

Оглавление

Введение	5
Раздел I. Нормативное регулирование в сфере обращения медицинских изделий	8
§ 1. Определение понятия «медицинское изделие»	8
§ 2. Глобальные тенденции регулирования в сфере обращения медицинских изделий	11
§ 3. Мониторинг безопасности медицинских изделий	25
Вопросы для самостоятельной подготовки	30
Тестовые задания	31
Задачи для самостоятельного решения	33
Раздел II. Основные направления обеспечения безопасного применения медицинских изделий	36
§ 1. Основные обязанности медицинских организаций, медицинских работников по соблюдению обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий	36
§ 2. Обеспечение применения законно находящихся в обращении медицинских изделий	37
§ 3. Обеспечение надлежащих условий хранения и контроля за сроками годности медицинских изделий	41
§ 4. Обеспечение технического обслуживания медицинских изделий, поверки средств измерений	46
§ 5. Соблюдение санитарных правил и норм, требований охраны труда при работе с медицинскими изделиями	48
§ 6. Назначение и применение медицинских изделий	49
§ 7. Утилизация (уничтожение) медицинских изделий	53
§ 8. Сообщение о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий	56
§ 9. Безопасное применение медицинских изделий как элемент внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	58
Вопросы для самостоятельной подготовки	62
Тестовые задания	63
Задачи для самостоятельного решения	65

Раздел III. Ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий.....	67
§ 1. Административная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий.....	67
§ 2. Уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий.....	71
§ 3. Гражданско-правовая ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий.....	73
Вопросы для самостоятельной подготовки.....	74
Тестовые задания.....	74
Задачи для самостоятельного решения.....	76
Список литературы.....	78
Ключ к тестовым заданиям.....	81
Об авторах.....	82

Введение

Медицинские изделия (далее — МИ) являются неотъемлемой частью большинства медицинских услуг, обеспечивая широкий диапазон потребностей современного здравоохранения от базовой безопасности (перчатки, стерилизаторы), забора биологического материала, введения лекарственных средств (шприцы, венозные катетеры) до высокотехнологичных лечебно-диагностических вмешательств (позитронно-эмиссионные томографы, сосудистые стенты, эндопротезы).

Бурное развитие медицинских технологий с применением новейших, сложных МИ наряду с безусловной пользой приводит к повышению риска наступления нежелательных событий, причинения вреда жизни и здоровью пациентов, медицинских работников в ходе оказания медицинской помощи.

Глобальной проблемой в настоящее время остается и попадание в гражданский оборот фальсифицированных, незарегистрированных и прочих потенциально опасных МИ.

Медицинская организация является субъектом обращения МИ на нескольких стадиях его жизненного цикла, в том числе и на самой ответственной — стадии применения.

В этих условиях вопросы обеспечения безопасности для медицинских работников и пациентов при применении МИ становятся крайне актуальными.

Для успешной и эффективной работы в сфере здравоохранения крайне важна информированность о действующих требованиях медицинских работников, организаторов здравоохранения, уровень которой в настоящее время далек от оптимального.

Настоящее учебно-методическое пособие составлено в соответствии с требованиями Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 г. № 1258 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам ординатуры» и федерального государственного образовательного стандарта высшего образования — подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное

здоровье, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 02.02.2022 г. № 97.

Пособие содержит тестовые задания, задачи и вопросы для самостоятельной подготовки к практическим занятиям для ординаторов по дисциплине «Общественное здоровье и здравоохранение», которые помогают сформировать указанные ниже компетенции и проверить уровень их сформированности.

Разделы содержания	Код компетенции	Содержание компетенции или ее элементов	Средства и технологии оценивания компетенции
Нормативное регулирование в сфере обращения медицинских изделий	УК-1, УК-3, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-7	Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций: • способность критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения	Тест, вопрос, задача/тестирование, устный опрос, проверка решения задачи
Основные направления обеспечения безопасного применения медицинских изделий	УК-1, УК-3, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-7	достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте (УК-1); • способность руководить работой команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала, организовывать процесс оказания медицинской помощи населению (УК-3);	Тест, вопрос, задача/тестирование, устный опрос, проверка решения задачи
Ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий	УК-1, УК-3, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-7	• способность применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ОПК-2); • способность управлять кадровыми, финансовыми, материально-техническими и информационными ресурсами организации здравоохранения (ОПК-4);	Тест, вопрос, задача/тестирование, устный опрос, проверка решения задачи

Разделы содержания	Код компетенции	Содержание компетенции или ее элементов	Средства и технологии оценивания компетенции
		<ul style="list-style-type: none"> • способность к разработке, внедрению и совершенствованию системы менеджмента качества и безопасности деятельности медицинской организации (ОПК-5); • способность к осуществлению деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации (ОПК-7) 	

Раздел I

Нормативное регулирование в сфере обращения медицинских изделий

§ 1. Определение понятия «медицинское изделие»

МИ наряду с лекарственными средствами и биомедицинскими клеточными продуктами относятся к медицинской продукции, рынок которой постоянно растет. За редким исключением (общелабораторное оборудование, программное обеспечение и др.) при оказании медицинской помощи должна использоваться исключительно медицинская продукция с подтвержденными в ходе прохождения процедуры регистрации эффективностью и безопасностью.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» к МИ относятся 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.

На сегодняшний день на мировом рынке насчитывается свыше 2 миллионов различных МИ. В последние десятилетия выделены новые типы МИ, такие как «программное медицинское изделие» (Software as a Medical Device), персонализированные

МИ и другие, с уникальными назначением, жизненным циклом, спецификой применения и потенциальных рисков.

МИ подлежат государственной регистрации. Регистрационное удостоверение действует бессрочно.

Важно отличать МИ от бытовых приборов и других немедицинских товаров, чтобы не допустить использования при оказании медицинской помощи неразрешенной продукции.

Общий подход при отнесении продукции к МИ заключается в определении назначения изделия как одного из основных критериев. Применение МИ должно предусматривать его медицинское предназначение, которое должно быть единственным или основным. В целях унификации подходов, устранения различий в предъявляемых требованиях Коллегией Евразийской экономической комиссии разработаны рекомендации от 12.11.2018 г. № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза», в которых на основе принципа основного назначения изделия могут быть отнесены к медицинским.

Например, в случае, если отсутствует прямая взаимосвязь между корректирующим действием продукции для адаптации (реабилитации) людей с ограниченными возможностями и индивидуальными потребностями пациента и (или) если в назначении продукции отсутствует указание на ее применение в медицинских целях, такая продукция не может относиться к МИ — специальные трапы и подъемники для ванн и бассейнов для людей с ограниченными возможностями. При этом другой тип продукции данной группы, ортезы для спины и конечностей, в соответствии с указанным критерием будут отнесены к МИ.

Необходимо подчеркнуть, что окончательное решение об отнесении изделия к медицинскому и, как следствие, возможное наступление правовых последствий для юридического лица (индивидуального предпринимателя), применяющего в медицинских целях незарегистрированное МИ, может наступить только после проведения соответствующей экспертизы.

Отдельного внимания требуют критерии отнесения к МИ программного обеспечения.

В соответствии с Письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.02.2020 г. № 02И-297/20 «О программном обеспечении» программное обеспечение является МИ (в России используется понятие «программное обеспечение, являющееся МИ, в том числе программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта») при условии соответствия его всем следующим критериям:

- представляет собой программу для электронно-вычислительной машины или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

- не является составной частью другого МИ;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи;

- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от МИ, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.

Например, к МИ относится программное обеспечение для просмотра врачом индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии.

При этом не являются интерпретацией данных:

- отображение данных, полученных от МИ, в том числе в заданном формате;

- расчет по заданным формулам;
- перевод между единицами измерения;
- построение статистических отчетов и графиков;
- растровый или векторный редактор изображений;
- сигнализация отклонений в данных при наличии возможности отображения исходных данных и при условии задания параметров сигнализации отклонений пользователем;

- функции создания экранных форм, бизнес-процессов, отчетности и иных представлений, которые используются

для автоматизации бизнес-процессов медицинской организации в процессе эксплуатации программного обеспечения.

Примеры программного обеспечения, которое не относится к МИ:

- программное обеспечение, предназначенное для автоматизации административно-хозяйственной деятельности медицинской организации;

- программное обеспечение, включая его обновление, применяемое для управления МИ и контроля за его работоспособностью;

- программное обеспечение, которое использует данные, полученные от одного или нескольких МИ, но не предназначено для оказания медицинской помощи (например, программное обеспечение, которое шифрует и (или) объединяет данные, в том числе и данные пациентов, полученные от одного или нескольких МИ для их дальнейшей передачи);

- программное обеспечение для обмена текстовыми и (или) голосовыми сообщениями, электронными документами, фотографическими изображениями видео-, аудиозаписями/потоками и иными данными между медицинским работником и пациентом, их регистрации, хранения и предоставления к ним доступа при оказании медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий, или для записи на прием.

Указанные критерии позволяют не считать МИ многие распространенные в клиниках медицинские информационные системы, «электронные регистратуры», мобильные приложения для пациентов по здоровому образу жизни.

§ 2. Глобальные тенденции регулирования в сфере обращения медицинских изделий

Обращение МИ — сложная поликомпонентная сфера как по содержанию стадий и процессов, так и по количеству и многообразию субъектов.

Рост и глобализация рынка МИ, необходимость обеспечения безопасности применения различных их видов обуславливают неизбежность формирования общих подходов

к регулированию, выработки единых стандартов на всех этапах жизненного цикла. Такие подходы в последние десятилетия активно формируются мировым сообществом благодаря деятельности Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF), Азиатской рабочей группой по гармонизации (AHWP), пришедшего им на смену в 2012 г. Международного форума по регулированию медицинских изделий (IMDRF), а также Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Кроме того, принимаются правила в сфере обращения МИ в рамках существующих экономических союзов, осуществляется гармонизация требований законодательства государств-членов.

В начале 1990-х годов с целью оптимизации взаимодействия всех субъектов обращения МИ по инициативе Европейской Комиссии начата разработка единой номенклатуры для использования в Европе и гармонизации с соответствующими системами США и Канады. Результатом этой инициативы благодаря работе специалистов со всего мира, участию производителей и регуляторов из разных стран стала Всемирная (глобальная) номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature, GMDN), которая представляет собой список видовых (дженериковых) наименований, используемых для идентификации МИ. Информация в виде цифрового кода связана перекрестными ссылками с точной формулировкой термина и определения, например:

- Термин (GMDN Term Name): Скальпель, одноразовый.
- Код (GMDN Code): 47569.
- Определение (GMDN Definition): Стерильный портативный ручной хирургический инструмент, выполненный в виде единой конструкции, состоящей из ручки и лезвия (незаменяемый компонент), используемый оператором для ручного резания или рассечения тканей. Лезвие, как правило, изготовлено из высококачественного нержавеющей стального сплава или из углеродистой стали, ручка чаще всего выполнена из пластика. Это изделие предназначено для одноразового применения.

Номенклатура МИ постоянно обновляется и на сегодняшний день содержит свыше 22 000 терминов.

В настоящее время всемирной номенклатурой пользуются более 70 национальных регуляторов МИ, в том числе в Великобритании, России, Бразилии, Австралии. Она рекомендована IMDRF. Ресурс содержит подробные технические спецификации к каждому наименованию МИ, позволяющие выбирать необходимые опции. Это позволяет благотворительным организациям, осуществляющим деятельность по всему миру, например, таким как «Врачи без границ» централизованно и в сжатые сроки обеспечивать потребности медицинского персонала в конкретных МИ.

Начиная с 2007 г. Всемирная ассамблея здравоохранения ВОЗ проводит системную работу по созданию рекомендованных руководящих принципов регулирования, гармонизированных определений, а также действенных механизмов контроля. В 2017 г. ВОЗ опубликована глобальная рамочная модель по регулированию МИ, в том числе МИ для диагностики *in vitro*. Модель ориентирована, в первую очередь, на государства, в которых регулирование развито недостаточно, либо отсутствует, содержит правила надлежащей регуляторной практики, сформированные на основе опыта стран с развитым регулированием (США, Швейцарии, ЕС и других). Рамочная модель ВОЗ кратко описывает все стадии жизненного цикла МИ, формируя понятийный аппарат, единый подход к основным проблемам обращения. Наряду с обозначением общих для большинства стран проблем в документе затронуты такие специфические, актуальные для развивающихся стран вопросы регулирования как разрешение повторной обработки одноразовых МИ, восстановление электромедицинских изделий после окончания срока службы. Также в интересах стран с ограниченными ресурсами ВОЗ предложена программа по преквалификации МИ, в первую очередь, для диагностики *in vitro*. Программа облегчает доступ к безопасным, надлежащего качества, приемлемым по цене изделиям для борьбы с ВИЧ, малярией, гепатитом С и др. В рамках программы проводится оценка конкретных МИ, которая включает обзор технической документации, экспертизу функциональных характеристик, инспекцию производственных площадок. Результаты преквалификационной оценки обычно применяются учреждениями

Конец ознакомительного фрагмента.

Приобрести книгу можно

в интернет-магазине

«Электронный универс»

e-Univers.ru