

# **Опыт проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий в Тамбовской области**

Занина С.В. - начальник отдела контроля за оборотом лекарственных  
средств и медицинских изделий территориального органа  
Росздравнадзора по Тамбовской области

ТО РЗН по Тамбовской области за период  
2013-2018 г.г.  
проверено более 450 субъектов обращения  
МИ,  
Выявлено более 200 наименований  
незарегистрированных МИ



3

**Причины по которым допускаются нарушения правил обращения медицинских изделий в медицинских организациях можно разбить на 2 группы:**

– Организационные

– Законодательные



**Организационные причины, по которым допускаются нарушения правил обращения медицинских изделий в медицинских организациях**



5

**1 группа** - Организационные причины, включают в себя:

Мотивационную  
часть

Главный врач не заинтересован и не мотивирован на работу связанную с обращением МИ

Организационно-  
методическую часть

Отсутствие методической помощи со стороны управления здравоохранения в регионе.

Не разработана система организации приемки МИ на региональном уровне, позволяющая всем медицинским организациям действовать синхронно по отработанным схемам.

Кадровый состав

В медицинской организации отсутствуют, обученные специалисты в сфере обращения МИ, как правило функции возложены на главных медсестер, которые и без того нагружены должностными обязанностями.

**1 группа** - Организационные причины, включают в себя:

Отсутствие аудита обращения МИ и выстроенная СМК в медицинских организациях, позволяющая систематизировать и организовать:

Порядок закупки, приемки, хранения, эксплуатации, применения, технического обслуживания и утилизации медицинских изделий с учетом требований законодательства;

Систему учета и перемещения медицинских изделий в МО, позволяющую оперативно выявлять в обращении медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства;

Систему хранения эксплуатационной документации, регистрационных удостоверений и деклараций (сертификатов) о соответствии;

Контроль за состоянием медицинской техники, своевременным техническим обслуживанием и поверкой средств измерений с учетом требований эксплуатационной документации производителя;

Системный подход к работе с информационными письмами РЗН;

Контроль сроков годности/службы МИ

Планомерную работу по мониторингу безопасности МИ

## Организационные причины

**Отсутствие аудита МИ и выстроенной СМК**

Отсутствие системного подхода к работе с информационными письмами РЗН

Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

**Приобретение, хранение, применение и эксплуатация незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных МИ, регуляторные решения в отношении которых были приняты Росздравнадзором и опубликованы на официальном сайте**

Нарушение п. 4, 12, 13 статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**  
Славянский пр., д. 1, стр. 1, Москва, 108074  
Телефон: (495) 408-61-38, 408-13-74

15.09.2012 № 020-Е/12/10  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю и от Территориального органа Росздравнадзора по Калининградской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Кресло гинекологическое КТ-970», производства Республиканское дочернее научно-производственное унитарное предприятие медицинского оборудования «РАТОН-МедТех» (РД НПУ ПМО «РАТОН-МедТех»), Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Фелювинского, д. 19.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора. Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196 и (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя  М.А. Мурашко



Карантинная  
зона

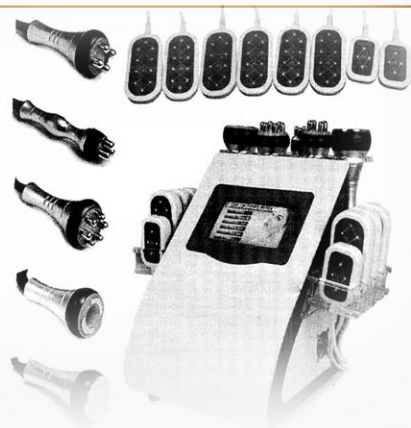
**Отсутствие аудита МИ и выстроенной СМК**

Не разработан порядок закупки, приемки, хранения, эксплуатации, применения

Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

Применение в медицинских целях изделий, которые согласно сведениям, содержащимся в эксплуатационной документации, могут быть отнесены к медицинским изделиям, но не зарегистрированными в установленном порядке

Нарушение п. 3, 4. статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»; ПП РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»





**Отсутствие аудита МИ и выстроенной СМК**

Не разработан порядок закупки, приемки, хранения, эксплуатации, применения

Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

Эксплуатация и применение МИ, сведения о которых в эксплуатационной документации на МИ (наименование, модель, сведения о производителе и адресе производства, принадлежностях, комплектующих, ТУ) не соответствуют данным регистрационных удостоверений

Нарушение п. 4. статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ;  
п.6. ПП РФ от 27.12.2012 №1416

Отсутствие маркировки на МИ, нарушение маркировки МИ, несоответствие сведений на маркировке данным РУ, отсутствие маркировки на русском языке, отсутствие на маркировке обязательной информации, предусмотренной нормативной документацией и документацией производителя

Нарушение п. 11, 72 Постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров;

## Организационные причины

**Отсутствие аудита МИ и выстроенной СМК**

Не организована система хранения ЭД, РУ и деклараций соответствия

Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

Отсутствие документов на медицинские изделия, подтверждающих их качество (регистрационные удостоверения, декларации (сертификат) о соответствии), эксплуатационной документации, товарных накладных

Нарушение п. 3, 4. статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;



## Организационные причины

### Отсутствие аудита МИ и выстроенной СМК

Не организован контроль технического состояния МТ, ТО и поверка средств измерения, сроков хранения МИ

Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

Несвоевременная поверка средств измерений и техническое обслуживание медицинской техники

Нарушение условий эксплуатации (условий хранения, сроков годности) медицинского изделия, определенных производителем в эксплуатационной документации (на этикетке)

Нарушение п. 3 статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;

## Организационные причины

**Отсутствие аудита МИ и выстроенной СМК**

**Не организован мониторинг безопасности МИ**

### Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

- не разработан и не утвержден внутренний порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, определяющий алгоритм действий персонала в случае возникновения нежелательных реакций;
- не назначены ответственные лица за проведение мониторинга безопасности МИ;
- медицинские работники не владеют информацией о мониторинге безопасности МИ;
- не организован доступ к АИС РЗН;
- в случае возникновения неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий сотрудники медицинских организаций не сообщают в Росздравнадзор в установленные сроки и не доводят эту информацию до ТО РЗН;
- по письмам Росздравнадзора не принимаются меры для приостановки обращения МИ в связи с угрозой их применения для жизни и здоровья граждан.
- формальный подход к мониторингу безопасности МИ

#### Нарушение:

статья 96 Федерального закона №323-ФЗ,  
Приказ Минздрава России от 20.06.2012  
№ 12н,  
приказ Минздрава РФ №175н от 14.09.2012;

*(Методические рекомендации письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения»)*

Зарегистрированное медицинское изделие «Канюля»

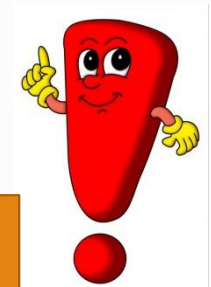
Извещения о НС МИ  
(Инциденты - отрыв канюли при извлечении и миграция ее по вене)

АИС «Росздравнадзора» «Мониторинг безопасности МИ»

В связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан

На сайте размещено регуляторное решение Росздравнадзора от  
**07.12.2018 г. №01И-2905/18** о приостановлении применения  
медицинского изделия

Исполнение решения Росздравнадзора обязательно для всех субъектов обращения  
медицинских изделий



В феврале 2019 года медицинской организацией (МО)  
в АИС «Росздравнадзора» «Мониторинг безопасности МИ»  
размещено  
Извещение о НС МИ

МИ вовлеченное в инцидент та самая  
«Канюля»

Инцидент - отрыв канюли при извлечении и  
миграция ее по вене

Проверка ТО РЗН в отношении МО

Результаты проверки МО в связи с поступившим извещением о НС МИ, установлено следующее

### Действия медицинского персонала

Медицинской сестрой при удалении периферического катетера из вены пациента произошел отрыв части катетера, который остался в вене, после чего пациент был оперирован, из вены удалена часть катетера. После проведенной операции пациент находится в удовлетворительном состоянии на стационарном лечении.

Проведено контрольное ультразвуковое исследование сосудов правой в/к. Инородных тел в сосудах не выявлено.

Медсестрой информация о НС доведена до сведения уполномоченного лица

Информация о НС внесена в медицинскую документацию пациента и заполнено извещение о  
НС

Информация о НС размещена в системе АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности МИ»  
в течении суток

Результаты проверки МО в связи с поступившим извещением о НС МИ, установлено следующее

Организация мониторинга безопасности МИ в МО

В МО разработаны внутренние локальные акты о мониторинге безопасности МИ, разработан алгоритм действий персонала при возникновении НС МИ. Назначено уполномоченное лицо по безопасности, внедрены СОПы по работе с информационными письмами РЗН

Поступление и движение МИ в МО

МИ поступают на склад МО: учет, хранение и распределение по отделениям

Анализ имеющихся данных о МИ в МО, информирование отделений о НМИ

Внутренние накладные перемещения МИ

Отделения МО  
1,2,3...



Возврат НМИ из отделений на склад, перемещение их в карантинную

Письма  
РЗН

## Ошибка медицинской организации

Учет в документах, поступающих МИ в МО (товарно-сопроводительные документы, внутренние документы о перемещении, расходовании и пр.) не содержит полной информации (наименование, модель, размерный ряд, сведения о производителе, серии, партии, Lot), позволяющей идентифицировать, поступающие на склад МИ, а также их идентифицировать при проведении внутренних перемещений

В результате не все ответственные лица отделений были ознакомлены с письмом РЗН

В одном из отделений в обращении остались канюли, обращение которых должно было быть приостановлено

Причинен вред здоровью  
пациента

Ответственные лица (должностное и физическое) привлечены к административной ответственности по ст.6.28



**Громоздкая система организации и проведения закупок Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» №44-ФЗ от 05.04.2013, создающая проблемы при соблюдении требований в сфере обращения МИ.**

На первом плане не качество медицинского изделия и безопасность пациентов, а низкая цена!!!

Трудоемкость проведения торгов, большие временные затраты

Условия и критерии проведения торгов, не позволяют приобрести качественные медицинские изделия, соответствующие требованиям безопасности

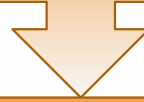
Как следствие боязнь медицинских организаций направлять извещения о неблагоприятных событиях при применении МИ в Росздравнадзор, поскольку имеется риск остаться без необходимых МИ (финансирование МО как правило ограничено).

**Законодательные причины, по которым допускаются нарушения правил обращения медицинских изделий в медицинских организациях**



## 2 группа - Законодательные причины, приводящие к нарушению правил обращения МИ, включают в себя:

Отсутствуют единые нормативные требования, регулирующие приемку, учет, эксплуатацию, хранение и утилизацию медицинских изделий, также как в сфере обращения ЛС, включающие требования к маркировке МИ и возможность доступа пользователей МИ к ЭД производителя



Отсутствуют единые нормативные требования к «карантинной зоне» для хранения медицинских изделий, не соответствующих требованиям законодательства



Отсутствуют требования к периодичности повышения квалификации специалистов, находящихся в штате медицинской организации и осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники



Отсутствуют единые требования по техническому обслуживанию МИ только ст.38 №323-ФЗ, МЗ РФ №11н, Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники»



Проблема медицинских организаций, связанная с соблюдением стандартов оснащения при отсутствии зарегистрированных медицинских изделий



Не возможность оказания медицинских услуг с использованием зарегистрированных МИ, в связи с отсутствием разрешенного к применению в медицинских целях компонента (ЛС или МИ)

# Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

## Законодательные причины

Отсутствие нормативных требований, регулирующих приемку, учет и хранение медицинских изделий

**Например для обеспечения и соблюдения условий хранения медицинских изделий необходимы:**

- наличие поверенных средств измерений;
- соблюдение условий хранения медицинских изделий: ведение учета контроля условий окружающей среды;
- наличие системы контроля сроков годности медицинских изделий, размещение с учетом сроков годности;
- выделение карантинных зон;
- своевременное списание и уничтожение медицинских изделий, учет;
- контроль медицинских изделий для оказания экстренной помощи (исправность оборудования, сроки годности расходных материалов);
- контроль за утилизацией.

НПА, затрагивающие деятельность, связанную с хранением, но не регулирующие ее в полном объеме:

Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 (ч.3 ст.38)  
Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, **хранение**, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 №377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в **аптечных учреждениях** различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» содержит требования к условиям хранения резиновых медицинских изделий, изделий из пластмасс, перевязочных средств, вспомогательных материалов и изделий медицинской техники (хирургические инструменты и другие металлические изделия)

Законодательные причины

Отсутствие нормативных требований, регулирующих приемку, учет и хранение медицинских изделий, включающие требования к маркировке МИ и возможность доступа пользователей МИ к ЭД производителя

Процедура приемки МИ

Идентификация МИ

- несоответствия сведений о МИ в ЭД данным РУ

- несоответствия сведений на маркировке МИ данным РУ, отсутствие маркировки или несоответствие ее требованиям ГОСТ.

Претензионная работа

- составляется акт разногласий;
- Запрос производителю;
- Запрос в ТО РЗН и РЗН;
- На основании полученных ответов принимается решение об обращении МИ в МО

Период проведения от 1 до 6 месяцев



# Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

## Законодательные причины

Отсутствие требований к помещениям для хранения медицинских изделий, не соответствующих требованиям законодательства - «карантинной зоне»

Полная свобода действий

МО приняты меры для устранения нарушений:

- издан приказ о перемещении НМИ в «карантинную зону»;
- на дверь кабинета наклеен лист с надписью «карантинная зона».



## Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

### Законодательные причины

Отсутствуют требования к стажу и периодичности повышения квалификации специалистов, находящихся в штате медицинской организации и осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники

Требования, предъявляемые к образованию и квалификации специалистов, находящихся в штате медицинской организации и осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники

ПП РФ №291 «О лицензировании медицинской деятельности.....»  
(п.4е Положения)

наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию,

Требования, предъявляемые к образованию и квалификации специалистов, организации, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинской техники

ПП РФ №469 от 03.06.2013 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники» (п.5б Положения)  
- наличие у лицензиата, осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, работников, заключивших с ним трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет).

## Законодательные причины

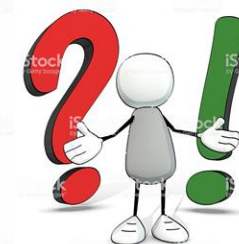
## Отсутствие НПА регламентирующих требования по техническому обслуживанию медтехники

НПА, затрагивающие деятельность, связанную с техническим обслуживанием, но не регулирующие ее в полном объеме:

Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 (ч.3 ст.38)

Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (требования учитываются при регистрации медицинских изделий с 23.03.2017).



Не является НПА

При организации технического обслуживания медицинской техники как правило используются  
Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники»  
(утв. Минздравом РФ и Минпромнауки РФ 24 сентября, 10 октября 2003 г.)



# Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

## Законодательные причины

Медицинская услуга с использованием зарегистрированного МИ не может быть оказана, в связи с отсутствием разрешенного к применению в медицинских целях компонента

## Карбокситерапия

Дозатор газа Inco2 зарегистрирован и допущен к применению на территории РФ

Жидкая двуокись углерода высшего и первого сортов применяется преимущественно для нужд сварочного производства.

По данным Государственных реестров МИ и ЛС отсутствуют сведения о зарегистрированной в установленном порядке в качестве МИ или ЛС «Двуокиси углерода жидкой и газообразной»

**Проведение процедуры не допустимо!**



## Законодательные причины

Медицинская услуга с использованием зарегистрированного МИ не может быть оказана, в связи с отсутствием разрешенного к применению в медицинских целях компонента

### Парафинотерапия

Парафинонагреватель зарегистрирован и разрешен к применению

Парафин нефтяной твердый ЛУКОЙЛ П-2

ГОСТ 23683-89 «Парафины нефтяные твердые. Технические условия» твердый парафин марки П-2 – высокоочищенный парафин, применяемый для покрытия и пропитки гибкой упаковки пищевых продуктов,; в производстве различных восковых составов, изделий медицинской техники и косметических препаратов.

В Государственном реестре МИ отсутствуют сведения о зарегистрированном в установленном порядке в качестве МИ Парафине и Озокерите для использования в физиотерапевтических целях.

Парафиновые сапожки



**Проведение процедуры не возможно!**

# Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

## Законодательные причины

## Проблема МО, связанная с соблюдением стандартов оснащения

Приказ Минздрава РФ от 12.11.2012 г. №908н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология» :

- Стандарт оснащения кабинета врача-детского эндокринолога;
- Стандарт оснащения детского эндокринологического отделения (за исключением палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии)

Приказ Минздрава РФ от 25.10.2012 г. №442н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»:

- Стандарт оснащения детского офтальмологического кабинета;
- Стандартом оснащения детского офтальмологического отделения (за исключением операционной, лазерного кабинета, операционной для проведения коагуляции сетчатки в активных стадиях ретинопатии недоношенных),
- и др. приказы Минздрава РФ от 12.11.2012 г. №899н , от 12.11.2012 г. №902н

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. N 899н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "эндокринология"

- Стандарт оснащения кабинета врача-эндокринолога
- Стандарт оснащения отделения эндокринологии
- и др. приказы Минздрава РФ от 12 ноября 2012 г. N 908н

Предусматривают  
использование

орхидометра

экзофтальмометра

Монофиламента

# Ошибки и нарушения в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

Законодательные  
причины

Проблема МО, связанная с  
соблюдением стандартов оснащения

орхидометр

экзофтальмометр

Монофиламент

Отсутствие данных МИ в медкабинетах, соответствующего  
профиля квалифицируется как

Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи и является нарушением лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности и влечет за собой административную ответственность по статье 19.20 (ч.3) КоАП (без извлечения прибыли) или по статье 14.1 (часть 4) КоАП (с извлечением прибыли).

По данным государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство (изготовление) медицинских изделий отсутствуют сведения о регистрации таких медицинских изделий

Использование НМИ является нарушением требований в сфере обращения медицинских изделий и влечет за собой административную ответственность по статье 6.28 КоАП

## Необходима разработка или доработка НПА, регламентирующих единый подход к организации обращения медицинских изделий

Единые нормативные требования, регулирующие жизненный цикл МИ в медицинской организации: приемка, хранение, применение, эксплуатация, утилизация, техобслуживание, требования к помещениям для хранения медицинских изделий, не соответствующих требованиям законодательства «карантинной зоне», маркировке МИ

Требования к периодичности повышения квалификации специалистов, находящихся в штате медицинской организации и осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники

Единые требования по техническому обслуживанию МИ для организаций медтехники

Предусмотреть возможность доступа к ЭД, фото изделий, маркировке, техническим характеристикам и принадлежностям (комплектующим) в Государственном реестре МИ





Спасибо за  
внимание!

**Занина С.В., начальник отдела контроля по обороту лекарственных средств и медицинских изделий территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области**