



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ-ВЫСТАВКА
СОЦИАЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ | **СОЦИО** |

Безопасность медицинских изделий, применяемых в реабилитации лиц с ограниченными возможностями здоровья

Иванов Игорь Владимирович
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н.

Екатеринбург
13-14 апреля 2023 года

Медицинское изделие

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 21 ноября 2011 года № 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 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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга



Медицинские изделия подразделяются на классы (4 класса) в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Отнесение изделия к медицинскому

Рекомендация Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 № 25
"О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках
Евразийского экономического союза"

5. Назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

4. Продукция для адаптации и реабилитации
людей с ограниченными возможностями

11. В случае если продукция применяется для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями, то такая продукция может относиться как к медицинским изделиям, так и к изделиям общего назначения. Определяющими критериями являются наличие прямой взаимосвязи между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента, а также указание в назначении продукции на ее применение в медицинских целях.

12. В случае если отсутствует прямая взаимосвязь между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента и (или) если в назначении продукции отсутствует указание на ее применение в медицинских целях, такая продукция не может относиться к медицинским изделиям, а определяется как изделие общего назначения.



4. Продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями:

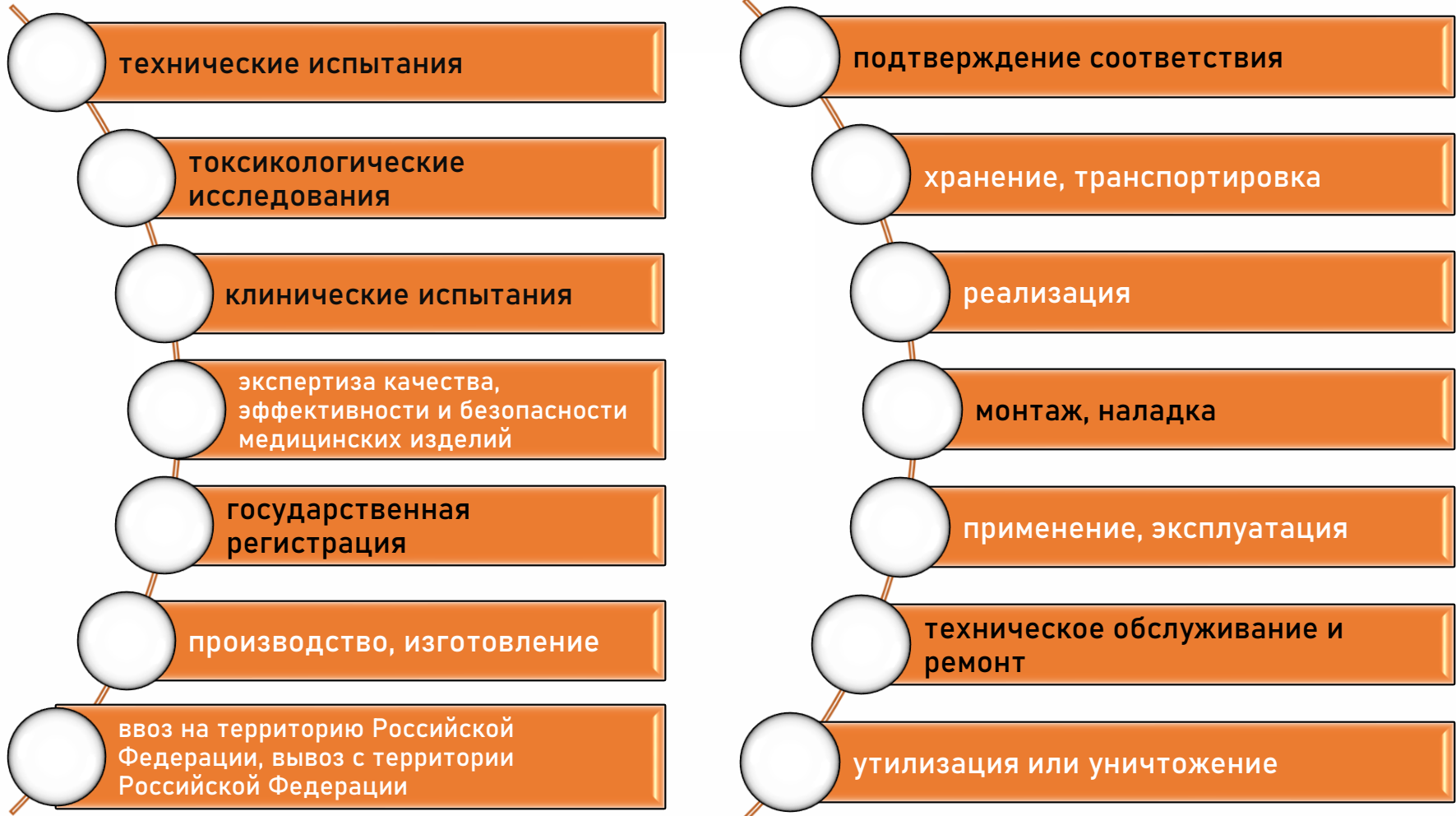
Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

- а) аксессуары и протезы для конечностей;
- б) слуховые аппараты и приспособления для усиления звука;
- в) ортопедическая обувь;
- г) ортезы для спины и конечностей;
- д) приспособления для ходьбы для людей с ограниченными возможностями;
- е) костыли и трости;
- ж) инвалидные коляски;
- з) подъемные устройства для облегчения передвижения пациентов (за исключением подъемных устройств, указанных в подпунктах "в" и "д" пункта 12 настоящего документа);
- и) голосообразующие аппараты.

Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

- а) звуковое оборудование для людей, страдающих различными видами деменции, для людей с нарушенным зрением, звуковые сигналы переходов, звуковые сигналы ориентации (оборудование может применяться как в домашних условиях, так и в общественных местах);
- б) специальное оборудование для ванн и душа для людей с ограниченными возможностями (стулья, сидухки и другие устройства);
- в) лестничные подъемники и лифткары для поднятия инвалидных кресел;
- г) переносные рампы и приспособления для реабилитации;
- д) специальные трапы и подъемники для ванн и бассейнов для людей с ограниченными возможностями;
- е) приспособления для дверей и стен для инвалидов;
- ж) осязательные сигналы перехода и желтые круги.

Обращение медицинских изделий включает:



Регистрация медицинских изделий



Медицинские изделия, применяемые в реабилитации лиц с ограниченными возможностями здоровья

• Подъемники:

Всего зарегистрировано **16** медицинских изделий:
российских производителей – 5
зарубежных производителей - 11

Предназначены для перемещения маломобильных пациентов

• Экзоскелеты:

Всего зарегистрировано **8** медицинских изделий:
российских производителей - 8

Предназначены для продолжительной пассивной/активной разработки конечностей, как правило, после хирургической операции или травмы с целью ускорения процесса заживления

• Биологическая обратная связь (БОС):

всего зарегистрировано **33** медицинских изделий:
российских производителей - 18
зарубежных производителей - 15

Предназначены для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции



Актуальные проблемы производителей при регистрации медицинских изделий

- **Отсутствие понимания** этапов и самого процесса регистрации МИ
- **Выбор** процедуры регистрации
- **Большие сроки**, затрачиваемые на процесс полного цикла регистрации МИ
- Отсутствие возможности предоставления услуг по принципу «Единого окна»
- **Большие затраты** на подготовку регистрационного досье за счет отсутствия возможности получить все необходимые услуги в одном месте
- **Низкое качество** документов регистрационного досье
- **Проблема выбора** испытательных центров и медицинских учреждений
- **Санкционная политика**.
- **Непонимание/ неприятие** экспертного мнения
- **Стресс** перемен и страх «не успеть»



Пути решения проблем

- Государственные программы поддержки
- Упрощение процедур регистрации
- **Обращение за помощью к профессионалам:**
 - Сокращение сроков** на процесс полного цикла регистрации МИ
 - Сокращение затрат** на подготовку
 - Выбор** испытательного центра и медицинских учреждений
 - Обучение**
- **Взаимодействие с производителями**



Основные направления ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



Центр мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий



Испытательный центр



Центр научных исследований и перспективных разработок



Центр разработок и испытаний медицинских изделий для диагностики ин витро



Центр технического обслуживания и ремонта медицинской техники

Центр научных исследований и перспективных разработок

Разработка/ доработка ТД и ЭД

Технические условия/
технический файл

Эксплуатационная документация

Сведения о нормативной документации

Файл менеджмента риска

Испытания

Организация

Проведение

Курирование

Предварительное инспектирование производства МИ

Сопровождение регистрации МИ

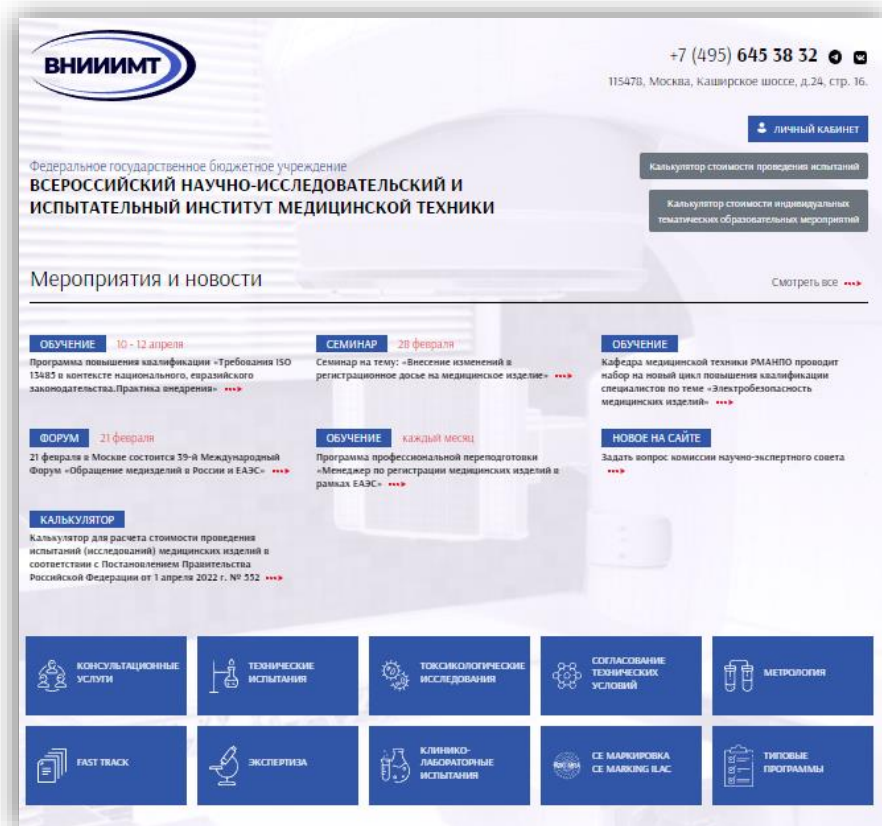
Формирование регистрационного досье

Предварительный анализ и оценка КРД

Устранение замечаний

Консультирование по вопросам регистрации МИ

Организация работ по системе «FAST TRACK»



Мониторинг безопасности медицинских изделий

Статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях **выявления и предотвращения побочных действий**, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, **нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой**, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Сообщения о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ **направляются** в Росздравнадзор **в течение 20 рабочих дней с момента выявления.**

Сообщение направляется **в письменной форме или в электронной форме** через официальный сайт Росздравнадзора.

За несообщение или сокрытие информации устанавливается ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации (**статья КоАП 19.7.8** влечет за собой наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей).

Сроки сообщения

	Тип сообщения	Срок сообщения
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	Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня, когда стало известно о событии
Смерть или серьезный вред здоровью	<ul style="list-style-type: none"> • угрожающее жизни заболевание или травма; • необратимое нарушение строения или 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

Мониторинг безопасности медицинских изделий, применяемых в реабилитации лиц с ограниченными возможностями здоровья

По данным зарубежных источников выявлены неблагоприятные события :

Подъемники:

- Основная причина событий - проблемы с установкой изделия (дефекты крепежных винтов) и фиксации пациента (не застегиваются пряжки)

Экзоскелеты:

- Не выявлено

Биологическая обратная связь (БОС):

- Не исправность контроллера

**Отчетов о
пострегистрационном
клиническом
мониторинге не
предоставлено**

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ №785Н
ОТ 31.07.2020 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ
ТРЕБОВАНИЙ К ОРГАНИЗАЦИИ И
ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И
БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности

ТРЕХУРОВНЕВЫЙ КОНТРОЛЬ

<p>ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ</p> <p>ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА ОТ 29.06.2021 № 1048</p> <p>РОСЗДРАВНАДЗОР</p>	<p>ВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ</p> <p>ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 31.07.2020 №787Н</p> <p>ФОИВ, ОИВ СУБЪЕКТА РФ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</p> <p>ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ</p>	<p>ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ</p> <p>ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗ РФ ОТ 31.07.2020 №785Н</p> <p>ГОСУДАРСТВЕННЫЕ, МУНИЦИПАЛЬНЫЕ И ЧАСТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ</p>
<p>ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЕЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ</p>	<p>ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ - ПРОВЕРЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ</p>	<p>МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ</p>
<p>ОБЪЕКТЫ ПРОВЕРКИ</p>		
<p>МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ФОМС И ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ФОМС</p>	<p>МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ</p>	<p>МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ</p>
<p>ПРОЦЕДУРА</p>		
<p>1. ПОРЯДКИ И СТАНДАРТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ</p> <p>2. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ</p> <p>3. ТРЕБОВАНИЙ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДОСТУПНОСТИ ОБЪЕКТОВ ИНФРАСТРУКТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ</p> <p>4. СООТВЕТСТВИЯ КРИТЕРИЯМ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ – ДАННЫЙ ПУНКТ ВСТУПАЕТ В СИЛУ С 1 ЯНВАРЯ 2022 Г.</p>	<p>1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВЫЯВЛЕНИЕ И ПРЕСЕЧЕНИЕ НАРУШЕНИЙ</p> <p>2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА</p> <p>3. СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ.</p>	<p>1. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ</p> <p>2. СБОР И АНАЛИЗ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ</p> <p>3. УЧЕТ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ</p> <p>4. МОНИТОРИНГ НАЛИЧИЯ ДП И МИ, АНАЛИЗ ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ</p> <p>5. МОНИТОРИНГ НАЛИЧИЯ У МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ДОКУМЕНТОВ ОБ ОБРАЗОВАНИИ И СЕРТИФИКАТА СПЕЦИАЛИСТА</p>
<p>РЕЗУЛЬТАТЫ</p>		
<p>ПРЕДПИСАНИЯ; ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ О НЕДОПУСТИМОСТИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ; ПРОТОКОЛЫ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ</p>	<p>АКТ ПРОВЕРКИ; ПРЕДПИСАНИЕ ОБ УСТРАНЕНИИ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ; ИНФОРМИРОВАНИЕ ОРГАНА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ПО КОМПЕТЕНЦИИ; ПРИВЛЕЧЕНИЕ К ОТВЕТСТВЕННОСТИ</p>	<p>ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИИ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ</p>

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Ст. 90 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, **установленном руководителями указанных органов, организаций.**

 **С 1 января 2019 года**

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности **в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020

Приказ устанавливает единые Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации

Цель внутреннего контроля:

- ✓ обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества
- ✓ соблюдение обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности



Методологические и организационные принципы внедрения системы внутреннего контроля качества медицинских организаций

- ✓ **единство** нормативных актов, регламентов, инструктивно-методических документов федерального, регионального уровней, ведомственной, локальной документации, регулирующих организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности в медицинских организациях
- ✓ **формирование** корпоративной **культуры безопасности** в медицинской организации
- ✓ **активное вовлечение пациентов** в процесс оказания медицинской помощи
- ✓ **стандартизация процессов** медицинской **деятельности** и гармонизация с требованиями международных стандартов качества
- ✓ **непрерывное развитие персонала** - включение в образовательные программы мультидисциплинарных вопросов обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности
- ✓ **мультидисциплинарный подход** - формирование рабочих групп из специалистов разных профилей, направлений деятельности
- ✓ применение **риск-ориентированного подхода** к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности
- ✓ **учет нежелательных событий** при осуществлении медицинской деятельности
- ✓ **унификация инструментария** в рамках отдельных направлений деятельности для проведения оценки (аудита) качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации
- ✓ **обоснованность решений** по совершенствованию медицинской деятельности по результатам внутреннего контроля

Унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Разработаны:

- ✓ листы оценки по 11 основным направлениям обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)
- ✓ перечень основных и дополнительных мероприятий по внедрению системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
- ✓ рекомендации к организации и деятельности мультидисциплинарных рабочих групп
- ✓ минимальный перечень стандартных операционных процедур
- ✓ рекомендации по оценке и формированию корпоративной культуры безопасности пациентов
- ✓ опросники медицинского персонала и пациентов по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности
- ✓ формы мониторинга статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности
- ✓ рекомендации по организации и проведению аудита медицинской деятельности
- комплекс методик оценки качества и безопасности медицинской деятельности - **технология проведения аудита**
- **инструментарий внедрения** - стандартные операционные процедуры
- **план корректирующих мероприятий** для устранения несоответствий и улучшения деятельности
- **единый алгоритм внешних проверок** качества и безопасности медицинской деятельности, что способствует снижению конфликтности между проверяемыми и проверяющими организациями

Разработанные инструменты и технологии апробированы и валидированы экспертами в области внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

ГДЕ НАЙТИ КНИГУ?

РИА «Стандарты и качество»

<https://ria-stk.ru/books/361>



АВТОРЫ



Мурашко Михаил Альбертович
Министр здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет)» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой БМТ-5 «Исследования, испытания и эксплуатация медицинской техники» ФГБОУ ВО «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)», главный редактор журнала «Вестник Росздравнадзора», главный редактор журнала «Управление качеством в здравоохранении», главный редактор и основатель журнала «Здоровье человека на Севере», член редакционного совета журнала «Детская медицина Северо-Запада».



Иванов Игорь Владимирович
Генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, кандидат медицинских наук, заведующий кафедрой «Инновационные технологии управления здравоохранением» факультета непрерывного медицинского образования Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», автор более 100 научных работ по актуальным вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, менеджмента медицинских организаций, эксперт премии Правительства Российской Федерации в области качества, председатель редакционного совета журнала «Менеджмент качества в медицине».



Князюк Надежда Феофановна
Доктор медицинских наук, профессор Байкальской международной бизнес-школы ФГБОУ ВО «Иркутский государственный университет», заместитель главного врача по качеству — руководитель центра компетенции ГБУЗ «Иркутская область «Знак Почета» областная клиническая больница», главный специалист ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, автор более 200 научных работ по тематике повышения качества управления медицинскими организациями, разработки и внедрения систем менеджмента качества в здравоохранении, в том числе 20 учебных пособий и монографий, посвященной методологии построения интегрированных систем менеджмента медицинских организаций.

Национальный институт качества Росздравнадзора

М.А. Мурашко
И.В. Иванов
Н.Ф. Князюк

ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



МОСКВА 2020

М.А. Мурашко, И.В. Иванов, Н.Ф. Князюк
 ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



WWW.VNIIIMT.RU



info@vniiimt.ru

Иванов Игорь Владимирович,
Генеральный директор