

Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием  
«Общественное здоровье, социология и организация здравоохранения: интеграция науки и практики»

**Опыт применения таблиц типа Excel для обеспечения  
безопасности обращения медицинских изделий в ГАУ РС(Я)  
«Республиканская больница №1-Национальный центр  
медицины имени М.Е. Николаева»**

Федотова Галина Игоревна  
заведующая отделом управления  
и мониторинга медицинской деятельности

Якутск, 23 июня 2023г.

**Безопасное применение  
медицинских изделий**

-

**одна из составляющих  
характеристик  
безопасного оказания  
медицинской помощи**



## Медицинские изделия должны быть безопасными и эффективными



Статья 38 №323-ФЗ «Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая **специальное программное обеспечение**, и предназначенные 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, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека».



Статья 96 №323-ФЗ «Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности»

## **Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.**

ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 октября 2020 г. N 1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

### **ИЗВЕЩЕНИЕ В РОСЗДРАВНАДЗОР**

1. при выявлении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, а также незарегистрированных медицинских изделий
2. при выявлении нежелательного события (реакции) связанной с применением медицинского изделия.

### **ЗА НЕСООБЩЕНИЕ ИЛИ СОКРЫТИЕ СЛУЧАЕВ И СВЕДЕНИЙ ПРЕДУСМОТРЕНА**

Административная ответственность - ст. 6.28, ст. 6.33, ч.2 ст. 19.20 КоАП РФ

Уголовная ответственность - ст. 238.1 УК РФ

## Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи, наименование вида медицинского изделия.

По риску причинения вреда

класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 - медицинские изделия с **высокой** степенью риска.

# **Федеральный закон от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления".**

- Отходы класса А - МИ не имевшее контакта с биологическими жидкостями
- Отходы класса Б и В - МИ имевшее контакт с биологическими жидкостями.
- Отходы класса Г - МИ представляющее токсикологическую опасность (ртутьсодержащие приборы, аккумуляторы)

**Утилизация МИ осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды**



**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 31 мая 2023 г. № 894

МОСКВА

**Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации.

2. Установить, что участники оборота отдельных видов медицинских изделий в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением:

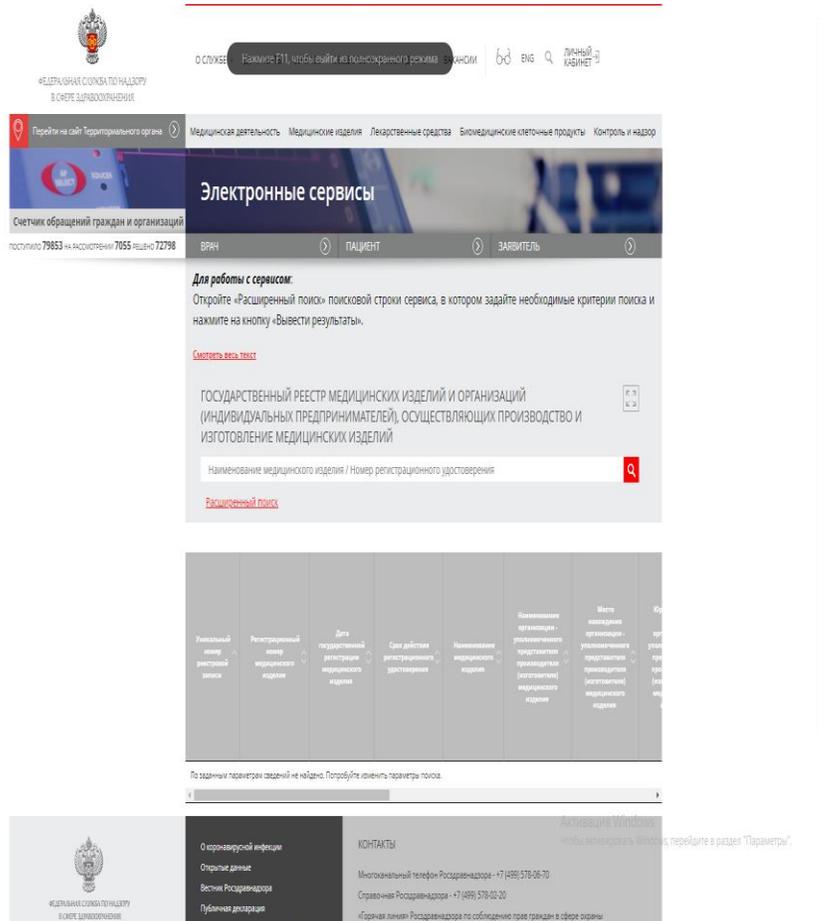
а) подают в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (далее - информационная система мониторинга), заявление на их регистрацию в информационной системе мониторинга начиная с 1 сентября 2023 г., но не позднее 7 календарных дней со дня возникновения необходимости осуществления участником оборота отдельных видов медицинских изделий деятельности, связанной с вводом в оборот, и (или) оборотом, и (или) выводом из оборота отдельных видов медицинских изделий, в отношении которых установлен запрет ввода в оборот, и (или) оборота, и (или) вывода из оборота отдельных видов медицинских изделий без маркировки средствами идентификации (за исключением участников оборота отдельных видов

**С 1 сентября 2023 года вводится маркировка и мониторинг отдельных видов медицинских изделий:**

1. обеззараживатели - очистители воздуха
2. обувь ортопедическая и вкладные корригирующие элементы для обуви ортопедической
3. аппараты слуховых, кроме частей и принадлежностей
4. стенты коронарные
5. компьютерные томографы
6. санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании



# https://roszdravnadzor.gov.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

О СЛУЖБЕ: Нажмите F11, чтобы выйти из полноэкранного режима. ENGLISH Личный кабинет

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

## Электронные сервисы

Счетчик обращений граждан и организаций  
поступило 79853 на рассмотрение 7655 решено 72798

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

### Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

### ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

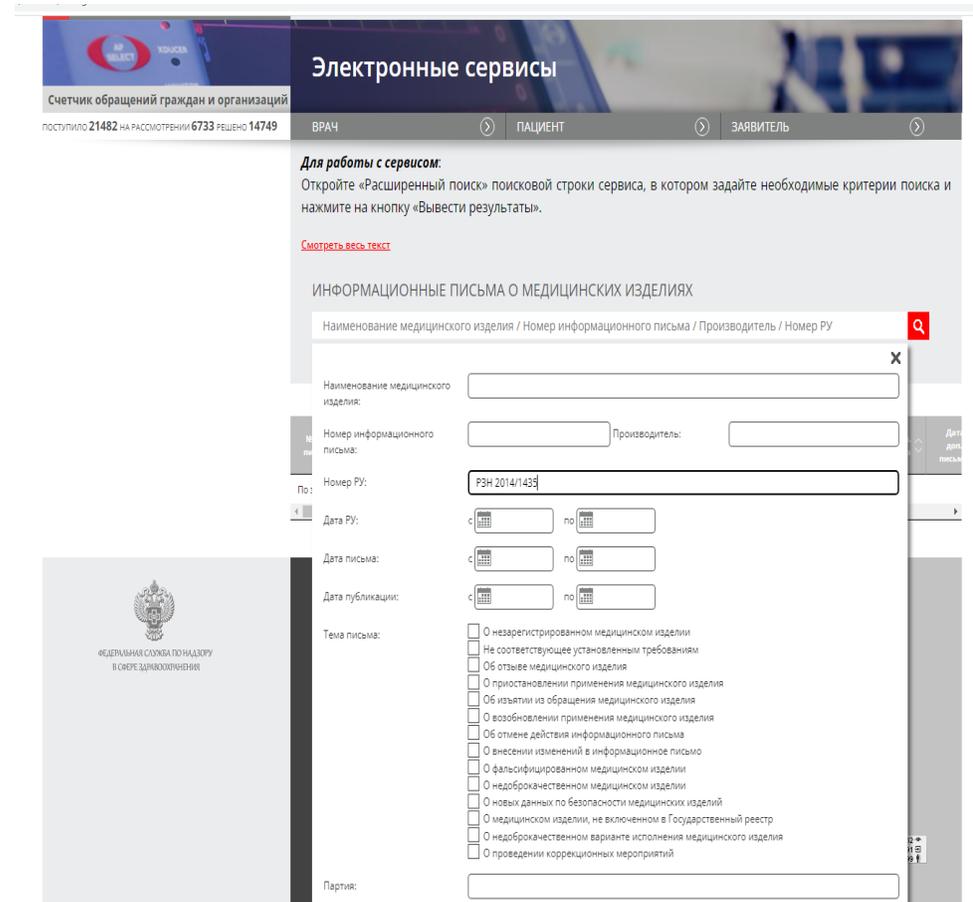
[Расширенный поиск](#)

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-производителя (индивидуального предпринимателя) медицинского изделия	Место нахождения организации-производителя (индивидуального предпринимателя) медицинского изделия	Классификация

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.

О коронавирусной инфекции  
Справочные данные  
Вестник Росздравнадзора  
Публичная декларация

КОНТАКТЫ  
Многоканальный телефон Росздравнадзора - +7 (495) 578-06-70  
Справочная Росздравнадзора - +7 (495) 578-00-20  
Горячая линия Росздравнадзора по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья



## Электронные сервисы

Счетчик обращений граждан и организаций  
ПОСТУПИЛО 21482 НА РАССМОТРЕНИЕ 6733 РЕШЕНО 14749

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

### Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

### ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Наименование медицинского изделия / Номер информационного письма / Производитель / Номер РУ

Наименование медицинского изделия:

Номер информационного письма:  Производитель:

По: Номер РУ:

Дата РУ:  по

Дата письма:  по

Дата публикации:  по

Тема письма:

- о незарегистрированном медицинском изделии
- не соответствующее установленным требованиям
- об отзыве медицинского изделия
- о приостановлении применения медицинского изделия
- об изъятии из обращения медицинского изделия
- о возобновлении применения медицинского изделия
- об отмене действия информационного письма
- о внесении изменений в информационное письмо
- о фальсифицированном медицинском изделии
- о недоброкачественном медицинском изделии
- о новых данных по безопасности медицинских изделий
- о медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
- о недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
- о проведении коррекционных мероприятий

Партия:



По данным Росздравнадзора за 2021 год в РФ ограничено обращение 2 169 935 единиц, в 2022 году - 507 763 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(Росздравнадзор)

«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период»



- **Фальсифицированное медицинское изделие** - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- **Недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).
- **Контрафактное медицинское изделие** - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
- **Незарегистрированное МИ** – не прошедшее установленную законом процедуру регистрации

Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца медицинских изделий, решения Росздравнадзора, или решения суда.

Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда.

**НЦМ**

**862**  
КОЙКИ

**82**  
реанима  
ционных  
коек

**36**  
отделен  
ий

**7**  
отделений  
реанимац  
ии

**11**  
ПОЛИКЛИН  
ИК

**905**  
посещен  
ий в  
смену



**28 000**  
стационарных  
пациентов



**30 000**  
амбулаторных  
пациентов

**> 7 500** Видов медизделий

**>3 500 000** Единиц медизделий



# Безопасное обращение медицинских изделий

Безопасное применение МИ (от закупки до утилизации)

Мониторинг информационных писем РЗН о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения МИ

# Типичные нарушения обращения медицинских изделий в медицинских организациях

- применение незарегистрированных и недоброкачественных МИ
- несвоевременное техническое обслуживание и поверка МИ
- не соблюдение требований к условиям хранения
- хранение и применение МИ с истекшим сроком годности
- несообщение в Росздравнадзор о выявлении в обращении МИ, не соответствующих установленным требованиям, о нежелательных событиях



## Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий



1. Обучение персонала
2. Ежедневный мониторинг информационных писем Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения МИ.
3. Условия хранения МИ: термолабильные в холодильник ( $t +2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ ), остальные в помещениях для хранения ( $t$  от  $+15^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$ , влажность от 50% до 65%).
4. Своевременное техническое обслуживание и поверка МИ.
5. Контроль сроков годности.
6. Наличие кратких инструкций к МИ в местах пользования (чтобы составлять памятки, важно собирать информацию об ошибках при работе с оборудованием).
7. Утилизация МИ с учетом классификации по классу отходов.



## КУЛЬТУРА БЕЗОПАСНОСТИ

- это культура медицинской организации, основанная и поддерживаемая на принципах прозрачности, безопасности, взаимного доверия и подотчётности, где проводится регулярная оценка и анализ ошибок нежелательных событий и рисков их возникновения.



# Поиск писем по номеру РУ или по дате письма

Электронные сервисы

Счетчик обращений граждан и организаций  
ПОСТУПИЛО 21482 НА РАССМОТРЕНИИ 6733 РЕШЕНО 14749

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

**Для работы с сервисом:**  
Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Наименование медицинского изделия / Номер информационного письма / Производитель / Номер РУ

Наименование медицинского изделия:

Номер информационного письма:  Производитель:

Номер РУ:

Дата РУ: с  по

Дата письма: с  по

Дата публикации: с  по

Тема письма:

- О незарегистрированном медицинском изделии
- Не соответствующее установленным требованиям
- Об отзыве медицинского изделия
- О приостановлении применения медицинского изделия
- Об изъятии из обращения медицинского изделия
- О возобновлении применения медицинского изделия
- Об отмене действия информационного письма
- О внесении изменений в информационное письмо
- О фальсифицированном медицинском изделии
- О недоброкачественном медицинском изделии
- О новых данных по безопасности медицинских изделий
- О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр
- О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия
- О проведении коррекционных мероприятий

Партия:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВОСООБРАЩЕНИЯ

Электронные сервисы

Счетчик обращений граждан и организаций  
ПОСТУПИЛО 26081 НА РАССМОТРЕНИИ 6195 РЕШЕНО 19886

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

**Для работы с сервисом:**  
Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

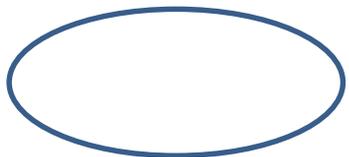
Наименование медицинского изделия / Номер информационного письма / Производитель / Номер РУ

[Расширенный поиск](#)

01.03.2022

Показать 25 записей

№ инф. письма	Дата письма	Дата публикации	Наименование медицинского изделия	Номер ру	Дата ру	Производитель	Тема письма	Файл письма	№ инф. письма
01W-217/22	01.03.2022	01.03.2022 17:07:35	Отсасыватель хирургический из ран и полостей с ...	ФСР 2008/02277	24.10.2016	ООО "Элема-Н"	О незарегистрированном медицинском изделии	<a href="#">2496911.pdf</a>	
01W-218/22	01.03.2022	01.03.2022 17:11:06	Инструменты зондирующие, бужирующие с принадлеж...	ФСЗ 2011/09185	17.03.2017	"Д.О.Р.К. Доч. Оптальмик Ресерч Центр (Интернеш...	Об отзыве медицинского изделия	<a href="#">2496866.pdf</a>	01W-
01W-228/22	03.03.2022	03.03.2022 18:04:40	ХИЛОЗАР-КОМОД® раствор увлажняющий офтальмологи...	ФСЗ 2010/06710	30.04.2010	"УРСАФАРМ Арчаймиттель ГМБХ"	Об отзыве медицинского изделия	<a href="#">2496902.pdf</a>	
01W-233/22	04.03.2022	05.03.2022 14:22:04	Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 93...	РЗН 2015/2558	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве медицинского изделия	<a href="#">2493263.pdf</a>	
01W-234/22	04.03.2022	05.03.2022 14:23:30	Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 93...	РЗН 2015/2558	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве медицинского изделия	<a href="#">2493266.pdf</a>	
01W-240/22	05.03.2022	09.03.2022	Бинты марлевые медицинские	РЗН	10.04.2015	ООО "ХБК Навтекс"	Об отзыве	<a href="#">2493267.pdf</a>	



С ПОМОЩЬЮ ПОИСКОВИКА  
ИЩЕМ НОМЕР РУ  
УКАЗАННОГО В ПИСЬМЕ РЗН

Перечень медицинской техники и оборудования, в т.ч. программное обеспечение, с учетом стандарта оснащения, утвержд. Приложением № \_\_\_ к приказу от \_\_\_ № \_\_\_ МЗ РФ

N п/п	Код вида номенклатурной классификации	Классификация МИ в соответствии с Номенклатурной классификацией	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией	Наименование оснащения (оборудования)	Входит в стандарт оснащения (да/нет)	Требуемое количество, шт.	Фактическое наличие, шт.	Номер РУ	Дата РУ	Промо-датель	Зав.№	Ив.№	Год вып.	Год ввода в эксплуатацию	Срок эксплуатации	Год списания	Частота проведения профилактики (время в часах)	Дефицит оборудования, в %	Износ оборудования, в %
1	19863	2а	Аппарат для УЗИ	Ультразвуковой аппарат Logik E 9 (принтер, Источник бесперебойного питания 1980Вт, АПС,SMART- UPS) (США)	да	1	1	3 2009/045	11.06.2009	Медикал С									
2	65946	2б	Камера ультрафиолетовая "УФК-2"	Камера ультрафиолетовая для хранения стерильных инструментов "УФК-2"	да	1	1	Р 2009/054	14.10.2009	Симовски									
3	38581	2а	Кресло медицинское смотровое GOLEM (гинекологическое)	Кресло медицинское смотровое GOLEM (гинекологическое)	да	1	1	3 2012/34	29.12.2012	Чешская республика									

Найти и заменить

Найти: 03P 2008/02277

Microsoft Excel

Не удалось ничего найти по вашему запросу. Чтобы использовать другие варианты поиска, нажмите кнопку "Параметры".

## Учет нежелательных событий

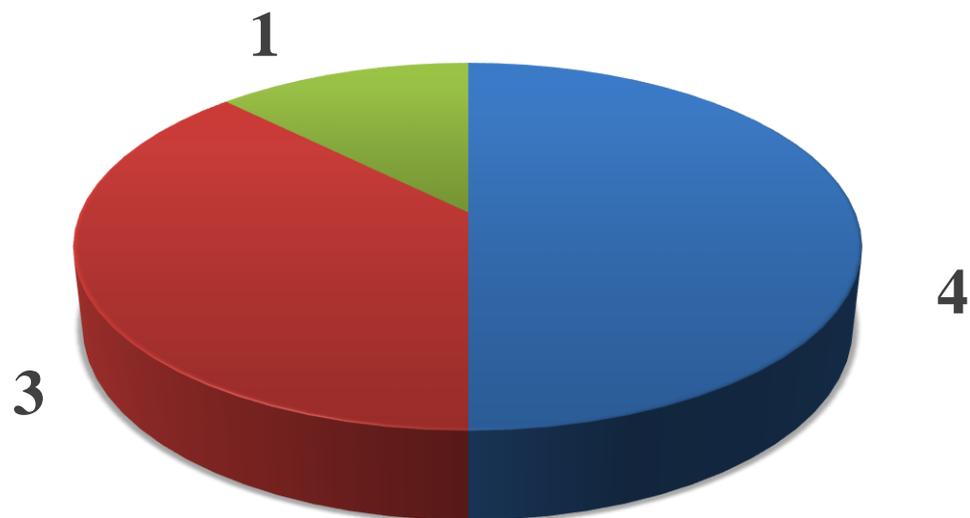
- требование п. 9 Приказ МЗ РФ от 31 июля 2020 г. N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"



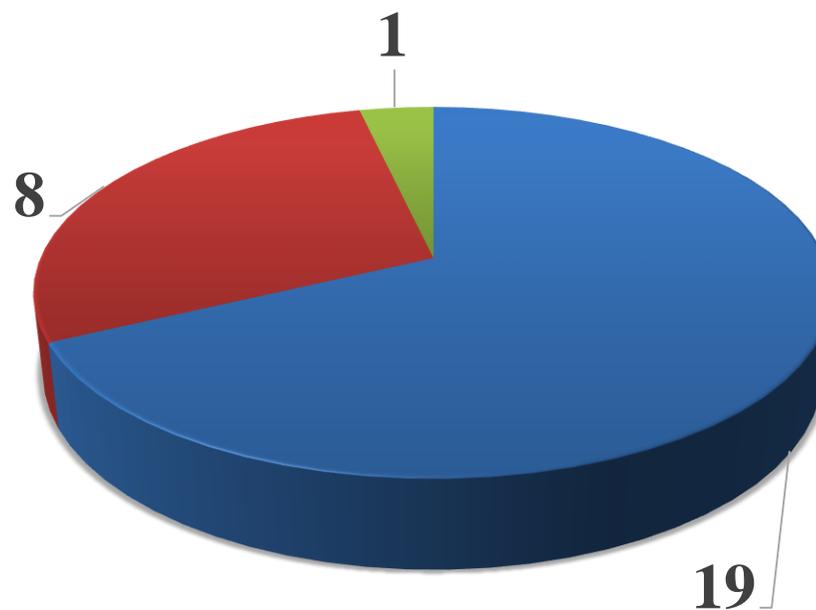


## Динамика выявления медицинскими персоналом побочных действий, связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий

2022



2023



- Нежелательных событий
- Извещение в РЗН
- РЗН проведен отбор МИ



## Результаты внедренного механизма мониторинга МИ

- соблюдение требований Росздравнадзора.
- контроль и предотвращение возможных рисков, причинения вреда жизни и здоровью пациентов и работников, связанные с применением медицинских изделий.
- оптимизация трудо- и временные затрат персонала.



# Безопасное обращение медицинских изделий

- обеспечивает безопасность оказания медицинской помощи
- устраняет риск угрозы жизни и причинения вреда здоровью пациента и медицинского персонала
- устраняет риск нанесения урона окружающей среде

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ**