

## Обращение медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях: актуальные вопросы

**Е.М. Астапенко,**

канд. тех. наук,  
нач. Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Ю.Г. Герцик,**

канд. биол. наук, доц.,  
зав. кафедрой «Повышение квалификации в области фундаментальных основ медико-технических технологий» ИСОТ ФГБОУ ВПО МГТУ им. Н.Э. Баумана

СТАТЬЯ ПОСВЯЩЕНА ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. ПРИВЕДЕНЫ ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. РАССМОТРЕНЫ АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ РАБОТЕ В ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ.

**Ключевые слова** » медицинские изделия, контроль за обращением медицинских изделий, медицинские организации

**В** «Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года» отмечено, что эффективное функционирование системы здравоохранения определяется основными системообразующими факторами, в том числе развитием инфраструктуры и ресурсного обеспечения здравоохранения, включающего финансовое, материально-техническое и технологическое оснащение лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) на основе инновационных подходов и принципа стандартизации.

Важную роль в развитии отечественного здравоохранения и качестве оказания медицинской помощи лечебно-профилактическими учреждениями играет степень их оснащенности медицинскими изделиями.

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «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 специ-

альное 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 метаболического воздействия на организм человека».

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

На сегодняшний день на территории Российской Федерации зарегистрировано более 37 тыс. медицинских изделий. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» Росздравнадзор осуществляет государственный контроль на всех этапах обращения медицинских изделий: контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

**■ ■ ■ Таким образом, в медицинских организациях государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в части клинических испытаний, хранения, монтажа, наладки, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонта, применения, утилизации или уничтожения ■**

Среди наиболее часто выявляемых нарушений в ЛПУ при проведении контрольных мероприятий можно выделить:

- невозможность проведения идентификации медицинского изделия по представленной маркировке, что расценивается как использование незарегистрированного медицинского изделия;
- отсутствие документов на медицинские изделия, подтверждающих их качество (регистрационные удостоверения, декларации о соответствии), эксплуатационной документации, товарных накладных;
- нахождение в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- нарушение маркировки медицинского изделия (отсутствие номера регистрационного удостоверения на упаковке и в сопроводительных документах);
- отсутствия документов, подтверждающих осуществление технического обслуживания медицинского изделия.

**■ ■ ■ Для оптимизации работ по контролю за обращением медицинских изделий в ЛПУ в штатном расписании необходимо предусматривать должности инженера по медицинскому оборудованию, метролога, а также назначать ответственных лиц за медицинские изделия, в том числе за их приемку, и технику безопасности ■**

Ниже будут рассмотрены основные действия, которые должен осуществлять персонал медицинской организации с целью предотвращения нарушений при обращении медицинских изделий.

Цикл жизни медицинского изделия в ЛПУ условно можно разделить на следующие этапы:

- поступление медицинского изделия на склад медицинского учреждения;
- монтаж, наладка, ввод медицинского изделия в эксплуатацию;
- эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, ремонт медицинского изделия;
- утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Поступление медицинских изделий на склад ЛПУ должно сопровождаться передачей:

- товарно-сопроводительных документов;
- регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- декларации о соответствии (при наличии).

На данном этапе следует обращать внимание на полное соответствие наименования медицинского изделия, содержащегося в товарной накладной, информации в регистрационном удостоверении. Информация о зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделиях размещена на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Медицинские изделия (изделия медицинского назначения)» – «Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

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

**■ ■ ■ Монтаж и наладка медицинских изделий должна осуществляться организациями, имеющими лицензии на проведение технического обслуживания соответствующего вида медицинской техники. В случае если медицинское изделие предназначено для работы в составе кабинета, проект на который должен быть утвержден в установленном порядке, то начало монтажа возможно только после утверждения проекта и подготовки помещения к проведению данных работ ■**

При вводе в эксплуатацию медицинского изделия в ЛПУ должна быть передана эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие 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 медицинского изделия информации, содержащейся в регистрационном удостоверении. Маркировка медицинского изделия должна быть осуществлена на русском языке, при этом сведения о номере регистрационного удостоверения и дате регистрации медицинского изделия должны быть нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, руководство по эксплуатации.

В случае невозможности проведения идентификации медицинского изделия по представленной маркировке оно подлежит изъятию из обращения, в связи с чем необходимо переместить медицинское изделие в карантинную зону и уведомить соответствующий территориальный орган Росздравнадзора о выявлении незарегистрированного медицинского изделия.

Информационные письма о незарегистрированных медицинских изделиях размещаются на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Медицинские изделия (изделия медицинского назначения)» – «Государственный контроль за обращением медицинских изделий» – «Индивидуальные правовые акты».

На этапе эксплуатации медицинских изделий в ЛПУ необходимо:

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

В случае окончания срока действия регистрационного удостоверения разрешается обращение медицинского изделия в части эксплуатации при условии, что срок службы медицинского изделия не истек. Информация о сроке службы содержится в эксплуатационной документации производителя на соответствующее медицинское изделие. Кроме того, техническое состояние медицинского изделия должно быть подтверждено организацией, осуществляющей проведение его технического обслуживания.

При выводе из эксплуатации медицинского изделия подлежит утилизации согласно документации производителя.

Следует отметить, что медицинские организации также могут осуществлять проведение клинических испытаний медицинских изделий, проходящих в установленном порядке процедуру государственной регистрации. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям», вступившим в силу с 25.02.2014, клинические испытания проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

**■ ■ ■ Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, размещен на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Медицинские изделия (изделия медицинского назначения)» – «Клинические испытания медицинских изделий» – «Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий». Для включения в указанный перечень медицинской организации необходимо представить в Росздравнадзор заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий и документы в соответствии с приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н ■**

Для предотвращения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзором осуществляются контрольно-надзорные мероприятия. В ходе их проведения медицинским организациям необходимо представлять следующие документы:

- а) учредительные документы медицинской организации;
- б) приказ о назначении руководителя медицинской организации;
- в) должностные инструкции и приказы о назначении ответственных лиц за медицинскую технику, технику безопасности, инженера по техническому обслуживанию медицинской техники;
- г) оборотную ведомость по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося в пользовании на другом законном основании);
- д) регистрационные удостоверения на медицинские изделия;
- е) эксплуатационную документацию производителя на медицинские изделия на русском языке (паспорта и/или инструкции по применению и/или руководства по эксплуатации);
- ж) документы по техническому обслуживанию медицинской техники (оборудования), в том числе наличие:
  - сведений об инженере в штате медицинской организации, имеющего соответствующее образование, или договоре на техническое обслуживание (наименование организации, номер лицензии и дата вы-

даци, номер договора, дата окончания действия договора, дата акта технического обслуживания медицинского изделия);

- плана-графика обслуживания медицинского оборудования и журнала технического обслуживания медицинского оборудования;
- медицинского персонала, обученного для работы с медицинской техникой;
- журнала инструктажа по технике безопасности и правилам эксплуатации оборудования;
- краткой инструкции на рабочих местах;
- контактов службы технического обслуживания для экстренной помощи на жизненно важных аппаратах на видном месте;
- плана-графика метрологического обслуживания медицинского оборудования;
- данных по поверке средств измерений (дата, номер свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки).

Помимо вышеуказанного, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проверяется:

- а) организация сдачи-приемки продукции (проверка качества путем визуального осмотра, наличия товарно-сопроводительных документов);
- б) соблюдение режимов хранения медицинских изделий, сроков годности, наличие маркировки на русском языке, сведений на упаковке о регистрации медицинского изделия;
- в) наличие зоны для хранения медицинских изделий, обращение которых необходимо приостановить;
- г) организация работы с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях.

Необходимо подчеркнуть, что несоблюдение правил обращения медицинских изделий влечет за собой административную ответственность, предусмотренную ст. 6.28 Кодекса Российской Федерации «Об административных правонарушениях». В соответствии с данной статьей установлены следующие размеры административных штрафов:

- на граждан – от 2 тыс. до 4 тыс. руб.;
- на должностных лиц – от 5 тыс. до 10 тыс. руб.;
- на юридических лиц – от 30 тыс. до 50 тыс. руб.

В заключение приведем основные нормативные правовые акты, регламентирующие обращение медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях, знание и применение которых позволит медицинской организации избежать нарушений действующего законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 38, 95).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Феде-

ральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.11.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектам 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».

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».