.
-

- Ведение реестра МИ осуществляется ФСНЗО в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением МИ уникального номера.
-

- Запрос на получение сведений о МИ, содержащихся в реестре, направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в произвольной форме на бумажных носителях или в электронной форме через официальный сайт в сети Интернет.
-

- Регистрация изделий медицинского назначения — государственная контрольно–надзорная функция, исполняемая Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий.
-

- Предоставление сведений, содержащихся в реестре, осуществляется в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующего запроса.
-

- В государственный реестр МИ и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление МИ, вносятся следующие сведения (**в ред. ФЗ от 25.11.2013г. № 317 – ФЗ**):
-

- Наименование МИ;
 - Дата государственной регистрации МИ и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
 - Назначение МИ, установленное производителем;
 - Вид МИ;
 - Класс потенциального риска применения МИ;
 - Код Общероссийского классификатора продукции для МИ;
 - Наименование и место нахождения организации – производителя(изготовителя) МИ или фамилия , имя и (если имеется) отчество , место жительства индивидуального предпринимателя – производителя(изготовителя) МИ;
 - Наименование и место нахождения организации – заявителя МИ;
 - Адрес места производства или изготовления МИ;
 - Сведения о взаимозаменяемых МИ
-

- Внесение в реестр сведений осуществляется в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации МИ или о внесении изменений в регистрационное удостоверение на МИ.
-

- При внесении изменений в регистрационное удостоверение на МИ должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.
-

- Таким образом, заявление о внесении изменений в документы регистрационного досье на МИ и уведомления о начале клинических испытаний МИ, начиная с 20.08.2016г. необходимо подавать с учетом положений **Приказа Минздрава от 18.07.2016г. № 521н.**
-

- **Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н**
«Об утверждении номенклатурной
классификации медицинских изделий»
(в ред. Приказа МЗ РФ от 25.09.2014г. № 557н)
-

При классификации МИ учитывают:

- функциональное назначение и условия применения;
 - длительность применения МИ ;
 - инвазивность МИ;
 - наличие контакта МИ с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
 - способ введения МИ для жизненно важных органов и систем;
 - применение источников энергии.
-

- Данная номенклатурная классификация применяется в отношении МИ, заявление о государственной регистрации которых либо заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на МИ представлены заявителем в ФСНЗО.
-

- Для удобства заявителей на официальном сайте Росздравнадзора реализована возможность поиска необходимого вида МИ(кода) в разделе *«Электронные сервисы» - «Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам»*.
-

• **Ст.96 ФЗ РФ от 24.11.2011г. № 323 – ФЗ**

• **Мониторинг безопасности медицинских изделий**

1.МИ,находящиеся в обращении на территории РФ, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия МИ между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

2. В рамках проведения мониторинга безопасности МИ Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений о безопасности МИ на всех этапах их обращения, включая клинические исследования.

- Порядок проведения мониторинга безопасности МИ утвержден **Приказом МЗ РФ от 14.09.2012г. № 175н** «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».
Письмом Росздравнадзора от 28.12.2012г. № 04и – 1308/12
-

- Технические решения, реализованные производителем (изготовителем) в проекте МИ, должны соответствовать принципам обеспечения безопасности.
-

- ФЗ РФ № 323 – ФЗ дополнен положениями, согласно которым **запрещаются:**
 - -производство медицинских изделий, не включенных в государственный реестр МИ и организаций (индивидуальных предпринимателей),осуществляющих производство и изготовление МИ, за исключением МИ, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;
 - -производство,ввоз,реализация на территорию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных МИ;
-

- С территории РФ фальсифицированные и недоброкачественные МИ вывозятся за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию РФ(введено ФЗ РФ от 31.12.2014г. № 532 – ФЗ)
-

В соответствии с **Приказом Минздрава РФ от 20.06.2012г. № 12н** «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий» сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Росздравнадзора в сети Интернет.

Согласно **Приказу МЗ РФ от 20.06.2012г. № 12н** информация о неблагоприятных событиях подлежит направлению в Росздравнадзор в течение 20 дней.

- По результатам осуществления мониторинга безопасности МИ при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, нежелательных реакциях при его применении, **Росздравнадзор** рассматривает вопрос:
 - о приостановлении применения МИ;
 - или об изъятии из обращения такого МИ и принимает соответствующее решение.
-

- Росздравнадзор по результатам мониторинга размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях(п.13.Положения о государственном контроле за обращением МИ , утвержденного **ПП РФ от 25.09.2012г. № 970**)
-

- *Этапы проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий*
-

- Эксперты обязаны провести полное исследование представленных материалов, дать обоснованное заключение по результатам экспертизы, не разглашать сведений, которые стали известны в ходе проведения экспертизы.
 - Результаты экспертизы оформляются заключением комиссии.
-

МЗ РФ Приказ от 21.12.2012г. № 1353н

«Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»

- утвержден порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;
 - форма заключения комиссии экспертов о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинских изделий;
 - форма заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий
-

- Экспертиза заявления и документов для определения возможности(невозможности)проведения **клинических испытаний МИ** и направление этого заключения в регистрирующий орган осуществляется в **срок, не превышающий 20 рабочих дней**.
 - Со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания с приложением соответствующих документов: заявления о государственной регистрации МИ, технической документации и др.
-

- Заключение комиссии экспертов о возможности(невозможности)проведения клинических испытаний МИ оформляется по форме(приложение к приказу)
-

В целях государственной регистрации МИ в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся:

- Оценка соответствия в форме технических испытаний токсикологических исследований, клинических испытаний;
 - Экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ;
 - Испытания в целях утверждения типа средств измерений
-

- ЭКЭБМИ проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении ФСНЗО на основании заданий регистрирующего органа на проведение ЭКЭБМД.
-

- *Первый этап* – экспертиза заявления и документов для определения возможности(невозможности) проведения клинических испытаний МИ;
 - *Второй этап* – экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений(Средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается МЗ РФ, ч.8 ст.38 ФЗ от 21.11.2011г. № 323 – ФЗ)
 - *Третий этап* – порядок проведения экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний и исследований
-

ЭКЭБМД проводится комиссией экспертного учреждения, состоящей из трех и более экспертов, назначенной его руководителем на основании выданного задания на проведение ЭКЭБМД.

Эксперты при проведении ЭКЭБМД обязаны:

- провести полное исследование представленных материалов,
 - дать заключение
-

- **Внимание:** если медицинское изделие является средством измерения, то оно должно быть поверено!
-

- **ФЗ от 26.06.2008г. №102** – «Об обеспечении единства измерений» в п.1ст.9 формулирует требование прохождения поверки ко всем измерительным устройствам:
- 1.В сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к применению допускаются средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку в соответствии с положениями настоящего ФЗ, а также обеспечивающие соблюдение установленных законодательством РФ об обеспечении единства измерений обязательных требований, включая обязательные метрологические требования к измерениям, обязательные метрологические и технические требования к средствам измерений, и установленных законодательством РФ о техническом регулировании обязательных требований.

- **ПП РФ от 20.04.2010г. № 250(ред. от 12.10.2017г.)**
«О перечне средств измерений поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными регистрирующими центрами метрологии»
 - Указан полный перечень продукции.
 - Время работы прибора определяется с момента изготовления до даты следующей проверки, если прибор пролежал весь срок установленный поверкой, на складе или в магазине, то перед продажей его обязательно проверяют.
-

- **Приказ МЗ РФ от 15.08.2012г. № 89н**

«Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

- Настоящий Порядок устанавливает правила проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений МИ.
- Испытаний в целях утверждения типа подлежат МИ, включенные в Перечень МИ, относятся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводится испытания в целях.....
- Приложение №1.Порядок проведения испытаний в целях утверждения...
- Приложение №2.Перечень МИ, относятся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении ~~которых проводятся испытания в целях утверждения~~ типа средств измерений

- В состав обязательных требований к средствам измерений, в необходимых случаях включаются также требования к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений. При применении должны соблюдаться обязательные требования к условиям их эксплуатации.
-

ФСНЗО осуществляет государственный контроль на всех этапах обращения МИ (**ПП РФ от 25.09.2012г.**

№ 970 (ред. от 30.08.2017г.)

«Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

• ***Государственный контроль за обращением МИ осуществляется ФСНЗО:***

• Посредством проведения проверок соблюдения лицами правил в сфере обращения МИ, утвержденных МЗРФ.

• Выдачи разрешений на ввоз на территорию РФ МИ в целях их государственной регистрации

• Проведение мониторинга безопасности МИ.

• Государственный контроль осуществляется с применением риск – ориентированного подхода

(введен **ПП РФ от 27.07.2017г. № 868** «О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

- **Приказ МЗ РФ от 05.04.2013г. № 196н (ред. от 08.09.2017г.)**

«Об утверждении Административного регламента ФСНЗО по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»

Приказ МЗ РФ от 05.04.2013г. №196н

«Об утверждении Административного регламента ФСНЗО по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» содержит:

1. Общие положения. Наименования государственной функции. Предмет государственного контроля. Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля

2. Требования к порядку использования государственной функции

3. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в т.ч. особенности выполнения административных процедур в электронной форме.

ФЗ № 184 от 27.12.2002г. (ред. от 29.07.2017г.)
«О техническом регулировании»

- Гл.1.Общие положения
 - Гл.2.Технические регламенты
 - Гл.3.Документы по стандартизации
 - Гл.4.Подтверждение соответствия, цели подтверждения, формы, сертификация, условия ввоза в РФ
-

Изменения (ред. от 30.08.2017г.):

- Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное **ПП РФ от 25.09.2012г. № 970** «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» **дополнено следующим:** должностные лица, при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы(списки контрольных вопросов)
-

• *ПП РФ от 14.07.2017г. № 840 (ред. от 30.08.2017г.)*

«О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ в части установления обязанности использования проверочных листов(списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок»

- ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора разработаны Практические рекомендации(Предложения) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.
 - Раздел Предложений «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий» содержит сформулированные показатели, изложенные в форме оценочных листов с описанием соответствующей методики их оценки.
-

- Использование проверочных листов осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
-

- Проверочные листы(списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.
-

• **ПП РФ от 12.11.2012г. № 1152**

«Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

...Должностные лица, при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы..

- С 01.01.2018г. органы государственного контроля(надзора) при организации отдельных видов контроля и надзора должны применяют риск – ориентированный подход. Тем самым выбор интенсивности(формы, продолжительности, периодичности) проведения контрольных мероприятий будет зависеть от того, к какой категории риска или классу опасности отнесена деятельность хозяйствующего субъекта и используемых им производственных объектов.
-

В медицинских организациях **государственный контроль за обращением МИ** осуществляется в части *клинических испытаний, хранения, монтажа, наладки, эксплуатации включая техническое обслуживание, ремонт, применение, утилизацию или уничтожение.*

- **Приказ МЗСР РФ от 27.12.2011г. № 1198н**
«Об утверждении правил в сфере обращения
медицинских изделий»



В медицинской организации для системной работы по организации безопасного обращения МИ необходимо соблюдение:

- *Правил в сфере обращения МИ, утвержденных МЗ РФ;*
 - *Обязанностей по сообщению сведений указанных в ч.3.ст.96 ФЗ №323-ФЗ;*
 - *Требований безопасности МИ, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя*
-

В МО целесообразно создание самостоятельной комиссии(рабочей группы) обращения МИ, в состав которой необходимо включить:

- представителей ВК;
 - среднего медицинского персонала;
 - инженеров и представителей технического профиля,
- в полномочия которых входит техническое обслуживание МИ, настройка, наладка и др.

✓ Для оценки состояния вопроса наиболее подходящей формой является аудит(внутренний, внешний).

В соответствии с п.1 Ст.96 «Основ охраны здоровья граждан в РФ» (ФЗ № 323) *МИ, находящиеся в обращении на территории РФ, подлежат мониторингу безопасности в целях:*

- выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ;
- нежелательных реакций при его применении,
- особенностей взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ
- **Приказ МЗ России от 14.09.2012г. №175н(в ред. от 20.04.2016г. № 249н)**
- «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности»;

Росздравнадзор в течение 1 дня регистрирует поступление сообщения, на основании полученных сообщений в течение 3-х дней уведомляет производителя МИ о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений.

Письмо МЗРФ ФСНЗО от 28.12.2012г. № 04и – 1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения»

- Система мониторинга безопасности осуществляется на основании **ГОСТ 55746 – 2013 / ISO 19218–1 – 201** «Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий».



- За несообщение или сокрытие информации устанавливается ответственность в соответствии с законодательством РФ
- (ст. КоАП 19.7.8 влечет за собой наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 10 000 до 15 000 рублей; на юридических лиц от 30 000 до 70 000 рублей).



- *Согласно Правилам, мониторинг безопасности, качества и эффективности МИ будет основываться на трех ключевых составляющих:*
-

- ✓ анализ сообщений о неблагоприятных событиях(инцидентах) на всех этапах обращения МИ, полученных как от пользователей МИ, так и от производителей МИ;
 - ✓ анализ периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности МИ 3 класса потенциального риска применения на пострегистрационном этапе, полученных от производителей или от их уполномоченных представителей;
 - ✓ система сбора и анализа данных производителя о безопасности и эффективности МИ на постпродажном этапе и проведения корректирующих действий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества МИ.
-

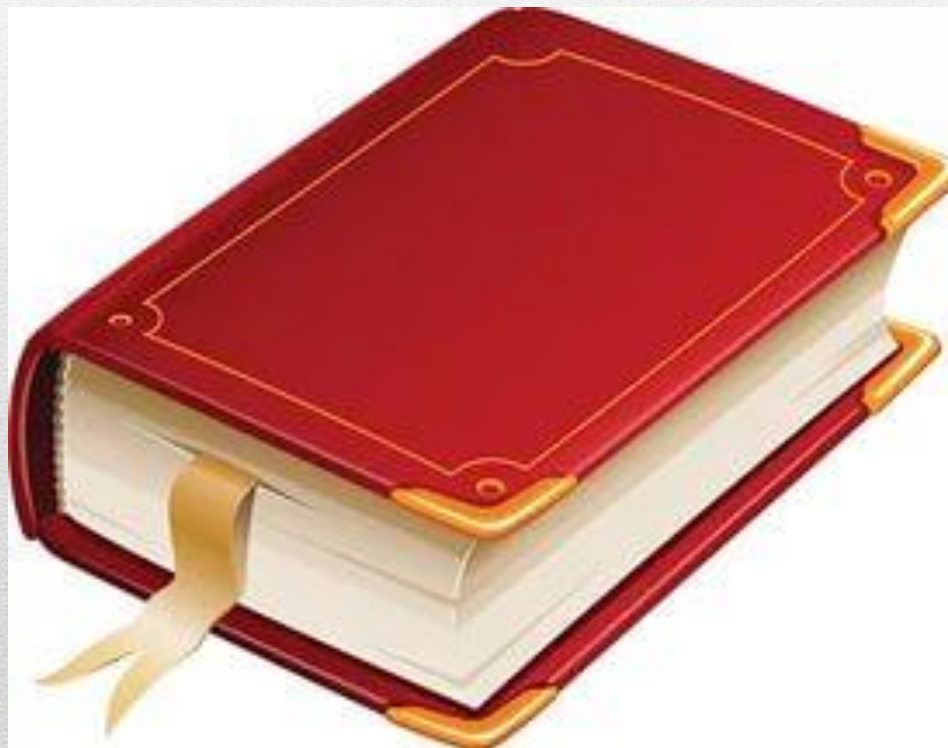
Понятие «неблагоприятное событие(инцидент)» :

- ✓ любая неисправность и(или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования МИ;
 - ✓ или недостаточность сопроводительной информации (документации) на МИ:
 - ✓ или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя или другого лица.
-

Извещение о неблагоприятном событии может быть трех типов:

- *первичное извещение*, содержащее информацию о неблагоприятном событии, произошедшем впервые;
 - *последующее извещение*, содержащее уточняющую информацию;
 - *заключительное извещение*, содержащее окончательную информацию о неблагоприятном событии
-

- Подведомственная экспертная организация Росздравнадзора проводит экспертную оценку поступающей информации о неблагоприятном событии.



- По результатам рассмотрения поступающих сообщений подведомственной экспертной организацией Росздравнадзор принимает решение о проведении мероприятий по контролю соблюдения законодательства в сфере охраны здоровья граждан и обращения МИ в порядке, определенном **ФЗ от 26.12.2008г. № 294 – ФЗ.**
-

- При необходимости принятия незамедлительных мер по предотвращению причинения вреда жизни или здоровью, Росздравнадзор приостанавливает обращение МИ, его партии или серии.
-

При подтверждении информации о вреде производитель разрабатывает программу мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью пациентов и медицинских работников, которая согласуется Росздравнадзором и включает в себя:

- мероприятия по оповещению пациентов и медицинских работников;
- способы предотвращения вреда;
- сроки реализации таких мероприятий;

Неисполнение/несогласование программы влечет за собой изъятие изделия из обращения в судебном порядке.

Информация о результатах мониторинга публикуется на интернет – сайте ФСНЗО

Приказ МЗСР РФ от 20.06.2012г. № 12н.

- «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ»
 - Приказ содержит Порядок сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий.
-

- **СРОКИ ОПОВЕЩЕНИЯ ФСНЗО О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ**



- **Серьезная угроза здоровью населения** – любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения – срок сообщения немедленно, но не позднее 2 дней со дня, когда стало известно о событии.
-

- **Смерть или серьезный вред** здоровью(угрожающее жизни заболевание или травма;необратимое нарушение функции организма;необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда – немедленно, но не позднее 10 дней со дня, когда стало известно о событии.
-

- **Иные события**(все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений) в ближайшее время, но не позднее **20** дней со дня, когда стало известно о событии(в соответствии с Приказом МЗ России от 20.06.2012г. № 12н)
-

Корректирующие действия по безопасности МИ могут включать в себя:

- Возврат МИ производителю;
 - Модификацию МИ;
 - Замену МИ;
 - Изъятие МИ из обращения;
 - Уничтожение МИ
 - Информирование о действиях пользователей МИ, в случае, если МИ изъято из обращения, но имеется вероятность его использования.
-

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н

«Об утверждении номенклатурной
классификации медицинских изделий»

(в ред. **Приказа МЗ РФ от 25.09.2014г. № 557н**)

Номенклатурная классификация МИ по видам содержит:

- ✓ числовое обозначение вида МИ
= идентификационный уникальный номер записи;
 - ✓ наименование вида МИ;
 - ✓ описание вида МИ, содержащее соответствующие классификационные признаки вида МИ, указываемые в зависимости от назначения МИ.
-

Описание вида МИ формируется на основании 6 классификационных признаков:

- ✓ область применения;
 - ✓ инвазивность;
 - ✓ стерильность;
 - ✓ частота использования;
 - ✓ конструктивные особенности;
 - ✓ эксплуатационные особенности.
-

- **Номенклатурная классификация МИ по классам** в зависимости от потенциального риска их применения подразделяет МИ на 4 класса :

1, 2а, 2б, 3

- *Каждое МИ может быть отнесено только к одному классу:*
-

- **Класс 1** - *МИ с низкой степенью риска*

(некоторые не инвазивные электроды, ряд хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование)

- **Класс 2А** - *МИ со средней степенью риска*

(диагностическое ультразвуковое оборудование, некоторые перевязочные средства, некоторые реагенты крови, физиотерапевтическая аппаратура)

- **Класс 2Б** - *МИ с повышенной степенью риска*

(аппараты для анестезии, аппараты для введения лекарств)

- **Класс 3** - *МИ с высокой степенью риска*

(имплантационные кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа)

- Наборы реагентов для диагностики(ин витро) могут быть отнесены к классам 2а, 2б, 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования и классифицируется следующим образом:
 - Класс 3 и Класс 2б включают диагностикумы для определения:ВИЧ-1/ВИЧ-2;гепатита В,С,Д, краснухи, токсоплазмоза и др.
-

- Класс МИ указывает заявитель при предоставлении заявки и документов на регистрацию.
 - Класс МИ устанавливает уполномоченная организация, по результатам экспертизы представленных заявителем документов с учетом методик медицинского применения.
 - Заявитель имеет право на проведение переклассификации не менее чем через 2 часа после регистрации МИ, или досрочно, если есть основания.
-

При классификации МИ учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

- длительность применения;
 - инвазивность;
 - наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
 - способ введения МИ в тело(через анатомические полости или хирургическим путем);
 - применение для жизненно важных органов(сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система;
 - применение источников энергии.
-

- Согласно **ст.5.19 Закона РФ от 07.02.1992г. №2300- 1** «О защите прав потребителей» изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы товара длительного пользования, в т.ч. комплектующих изделий, которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, утвержденный **ПП РФ от 16.06.1997г. № 720**
-

- Если получен прибор без регистрационного удостоверения **ПП № 55 «Права потребления»** База создана с 2012г. на сайте ФСНЗО ФЗ № 323 – ФЗ – регистрационные удостоверения штрафы, административная ответственность
-

ПП РФ от 31.05.2018г. № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»

Внесены изменения в Правила государственной регистрации МИ, утвержденные **ПП РФ от 27.12.2012г. № 1416** :

- Срок государственной регистрации для диагностики *in vitro* и МИ 1 класса потенциального риска применения(низкая степень риска)сокращен на 20 рабочих дней за счет проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в один этап без получения разрешения на проведение клинических испытаний.
- В случае выявления по результатам государственного контроля за обращением МИ несоответствий данных об эффективности и о безопасности МИ данным, содержащимся в заявлении о регистрации и о документах регистрационного досье, регистрирующий орган будет вправе принимать решение об отказе в государственной регистрации МИ.
- привести в соответствие с нормами ЕАЭС требования к документам, подтверждающим качество лекарственного препарата и фармацевтической субстанции, содержащихся в составе МИ;
- привести процедуру внесения изменений в РУ и регистрационное досье на МИ в соответствии с нормами ЕАЭС;
- исключить из бланка РУ вид МИ в соответствии с номенклатурной классификацией по видам с одновременным введением механизма, позволяющего уведомлять производителя о смене кода вида;(в течение 20 рабочих дней, с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра)

- В рамках мероприятий по государственному контролю за обращением МИ ФСНЗО проводятся *контрольно –надзорные мероприятия на соблюдение организациями обязательных требований при производстве, обороте и использовании МИ, в процессе которых в т.ч. осуществляется проверка качества, эффективности, безопасности МИ посредством отбора образцов, осуществляемая подведомственными организациями ФГБУ «ЦМИКЭЭ», на основании результатов которой в случае выявления угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан ФСНЗО может быть принято решение об отмене государственной регистрации МИ.*
-

- **ФСНЗО принимает решение об отмене государственной регистрации МИ в следующих случаях:**
 - 1.подача заявления об отмене государственной регистрации МИ
 - 2.вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства.
-

- **ФЗ от 30.12.2001г. №195-ФЗ** (ред.от 27.06.2018г.)
«Кодекс РФ об административных правонарушениях»
Ст.6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий(введена ФЗ от 25.11.2013г. № 317 – ФЗ)
 - *Нарушение установленных правил в сфере обращения МИ, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния(в ред. ФЗ от 31.12.2014г. № 532 – ФЗ)*
 - *Влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от 2т. до 4т. рублей, на должностных лиц – от 5т. до 10т. рублей; на юридических лиц – от 30т. до 50т. рублей .*
-

Выявляемые нарушения в ЛПУ при проведении контрольных мероприятий:

- невозможность проведения идентификации МИ по предоставленной маркировке, что расценивается как использование незарегистрированного МИ;
 - отсутствие документов на МИ, подтверждающих их качество(РУ, декларации о соответствии), эксплуатационной документации, товарных накладных.
 - нахождение в обращении МИ с истекшим сроком годности;
 - нарушение маркировки МИ(отсутствие номера РУ на упаковке и в сопроводительных документах).
-

Для оптимизации работ по контролю за обращением МИ в ЛПУ в штатном расписании необходимо предусмотреть должности:

- инженера по медицинскому оборудованию;
 - метролога;
 - ответственных лиц за МИ, в т.ч. за их приемку и технику безопасности.
-

- *Основные действия осуществляемые персоналом медицинской организации с целью предотвращения нарушений при обращении МИ*



Цикл жизни МИ в ЛПУ условно можно разделить на следующие этапы:

- ✓ поступление МИ на склад МО;
 - ✓ монтаж, наладка, ввод МИ в эксплуатацию;
 - ✓ эксплуатация, т.ч. техническое обслуживание, ремонт МИ;
 - ✓ регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ;
 - ✓ утилизация или уничтожение МИ.
-

*Поступление МИ на склад ЛПУ должно
сопровождаться передачей:*

- товарно – сопроводительных инструментов;
 - регистрационного удостоверения на МИ;
 - декларации о соответствии (при наличии)
-

✓ **При обращении с МИ необходимо:**

обратить внимание на полное соответствие наименования МИ, содержащегося в товарной накладной информации в регистрационном удостоверении.

Информация о зарегистрированных в установленном порядке МИ размещена на официальном сайте Росздравнадзора в разделе *«Медицинские изделия»* (изделия медицинского назначения)»

«Государственный реестр МИ и организаций, осуществляющих производство и изготовление МИ».

- В случае осуществления хранения МИ на складе ЛПУ до момента его монтажа, наладки, ввода в эксплуатацию требуется соблюдать режимы хранения МИ в соответствии с документацией производителя, а также контролировать сроки их годности.
-

- **Монтаж и наладка
медицинских изделий**



- Монтаж и наладка МИ должна осуществляться организациями, имеющими лицензии на проведение технического обслуживания соответствующего вида медицинской техники.
-

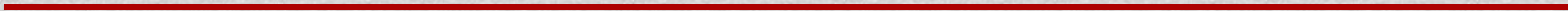
- При вводе в эксплуатацию МИ в ЛПУ должна быть передана эксплуатационная документация производителя на МИ на русском языке(паспорта и/или инструкции по применению и/или руководства по эксплуатации).
 - Сотрудниками ЛПУ должен быть произведен визуальный осмотр оборудования, проверено соответствие маркировки и внешнего вида МИ информации, содержащейся в регистрационном удостоверении.
 - Маркировка МИ должна быть осуществлена на русском языке, при этом сведения о номере регистрационного удостоверения и дате регистрации должны быть нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, руководство по эксплуатации.
-

- В случае невозможности проведения идентификации МИ по представленной маркировке оно подлежит изъятию из обращения, в связи с чем необходимо переместить МИ в карантинную зону, и уведомить соответствующий территориальный орган ФСНЗО о выявлении незарегистрированного МИ.
-

Информационные письма о незарегистрированных МИ размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в разделе:

- «Медицинские изделия»,
 - «Государственный контроль за обращением МИ»,
 - «Индивидуальные правовые акты».
-

- **Этап эксплуатации и применения медицинских изделий**



Этап эксплуатации и применения МИ объединяет следующие показатели:

- обучение персонала при поступлении на работу;
 - обучение персонала работе с МИ при поступлении новых МИ, в т.ч. нового оборудования;
 - симуляционные тренинги;
 - оценка компетентности и информированности персонала;
 - наличие инструкций по эксплуатации МИ, в т.ч. медицинского оборудования, в подразделениях (в местах пользования);
-

Для проведения аудита по данной группе показателей следует проверить:

- наличие допусков , необходимого обучения;
 - опросить сотрудников в различных подразделениях на предмет знания эксплуатационной документации оборудования, поступившего в МО в течение последнего года;
 - проверить наличие эксплуатационной документации МИ в различных подразделениях(для имеющегося в подразделении оборудования);
 - попросить персонал продемонстрировать навыки работы с МИ(в соответствии с соответствующей эксплуатационной документацией).
-

Запрещается эксплуатация и применение МИ, не прошедших техническое обслуживание, если оно предусмотрено технической и эксплуатационной документацией.

На этом этапе в МО необходимо:

- создать систему хранения регистрационных удостоверений на МИ и деклараций о соответствии;
 - организовать проведение технического обслуживания мед. техники(оборудования) и составление плана – графика, ведение журнала проведения технического осмотра(далее ТО)
 - составлять ежегодный план – график метрологического обслуживания медицинского оборудования, содержащий сведения по поверке МИ, относящихся к средствам измерений;
 - организовать соблюдение режимов хранения МИ, а также соблюдение сроков их годности;
 - обеспечить наличие карантинной зоны для хранения МИ, обращение которых необходимо приостановить;
 - обеспечить систематическое изучение информационных писем о незарегистрированных МИ, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора.
-

Приказ МЗ РФ от 19.01.2017г. № 11н

«Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя(изготовителя) медицинского изделия»

1. Общие положения.

2. Требования к содержанию технической документации производителя(изготовителя) на медицинское изделие

3. Требования к содержанию эксплуатационной документации производителя(изготовителя) медицинского изделия

При окончании срока действия регистрационного удостоверения разрешается обращение МИ в части эксплуатации при условии, что срок службы МИ не истек.

- ✓ Информация о сроке службы содержится в эксплуатационной документации производителя на соответствующее МИ.
 - ✓ Техническое состояние МИ должно быть подтверждено организацией, осуществляющей проведение его технического обслуживания.
-

МО также могут осуществлять проведение клинических испытаний МИ, проходящих в установленном порядке процедуру государственной регистрации, отвечающих требованиям, утвержденным МЗ РФ.

ПП РФ от 27.12.2012г. № 1416

«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий;

Приказ МЗРФ от 16.05.2013г. №300н

«Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания МИ и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».

- **Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания МИ**, размещен на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» «Клинические испытания МИ»—«Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания МИ».
 - Для включения в указанный перечень МО необходимо представить в ФСНЗО заявление о намерении проводить клинические испытания МИ и документы в соответствии с **Приказом МЗ России от 16.05.2013г. № 300н.**
-

- При выводе из эксплуатации МИ подлежат утилизации согласно документации производителя.



- **Регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ**
-

Взаимодействие между подразделениями МО по вопросам обеспечения безопасного оборота МИ состоит из следующих пунктов:

- наличие ответственных за сбор и направление извещений в ФСНЗО о выявленных нежелательных реакциях;
- наличие алгоритма взаимодействия медицинской организации с ФСНЗО;
- наличие стандартных извещений(в электронной форме или на бумажном носителе);
- наличие навыков заполнения извещений персоналом, ответственными сотрудниками;
- порядок сбора информации(наличие журнала, электронной базы данных)

МИ подлежат утилизации и(или) уничтожению в случае:

- ✓ подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и или эксплуатации зарегистрированных МИ;
- ✓ окончания срока службы МИ(срока годности);

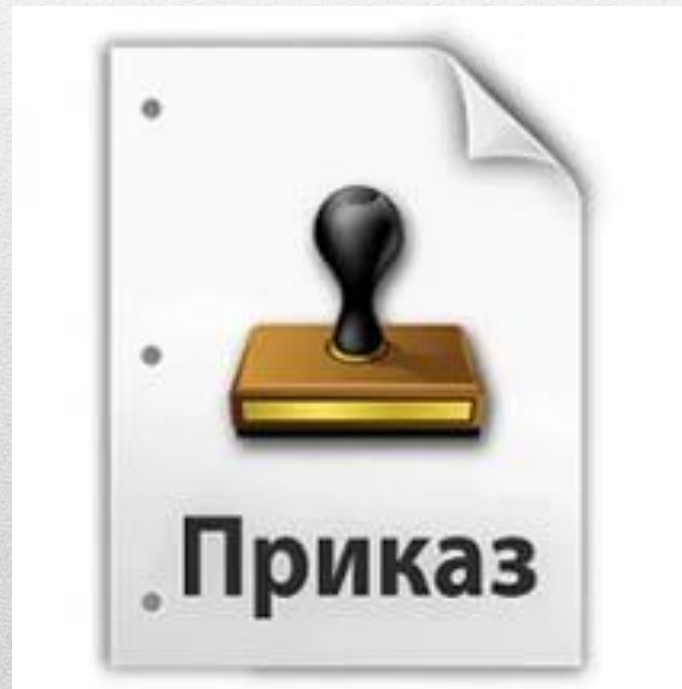
Утилизация и уничтожение МИ осуществляются в соответствии с законодательством РФ

В настоящее время обращение с отходами медицинских организаций регламентируется санитарно – эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Приказ Минздрава СССР от 10.06.1985г. № 770

«О введении в действие отраслевого стандарта ОСТ 42 – 21 – 2 – 85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

- Стандарт обязателен для учреждений, эксплуатирующих МИ, а также организаций и предприятий, разрабатывающих и изготавливающих данные изделия.



ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ



- Должностные инструкции и приказы о назначении ответственных лиц за медицинскую технику, технику безопасности, инженера по техническому обслуживанию медицинской техники;
 - Обратная ведомость по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе мед. организации или находящегося в пользовании на другом законном основании);
 - Регистрационные удостоверения на МИ;
-

- Документы по техническому обслуживанию МТ, в т.ч. наличие: сведений об инженере мед. организации, имеющего соответствующее образование, или договоре на техническое обслуживание;
 - План – график обслуживания мед. оборудования и журнал технического обслуживания мед. оборудования;
 - Документы, подтверждающие обучение мед. персонала работе с мед. техникой;
 - Журнал инструктажа по ТБ и правилам эксплуатации оборудования;
 - Краткие инструкции на рабочих местах;
 - Контакты службы технического обслуживания для экстренной помощи на жизненно важных аппаратах ;
 - План – график метрологического обслуживания мед. оборудования;
-
- Данные по поверке средств измерений.

При внешнем аудите: проверке подлежат вопросы

- ✓ Организации сдачи – приемки продукции(проверка качества путем визуального осмотра, наличия товарно – сопроводительных документов);
 - ✓ Соблюдения режимов хранения МИ, сроков годности, наличие маркировки на русском языке, сведений на упаковке о регистрации МИ;
 - ✓ Наличия зоны для хранения МИ, обращение которых необходимо приостановить;
 - ✓ Организации работы с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных МИ.
-

- Таким образом, качество, эффективность и безопасность МИ напрямую влияет на безопасность медицинской деятельности.



Для прохождения теста кликните по этой [гиперссылке](#)

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!
