



ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

**Типичные нарушения, выявляемые при
проведении экспертизы качества,
эффективности и безопасности
медицинских изделий в рамках
проведения государственного контроля за
обращением медицинских изделий**

Сергеев Игорь Константинович
Первый заместитель генерального директора

Основные законодательные акты в части контроля за обращением медицинских изделий

- Федеральный закон Российской Федерации **от 21.11.2011 № 323-ФЗ** «Об основах защиты здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации **от 26.12.2008 № 294-ФЗ** «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства РФ **от 25.09.2012 № 970**;
- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный Приказом МЗ РФ **от 05.04.2013 года № 196н**.



Наименование испытаний и исследований	Количество испытаний и исследований			
	2016	2017	2018	1 кв. 2019
Технические испытаний	525	866	1071	110
Токсикологические исследования	454	643	585	83
Микробиологические исследования	-	-	33	64

С 2018 года институт аккредитован на проведение микробиологических исследований на стерильность.

За 4 квартал выполнено 33 работы по микробиологии

Государственный контроль



При проведении данных работ в 89% случаев выявлены несоответствия установленным требованиям качества и безопасности медицинских изделий, в 17,4% случаев установлено наличие угрозы жизни и здоровья граждан при применении медицинских изделий. Качество подтверждено у 11,3%, а безопасность – 73%.

Основными причинами отрицательных заключений являются:

- Не подтверждена биологическая безопасность по санитарно-химическим и токсикологическим исследованиям
- Не подтверждена техническая безопасность
- Изделие не идентифицировано комплекту регистрационного досье

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИ - ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ

ГЛАВНЫЕ НАРУШЕНИЯ



Не подтверждена биологическая безопасность по санитарно-химическим и токсикологическим исследованиям

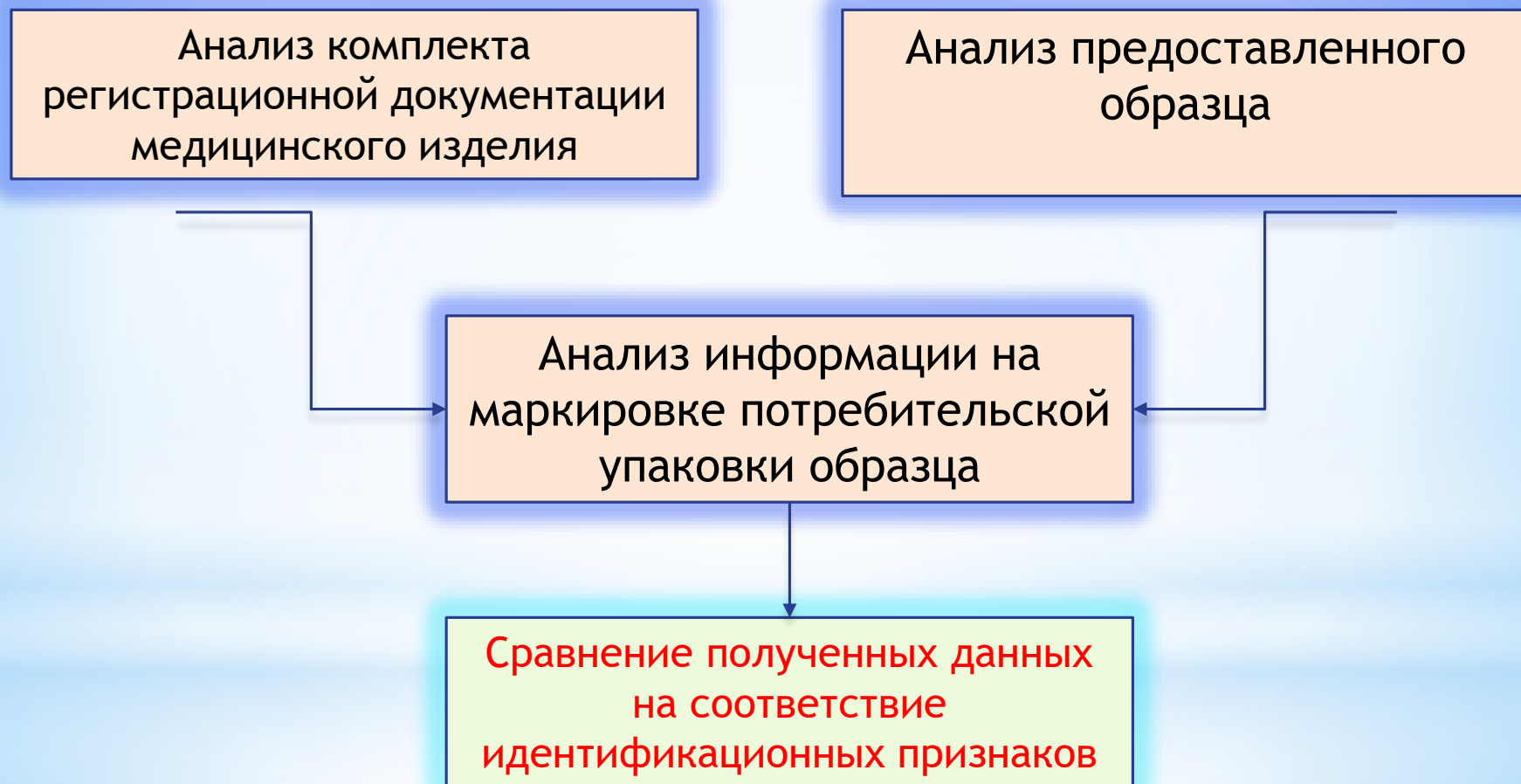


Не подтверждена техническая безопасность



Изделие не идентифицировано комплекту регистрационного досье

Основные нарушения. Идентификация.



Основные нарушения. Идентификация.

Незначительные несоответствия:

- перестановка слов (уменьшение количества слов, применение синонимов) в наименовании медицинского изделия на образце (под образцом здесь, и везде, где упоминается, следует понимать, как сам образец медицинского изделия, так и изъятую сопроводительную документацию) (например, в регистрационном удостоверении «шприц однократного применения типа «Луэр», на образце «Шприц «Луэр»);
- отсутствие адреса производителя на маркировке;
- отсутствие номера и даты регистрационного удостоверения;
- изменение метода стерилизации;
- изменение срока годности.

Основные нарушения. Идентификация.

Значительные несоответствия:

- ❑ добавление в наименование на образце слов, расширяющих назначение или изменяющих функциональные характеристики, принцип действия медицинского изделия (например, в регистрационном удостоверении «скарификатор», на образце «скарификатор автоматический»);
- ❑ наличие на маркировке образца или в сопроводительной документации наименования типа, модели или размера, **отсутствующего в документах** регистрационного досье;
- ❑ расширение назначения медицинского изделия;
- ❑ другое наименование производителя медицинского изделия;
- ❑ другой адрес производителя или места производства медицинского изделия.

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ

ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ



Несоответствие маркировки
(медицинское изделие,
упаковка)



Несоответствие упаковки



Несоответствие внешнего вида
и конструкции



Несоответствие характеристик
(в том числе сроков годности и
хранения)

Качество медицинских изделий - основные нарушения. Идентификация. Примеры нарушений.

Срок годности	Дата изготовления не указана. Гарантийный срок хранения – 10 лет.	Срок годности изделий не ограничен	Н ¹
---------------	--	------------------------------------	----------------

Условия хранения	<u>Указано на стикере индивидуальной упаковки:</u> Температурный режим 8-40С Влажность 30-70%	Средства перевязочные должны храниться при температуре +2 - +25°С, в течение всего срока годности.	Н ³⁾
------------------	---	--	-----------------

Качество медицинских изделий - основные нарушения. Идентификация. Примеры нарушений.

Наименование и адрес организации-производителя изделия	Covidien llc	Valleylab, a Division of Tyco Healthcare Group LP	H ²
	15, Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA	15 Хемпшир стрит, Мэнсфилд, Массачусетс, 02048 США	C

Изделие- кровать функциональная

Конструкция	В изделии имеется электропривод подъема/изгиба ложа	Требования к электробезопасности отсутствуют	H ⁴
<p><i>В технических условиях отсутствуют требования к электробезопасности, согласно техническим условиям кровать не имеет электропривода</i></p> <p>Образец изделия невозможно идентифицировать материалам КРД к РУ в связи с изменением конструкции медицинского изделия, производителем введен электропривод подъема/изгиба ложа.</p>			

Качество медицинских изделий - основные нарушения. Технические испытания. Примеры нарушений.

Катетер внутривенный (канюля)
с портом 18G 1,3x45mm, Flow: 90 ml/min

метры	действия не ограничен)	
Обозначение наружного диаметра	<p>П. 5.1 ГОСТ ISO 10555-1-2011 Наружный диаметр, ГОСТ ISO 10555-5-2012 п. 4.1 «Общие положения»</p> <p>Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0.1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.</p>	На упаковке обозначен наружный диаметр катетера 1,3 мм с точностью до первого знака после запятой.
Наличие капель смазки на поверхности катетера	<p>ГОСТ ISO 10555-1-2011 п. 4.3. «Поверхность»</p> <p>Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков.</p>	На поверхности катетера видны капли смазки невооруженным глазом

Качество медицинских изделий - основные нарушения. Технические испытания. Примеры нарушений.

Сетка хирургическая. Полипропиленовая,
нерассасывающаяся 10 см x 15 см

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ: , срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные параметры	П. 8 ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты должны быть изготовлены таким образом, чтобы были обеспечены нормированные характеристики конструкции и материалов.	Вес сетки (плотность сетки) не обеспечен при производстве
Основные параметры	Нормативный документ: Вес сетки 82 г/м ²	Вес (плотность) сетки меньше нормированного значения в нормативном документе. Измеренные значения: A: 74.8 г/м ² ; B: 74.5 г/м ² ; C: 77.3 г/м ² ; D: 78.3 г/м ² ; E: 74.9 г/м ² .
Маркировка	На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апиrogenность, производитель.	На маркировке отсутствует основное назначение и стандарты, по которым изделие произведено

Качество медицинских изделий - основные нарушения. Технические испытания. Примеры нарушений.

Повязка на рану самоклеющаяся*

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № , срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: однократности применения; стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри	Сведения об апиrogenности, нетоксичности внутри не нанесены на маркировку индивидуальной потребительской упаковки и маркировку групповой упаковки
Маркировка упаковки	Маркировка упаковки материала содержит: - наименование фирмы-изготовителя и ее адрес; - наименование изделия; - состав; - номер лота (серии); - срок годности; - условия хранения; - артикул производителя	Маркировка индивидуальной и групповой упаковок не содержит сведений о составе. На маркировке групповой упаковке отсутствуют условия хранения

Безопасность медицинских изделий - основные нарушения.

Технические испытания. Примеры нарушений.

Шприц инъекционный однократного применения трёхдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместительностью 20 ml, 20 Б, «Луер»

Четкость градуировки на цилиндре шприца	<p>П. 1.1 ТУ (КРД): Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 7886-1 (кроме шкалы шприцев для инсулина и туберкулина, ГОСТ ISO 8537, ГОСТ EN 556-1, настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации согласно приложению Б.</p> <p>П. 1.3.9 ТУ (КРД № РЗН 2015/2974 от 13.10.2015): Линии градуировки должны быть четкими, заметными и одинаковой толщины.</p> <p>П. 1.3.10 ТУ (КРД № РЗН 2015/2974 от 13.10.2015): Цифровое обозначение шкалы должно наноситься утолщенными линиями и должно быть четким.</p>	от Отсутствует четкость маркировки, так как маркировка частично стерлась при проведении испытаний
---	--	--

Безопасность медицинских изделий - основные нарушения. Технические испытания. Примеры нарушений.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № , срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка - наименование	Аппарат назальной СРАР терапии педиатрический с переменным потоком	На изделии отсутствует наименование в соответствии с РУ.
Давление срабатывания аварийной сигнализации	Аварийная сигнализация Давление в контуре пациента более 15 мбар	Сигнализация срабатывает при давлении 11,8 мбар
ГОСТ Р 50267.0-92	п. 6.1 Маркировка	6.1 - маркировка изделия не соответствует требованиям пп.6.1 g), 6.1j), 6.1 l) и 6.1q)
	и. 6.8.1, 6.8.2 Инструкция по применению	Инструкция по эксплуатации на русском языке в комплекте с изделием отсутствует, не представлена требуемая информация
	п. 6.8.3 Техническое описание	a), b), d) - в техническом описании отсутствует требуемая информация
	п. 7.1 Потребляемая мощность	указанная на маркировке изделия мощность не соответствует требованиям нормативного документа из состава КРД
ГОСТ Р 50267.12-2006	6.3 Маркировка	указанные на изделии единицы измерения давления не соответствуют требованию п. 6.3g)
	и. 6.8.2 Инструкция по применению	Инструкция по эксплуатации на русском языке в комплекте с изделием отсутствует, не представлена требуемая информация
	п. 6.8.3 Техническое описание	Технический паспорт не содержит требуемых сведений

Безопасность медицинских изделий - основные нарушения. Технические испытания. Примеры нарушений.

С образцом медицинского изделия ·

, не представлено руководство по эксплуатации на русском языке. Представленный технический паспорт на русском языке не соответствует требованиям стандартов безопасности. Таким образом, медицинский персонал при эксплуатации (применении) образца медицинского изделия не имеет информации о порядке применения, мерах предосторожности, возможных опасностях и рисках, а также об их предотвращении (предупреждении), не имеет информации о порядке и периодичности технического обслуживания. Эксплуатация (применение) такого изделия, как аппарат назальной СРАР терапии педиатрический с переменным потоком, без надлежащей информированности медицинского персонала может привести к угрозе здоровью пациентов.

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



ИССЛЕДОВАНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Санитарная химия

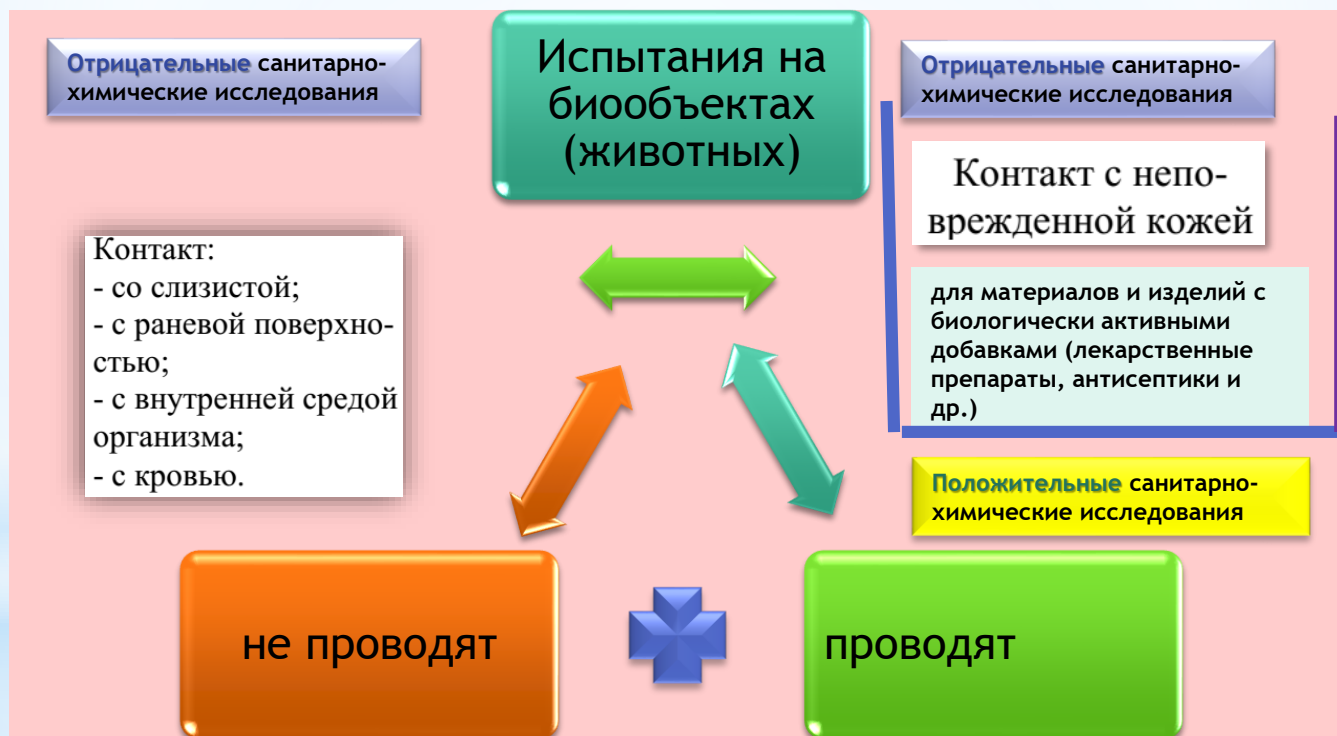


Определение интегральных показателей, в том числе по результатам повторных исследований при первичном отрицательном результате



Определение индивидуальных веществ и металлов, в том числе по результатам повторных исследований при первичном отрицательном результате

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Безопасность медицинских изделий - основные нарушения.

Токсикологические исследования. Примеры нарушений. Салфетки медицинские проспиртованные 100*60мм

Ввиду значительного превышения содержания формальдегида (0,21 мг/л при допустимом 0,100 мг/л) эксперимент на животных не проводился.

Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	№ образца / Значение показателя	Вы- воды
Санитарно-химические:				
Содержание формальдегида, мг/л	0,100	МУК 4.1.2111-06	0,20-0,21	Н

Информация на групповой упаковке не соответствует заявленным характеристикам медицинского изделия: на групповой упаковке имеется указание на стерильность изделия, вид стерилизации – газовый окисью этилена, в то время как изделие имеет фольгированную индивидуальную упаковку, не подходящую для данного вида стерилизации, поэтому проверка стерильности медицинского изделия не проводилась. Также на групповой упаковке имеется указание на апиrogenность изделия, что противоречит показанию к применению данного медицинского изделия – дезинфекционная обработка. Изделия такого назначения не могут быть проверены на данный тест и не подлежат проверке на апиrogenность.

Безопасность медицинских изделий - основные нарушения.

Токсикологические исследования. Примеры нарушений.

Скальпель № 10, лезвие, стерильное, упаковка 100 шт.

Ввиду превышения содержания железа в вытяжках из изделий ($>0,400$ мг/л при допустимом 0,300 мг/л) эксперимент на животных не проводился.

Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	№ образца / Значение показателя	Вы- воды
Санитарно-химические:				
железо	0,300		0,435-0,470	Н

Безопасность медицинских изделий - основные нарушения.

Токсикологические исследования. Примеры нарушений.
Фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся,
размер 10см×4м

Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	№ образца / Значение показателя	Выво- ды
Санитарно-химические:				
Содержание ϵ -капролактама, мг/л	0,500	ГОСТ 30351-2001	>1,0	Н

Ввиду превышения в вытяжках из изделия содержания ϵ -капролактама (>1,0 мг/л) эксперимент на животных не проводился.

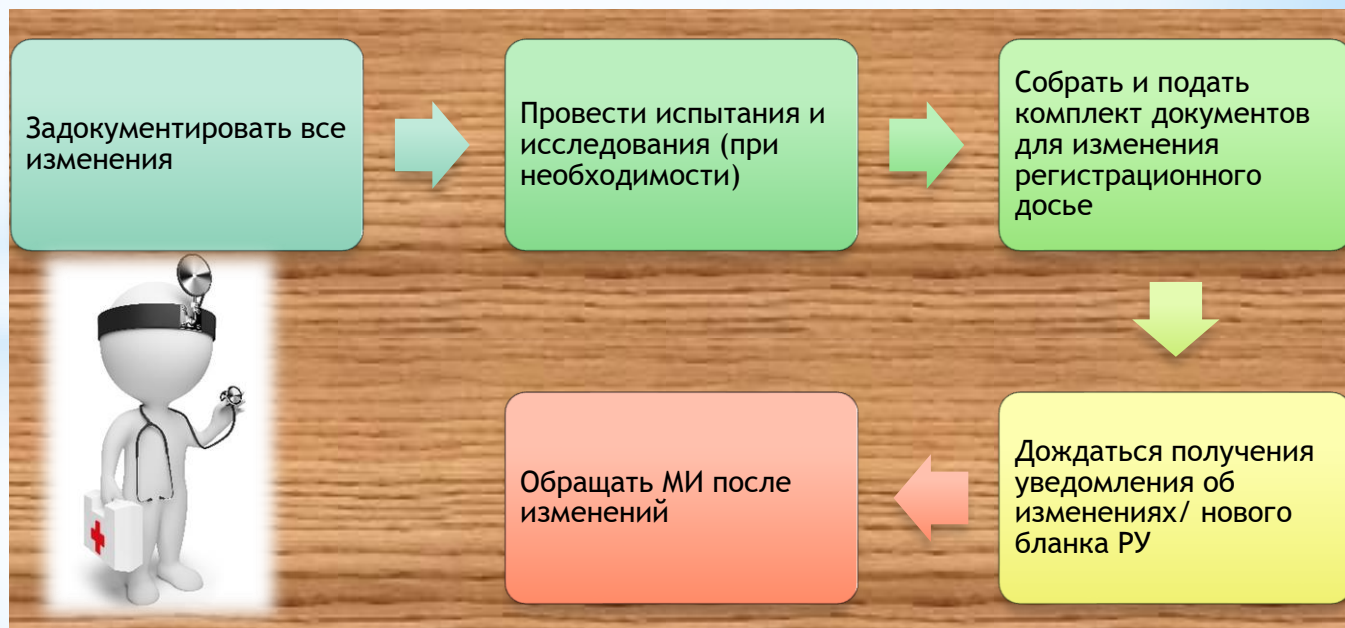
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ



Сохранять копию документов
регистрационного досье

Планировать внесение любых
изменений

Оценивать остаток (задел)
нереализованных изделий





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.VNIIIMT.ORG