



Контроль в сфере обращения медицинских изделий

Организация и особенности контроля обращения
медицинских изделий в современных условиях.

Мероприятия по предотвращению нарушений при
обращении медицинских изделий.



Введение

- **Актуальность темы** в контексте обеспечения качества медицинской помощи
- Контроль обращения медицинских изделий как **элемент системы менеджмента качества**
- Связь с темами предыдущих лекций о **системах качества** и **управлении рисками**
- **Интеграция** с процессами контроля качества медицинской помощи
- Современные **вызовы и тенденции** в области контроля медицинских изделий



Правовые основы контроля обращения медицинских изделий

- **Федеральный закон №323-ФЗ** "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" (статьи 38, 85, 95-96)
- **Постановление Правительства РФ №1066** от 30.06.2021 "О федеральном государственном контроле"
- **Федеральный закон №248-ФЗ** "О государственном контроле (надзоре)"
- **Приказ Минздрава России №980н** об утверждении порядка мониторинга безопасности
- **Интеграция** с нормативными актами по качеству медицинской помощи
- **Международные стандарты** ISO 13485, MDR и их влияние на российскую практику



Структура системы контроля: органы и полномочия

- **Росздравнадзор** и его территориальные органы - основные контролирующие структуры
- **Полномочия** федеральных органов исполнительной власти
- **Взаимодействие** с медицинскими организациями в рамках системы качества
- **Роль производителей** и дистрибьюторов в системе контроля
- **Координация** с системами контроля качества медицинской помощи
- **Международное сотрудничество** и гармонизация подходов



Объекты и предмет государственного контроля

- **Деятельность** юридических лиц и ИП в сфере обращения медицинских изделий
- **Результаты деятельности** контролируемых лиц
- **Производственные объекты**: здания, помещения, сооружения, оборудование
- **Обязательные требования** к техническим испытаниям, производству, хранению
- **Требования к качеству, безопасности и эффективности** медицинских изделий
- **Лицензионные требования** к производству и техническому обслуживанию



Риск-ориентированный подход в контроле медицинских изделий

- **Категории риска:** значительный, средний, умеренный, низкий
- **Критерии отнесения** к категориям риска
- **Периодичность контрольных мероприятий** в зависимости от категории риска
- **Интеграция** с системами управления рисками в здравоохранении
- **Связь** с классификацией медицинских изделий по классам риска
- **Применение** в рамках менеджмента качества медицинской помощи



Виды контрольных (надзорных) мероприятий

- **Документарная проверка** - анализ документооборота и соответствия требованиям
- **Выездная проверка** - комплексная оценка на месте осуществления деятельности
- **Выборочный контроль** - целевой отбор образцов для испытаний
- **Контрольная закупка** - проверка качества в реальных условиях оборота
- **Инспекционный визит** - экспресс-оценка соблюдения требований
- **Мониторинг безопасности** - систематическое наблюдение за соблюдением требований



Документарная и выездная проверка: особенности проведения

- **Сроки проведения:** документарная - 10 рабочих дней, выездная - до 10 рабочих дней
- **Контрольные действия:** осмотр, опрос, истребование документов, отбор образцов
- **Уведомление** контролируемых лиц о проведении проверок
- **Особенности** для субъектов малого предпринимательства
- **Документооборот** и фиксация результатов проверок
- **Связь** с процедурами контроля качества в медицинских организациях



Выборочный контроль и контрольная закупка

- **Плановая и внеплановая** основа проведения
- **Места проведения:** применение, хранение, реализация медицинских изделий
- **Отбор образцов** с соблюдением требований к транспортировке и хранению
- **Инструментальное обследование** с использованием специального оборудования
- **Контрольная закупка** для выявления фальсифицированных изделий
- **Видеофиксация** процедур отбора образцов



Мониторинг безопасности медицинских изделий

- **Цели мониторинга:** выявление и предотвращение побочных действий
- **Источники информации:** сообщения субъектов обращения, производителей, контрольных органов
- **Процедура рассмотрения** неблагоприятных событий
- **Экспертная оценка** причинно-следственных связей
- **Принятие решений** о приостановлении применения или изъятии из обращения
- **Интеграция** с системами мониторинга качества медицинской помощи



Система управления качеством и стандарт ISO 13485

- **ISO 13485** как основа системы менеджмента качества для медицинских изделий
- **Требования к жизненному циклу** медицинского изделия
- **Управление рисками** в соответствии с ISO 14971
- **Валидация** и верификация процессов производства
- **Управление конфигурацией** и отслеживаемость
- **Связь** с общими принципами менеджмента качества медицинской помощи



Инспектирование производства медицинских изделий

- **Новые правила** инспектирования (Постановления Правительства №135 и №136 от 2022 г.)
- **Система менеджмента качества** для изделий класса 2б, 3 и стерильных 2а
- **Переходный период** и требования к документообороту
- **Плановое инспектирование** каждые 5 лет
- **Внеплановое инспектирование** при внесении изменений
- **Интеграция** с процессами аудита качества в медицинских организациях



Маркировка медицинских изделий

- **Обязательная маркировка** с 1 октября 2023 года для первой группы изделий
- **Расширение перечня** маркируемых изделий с 1 марта 2024 и 2025 года
- **Система "Честный знак"** как инструмент контроля оборота
- **DataMatrix коды** и их роль в отслеживании изделий
- **Защита от фальсификата** и контрафактной продукции
- **Влияние** на процессы закупок и учета в медицинских организациях



Профилактические мероприятия

- **Информирование** субъектов обращения медицинских изделий
- **Обобщение правоприменительной практики** и публикация результатов
- **Объявление предостережений** о недопустимости нарушений
- **Консультирование** по вопросам соблюдения обязательных требований
- **Профилактические визиты** для категорий значительного риска
- **Программы профилактики** и их интеграция с системами качества



Предотвращение нарушений: системный подход

- **Комплексная система** предотвращения нарушений
- **Обучение персонала** требованиям обращения медицинских изделий
- **Внутренний контроль** и процедуры самооценки
- **Управление поставщиками** и контроль входящего качества
- **Система корректирующих и предупреждающих действий** (САРД)
- **Интеграция** с процессами управления качеством медицинской помощи



Роль медицинских организаций в контроле обращения медизделий

- **Входной контроль** при поступлении медицинских изделий
- **Контроль условий хранения** и сроков годности
- **Мониторинг применения** и выявление нежелательных явлений
- **Обучение медицинского персонала** правилам применения изделий
- **Взаимодействие** с органами контроля и производителями
- **Документооборот** и отчетность по безопасности



Цифровизация контрольно-надзорной деятельности

- **Автоматизированные системы** учета и контроля
- **Межведомственное взаимодействие** в электронном виде
- **Реестры** медицинских изделий и их производителей
- **Искусственный интеллект** в анализе рисков и выявлении нарушений
- **Блокчейн-технологии** для обеспечения прослеживаемости
- **Интеграция** с медицинскими информационными системами



Международный опыт и гармонизация подходов

- **Гармонизация в рамках ЕАЭС** как ключевой приоритет
- **Общие принципы и правила** обращения медицинских изделий в ЕАЭС
- **Единый рынок** и взаимное признание результатов экспертизы
- **Сотрудничество** национальных регуляторных органов
- **Учет международного опыта** (MDR, FDA) при развитии наднациональной системы
- **Перспективы** создания единой цифровой платформы ЕАЭС



Показатели эффективности и мониторинг результатов

- **Ключевые показатели** государственного контроля за обращением медизделий
- **Количество смертельных случаев** как целевой индикатор безопасности
- **Статистика** проведенных контрольных мероприятий и выявленных нарушений
- **ROI контрольно-надзорной деятельности** и экономическая эффективность
- **Интеграция** с показателями качества медицинской помощи
- **Бенчмаркинг** и сравнительный анализ результатов



Перспективы развития системы контроля

- Развитие **риск-ориентированного подхода** и персонализации контроля
- **Внедрение новых технологий** контроля и мониторинга
- **Гармонизация** с международными стандартами и практиками
- **Интеграция** с системами управления качеством медицинской помощи
- **Повышение роли** профилактических мероприятий
- **Развитие компетенций** специалистов в области контроля качества



Практические рекомендации для специалистов

- **Алгоритм действий** при организации контроля в медицинской организации
- **Чек-листы** для проведения внутреннего аудита
- **Взаимодействие** с контрольно-надзорными органами
- **Документооборот** и ведение необходимой отчетности
- **Обучение персонала** и повышение компетенций
- **Использование** лучших практик и международного опыта



Заключение

- **Контроль обращения медицинских изделий** как неотъемлемый элемент менеджмента качества
- **Системный подход** к предотвращению нарушений и обеспечению безопасности
- **Интеграция** различных видов контроля в едином процессе
- **Важность** профилактических мероприятий и превентивных мер
- **Перспективы** цифровизации и автоматизации контрольных процессов
- **Значение** для обеспечения качества и безопасности медицинской помощи

Спасибо за внимание!