



# 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 дистрибуторов 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** (САРА)
- **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 медицинских изделий
- **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!