



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения медицинских
изделий

28.12.2012 № 04И-1308/12

На № _____ от _____

О порядке проведения мониторинга
безопасности медицинских изделий
для организаций здравоохранения

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2012 №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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №614) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», государственная функция по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В рамках проведения мониторинга безопасности медицинских изделий Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений о безопасности медицинских изделий на всех этапах их обращения, включая клинические испытания и пострегистрационный период.

В целях разъяснения порядка участия субъектов обращения медицинских изделий в мониторинге безопасности медицинских изделий Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора разработан «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения».

«Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения» предлагает единообразный подход к сбору, обработке и представлению в Росздравнадзор информации по безопасности медицинских изделий и дает разъяснения по практическим вопросам соблюдения требований законодательства Российской Федерации к мониторингу безопасности

медицинских изделий в пострегистрационном периоде для организаций здравоохранения.

Одновременно Росздравнадзор обращает внимание, что «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения» носит рекомендательный характер и отклонение от него, при условии соблюдения законодательства Российской Федерации, не влечет за собой наступления административной или иной ответственности.

Приложение: на 22 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова

«УТВЕРЖДАЮ»

Врио руководителя
Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения



Е.А.Тельнова

«28» декабря 2012 г.

Порядок проведения
мониторинга безопасности
медицинских изделий
для организаций здравоохранения

Москва, 2012

Оглавление

1. Введение	5
2. Область применения.....	7
3. Термины и определения.....	7
4. Порядок организации мониторинга безопасности.....	11
4.1. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий	11
4.2. Порядок действий при возникновении неблагоприятного события..	12
4.3. Формы сообщений о неблагоприятных событиях.....	15
4.4. Сроки сообщений о неблагоприятных событиях	15
4.5. Действия органа государственного контроля.....	16
4.6. Уведомление по безопасности медицинских изделий.....	17
5. Список литературы.....	19
Приложение: Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия	20

УВЕДОМЛЕНИЕ

Настоящий «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения» не является нормативным правовым актом.

Данный документ основывается на подходах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к рассматриваемой проблеме и содержит разъяснения по практическим вопросам соблюдения требований законодательства Российской Федерации в сфере осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

Отклонение от положений порядка проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения, при условии соблюдения законодательства Российской Федерации, не влечет за собой наступления административной или иной ответственности.

Настоящий документ разработан при участии сотрудников Росздравнадзора д.ф.н., проф. Тельновой Е.А., к.ф.н. Косенко В.В., Глаголева С.В. сотрудниками ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Борисовой Е.В., Новиковым С.В., Романовым О.В.

1. Введение

Целью отчетности о неблагоприятных событиях (НС) и последующих оценок является улучшение охраны здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц посредством распространения информации, которая может привести к снижению вероятности допущения повторения неблагоприятного события, или смягчить последствия таких повторений.

В соответствии со статьей 95 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации подлежит государственному контролю.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя 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 медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением [1].

Мониторинг безопасности медицинских изделий является одним из элементов Государственного контроля за обращением медицинских изделий [1].

В соответствии со статьей 96 Федерального закона № 323-ФЗ 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.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать 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 [1].

За несообщение или сокрытие таких случаев и сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий» устанавливает порядок осуществления контрольных мероприятий и действий органа государственного контроля в случае причинения вреда либо возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий [2].

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами 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» устанавливает правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий о таких случаях [3].

Статьей 14 Федерального закона № 323-ФЗ определены полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья, к которым относятся мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий.

В соответствии с частью 5 Статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», п.5.1.2.3, проведение мониторинга безопасности медицинских изделий относится к полномочиям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [4].

В соответствии с частью 6 Статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, 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 зарегистрированных медицинских изделий, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение [1].

Информация о решениях Росздравнадзора по результатам мониторинга безопасности размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» (часть 8 Статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ).

2. Область применения

Настоящий порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения разработан на основании части 5 Статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.5.1.2.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614) и предназначены для медицинских, фармацевтических и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, при выполнении ими требований федерального законодательства по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий.

3. Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения:

Медицинские изделия (МИ) – 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.

(в ред. Федерального закона № 323-ФЗ [1]).

Производитель (изготовитель) медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, несущее ответственность за качество, эффективность и безопасность медицинского изделия на всех этапах жизненного цикла независимо от того, выпускается ли изделие в гражданский оборот самим лицом или третьим лицом от его имени.

(разработано с учетом [7], [8], [11], [12]).

Уполномоченный представитель производителя – юридическое лицо либо индивидуальный предприниматель, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

(разработано с учетом GHTF/SG1/N055:2009 [12]).

Уполномоченный по безопасности медицинских изделий – должностное лицо, уполномоченное на осуществление обмена информацией с субъектами обращения медицинских изделий о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий.

(разработано с учетом [3]).

Субъекты обращения медицинских изделий – организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку,

реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение

(в ред. Приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н [3]).

Орган государственного контроля – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции мониторинга безопасности медицинских изделий (Росздравнадзор) [2].

Организации здравоохранения – медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья

(разработано с учетом Ст.29 Федерального закона № 323-ФЗ [1]).

Вред – нанесение ущерба здоровью людей, имуществу или окружающей среде [7].

Серьезный вред (серьезное ухудшение состояния здоровья):

- угрожающее жизни заболевание или травма;
- необратимое нарушение строения или функции организма;
- необходимость медицинского (хирургического) вмешательства для предотвращения необратимого вреда [6], [11].

Опасность – потенциальный источник вреда [7].

Риск – вероятность причинения вреда или усиления степени тяжести состояния от причиненного вреда [7], [8].

Угроза жизни и здоровью граждан – риск:

- смерти;
- серьезного ухудшения состояния здоровья;
- функциональных нарушений у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травмы.

Безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска при использовании изделия в условиях, предусмотренных изготовителем [7].

Безопасность медицинского изделия обеспечивается сохранением его эксплуатационных свойств.

Идентификация изделия – установление соответствия изделия его существенным признакам, позволяющим сопоставить данное изделие конкретной технической и эксплуатационной документации и

регистрационным данным, включая марку, модель, серийный номер (номер партии), наименование производителя.

(разработано с учетом Федерального закона № 184-ФЗ [8]).

Прослеживаемость – возможность проследить историю, применение или местонахождение изделия [9].

Неблагоприятное событие (инцидент) – любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий [6], [1].

Извещение по безопасности – сообщение субъекта обращения медицинских изделий в орган государственного контроля для информирования о произошедшем неблагоприятном событии, связанном с медицинским изделием, вводимом в обращение или находящимся в обращении на территории Российской Федерации.

Уведомление по проблеме безопасности – сообщение производителя или его уполномоченного представителя субъектам обращения медицинских изделий, касающееся проблемы безопасности медицинского изделия [10].

Уведомление может относиться как к одному изделию и неблагоприятному событию, связанному с ним, так и к группе изделий (партии, конкретному перечню серийных номеров), на которые распространяется конкретное корректирующее воздействие.

4. Порядок организации мониторинга безопасности

Организации здравоохранения являются основным источником данных о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Эти данные необходимы для осуществления надзора за медицинскими изделиями после их выпуска в обращение для обеспечения и повышения их эффективности и безопасности, поскольку использует обратную связь, заключающуюся в информации об инцидентах, качестве и эффективности изделия в условиях медицинской практики.

Медицинские работники обязаны сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию 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 (п.5 части 2 Статьи 73 Федерального закона № 323-ФЗ [1]).

4.1. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий

Руководителем организации здравоохранения назначается уполномоченный по безопасности медицинских изделий (далее – Уполномоченный) – лицо, ответственное за обеспечение процесса мониторинга безопасности медицинских изделий в данной организации, которому предоставляются необходимые документы для его регистрации и получения персонализированного доступа к разделу мониторинга безопасности медицинских изделий АИС Росздравнадзор.

Для получения персонализированного доступа в данный информационный ресурс АИС Росздравнадзора необходима регистрация уполномоченного по безопасности МИ в порядке, описанном в информационном письме Росздравнадзора от 15.08.2012 № 04И-749/12 (доступно на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <http://roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1345038601.55156-31189.pdf>).

Информация о назначении Уполномоченного и необходимости сообщения ему информации о возникновении НС, связанных с применением медицинских изделий, должна быть доведена до сведения всех медицинских работников организации, использующих в своей деятельности медицинские изделия.

Уполномоченный должен иметь доступ к перечню медицинских изделий, эксплуатируемых в организации, к сведениям об их использовании, техническом обслуживании, к персональным данным медработников организации и, при необходимости, пациентов.

В обязанности Уполномоченного входит:

– сбор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией, медицинских изделий в данной организации, в том числе – применяемые выездными бригадами или семейными врачами при обслуживании пациентов на дому;

– осуществление сбора информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий индивидуальными пользователями, обслуживаемыми данной организацией здравоохранения (имплантированные МИ, изделия, используемые самостоятельно на дому);

– подготовка и предоставление информации о НС руководителю организации, а также в орган государственного контроля посредством персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзор, почтовым отправлением на бумажном носителе, иным доступным способом;

– получение и доведение до руководства организации информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях) по выявленным в организации НС;

– получение и доведение до руководства организации информации о НС с изделиями, идентичными или эквивалентными применяемым в организации, для снижения риска возникновения НС;

– проверка фиксации медицинской и технической информации, связанной с неблагоприятным событием, в медицинской и эксплуатационной документации соответственно (карта пациента, формуляр медицинского изделия и т.п.);

– документирование информации о НС, систематизация и ведение учета поступающих и отправляемых сообщений, обеспечение их хранения, прослеживаемости по мерам, принимаемым в связи с данными НС (файлы НС);

– доведение до работников организации, использующих медицинские изделия, решений по результатам расследования НС, Уведомлений, иных сведений по безопасности медицинских изделий в пределах их компетенции.

По усмотрению руководителя организации могут быть назначены также ответственные по безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях организации. Их обязанности регламентируются решением руководителя организации в пределах обязанностей Уполномоченного.

4.2. Порядок действий при возникновении неблагоприятного события

4.2.1. При возникновении НС в организации здравоохранения:

– незамедлительно доводятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, до сведения Уполномоченного организации;

– в течение рабочей смены сведения о НС вносятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, в соответствующий раздел формуляра медицинского изделия (при его наличии) и, по возможности, при взаимодействии с Уполномоченным – в Извещение (Приложение);

– после заполнения Извещение незамедлительно передается Уполномоченному организации для дальнейших действий (см. п.4.2.3);

4.2.2. При возникновении НС вне медицинской организации при самостоятельном применении медицинского изделия:

– лицо, применявшее медицинское изделие (далее – пользователь) может самостоятельно обратиться к Уполномоченному медицинской организации, в которой обслуживается пользователь, чтобы сообщить о НС, связанным с применением медицинского изделия;

– в случае, если по причине причинения вреда здоровью пользователь обратился за медицинской помощью, Извещение со слов пользователя заполняется медицинским работником, оказавшим помощь пользователю, и передается Уполномоченному медицинской организации, сотрудником которой является данный медицинский работник, для дальнейших действий (см. п.4.2.3).

4.2.3. Действия уполномоченного по безопасности

При получении от медицинских работников или индивидуальных пользователей сведений о возникновении НС при использовании медицинского изделия (изделий) Уполномоченный обязан немедленно сообщить о НС руководителю организации и в соответствии с его решением принять меры к сохранению доказательной базы, исходя из степени тяжести последствий НС, документированию события, а также доведению информации о НС до органа государственного контроля (Росздравнадзора).

1) Сохранение доказательной базы НС

В случае причинения вреда жизни, здоровью граждан, в том числе медицинских работников, либо наличия угрозы причинения такого вреда, связанной с применением медицинского изделия, надлежит немедленно принять меры по прекращению использования данного изделия (изделий) и обеспечению сохранения изделия для осуществления при необходимости в установленном порядке доступа к изделию должностных лиц органа государственного контроля или экспертной организации для исследования изделия или отбора образцов.

2) Документирование информации о НС

Документирование информации о неблагоприятном событии состоит в отражении медицинскими работниками объективных данных о медицинских аспектах события (например, пациенте, медицинских показаниях, причиненном вреде, состоянии пациента) в медицинской документации (например, в карточке пациента) и технических аспектах

события (повреждение, нарушение функционирования, неправильные показания и т.п.) в эксплуатационной документации (формуляр, журнал и пр.), а также в заполнении Уполномоченным на основе этих данных формы Извещения о НС (см. п.4.3) с привлечением медицинских работников, сообщивших о НС.

Извещение после заполнения подписывается Уполномоченным и руководителем организации и сохраняется в файле НС в организации здравоохранения под присвоенным ему внутренним идентификационным номером организации.

3) Информирование о произошедшем НС

Сообщение о неблагоприятном событии не является признанием изготовителем, пользователем или пациентом ответственности за данный инцидент и его возможные последствия.

Сведения о НС должны быть переданы в Росздравнадзор в сроки, указанные в п.4.4. При этом «Немедленно» означает, что сообщение должно быть передано как только возможно, в максимально короткие сроки.

В качестве общего принципа, в случае сомнений в необходимости сообщения о событии следует лучше сообщить, чем не сообщать.

Для информирования о НС органа государственного контроля (Росздравнадзор) предпочтительной формой является заполнение электронной формы на основании и в соответствии с данными Извещения с использованием персонализированного доступа в информационный ресурс «Мониторинг медицинских изделий» АИС Росздравнадзора (http://roszdravnadzor.ru/national_foreign_medprod/3184).

В случае отсутствия возможности персонифицированного доступа к базе данных АИС Росздравнадзора можно направить копию Извещения в форме электронного документа на электронный адрес mdvigilance@roszdravnadzor.ru, либо заверенную копию Извещения на бумажном носителе по адресу 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр.1.

При наличии договорных отношений, предусматривающих предоставление организацией здравоохранения информации о неблагоприятных событиях производителю, его уполномоченному представителю или дистрибьютору (поставщику), копия Извещения о НС направляется производителю (его уполномоченному представителю) для расследования и разработки комплекса мер по устранению причин и последствий НС.

Решение о доступе представителей производителя к изделию или передаче им изделия для исследования принимается руководителем организации здравоохранения с учетом необходимости сохранения доказательной базы (см. 1)).

В случае невозможности получить полную информацию о НС к установленному сроку отправки сообщения, тем не менее, рекомендуется

направить первичное извещение в установленные сроки (см. п.4.4). В этом случае более подробная информация представляется в дополнительных извещениях о неблагоприятном событии (см. п.4.3).

4.3. Формы сообщений о неблагоприятных событиях

В соответствии с требованиями Федерального закона № 323-ФЗ организации здравоохранения, как субъекты обращения, обязаны сообщать в Росздравнадзор о любых побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

Формой документированного сообщения о неблагоприятном событии, произошедшем при применении медицинского изделия, является Извещение. Данная форма сообщения является универсальной для всех субъектов обращения.

Содержание Извещения о НС и рекомендации по заполнению приведены в Приложении 1.

Сообщение о НС может быть трех типов:

- первичное извещение, содержащее информацию о НС, произошедшем впервые;
- последующее (дополнительное) извещение, содержащее дополняющую или уточняющую информацию о зарегистрированном НС, которая ранее была недоступна;
- заключительное извещение, содержащее окончательную информацию о НС (заключительное извещение может быть также первым извещением).

Заключительное сообщение может содержать подробное изложение результатов (отдаленных последствий, совместных с производителем исследований и т.д.) по фактам выявленных неблагоприятных событий.

4.4. Сроки сообщений о неблагоприятных событиях

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н [3] информация о неблагоприятных событиях подлежит направлению в Росздравнадзор в течение 20 дней.

Данное требование является общим для субъектов обращения и распространяется на сообщения о ставших известными фактах НС, которые направляются в виде Извещений (см. п.4.3). Однако при определении сроков предоставления таких сообщений следует учитывать важность такой информации для предупреждения возможных неблагоприятных событий, которые могут возникнуть из-за отсутствия этой информации, а также тяжесть возможного вреда.

В целях обеспечения защиты жизни и здоровья субъектов обращения медицинских изделий, информацию о неблагоприятных событиях, представляющих значительную угрозу, рекомендуется представлять в более сжатые сроки.

Сроки предоставления сведений о неблагоприятном событии

Тип события	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 производителю стало известно о событии
Смерть или серьезный вред здоровью (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 производителю 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 производителю стало известно о событии

В соответствии со Статьей 96 Федерального закона № 323-ФЗ необходимо сообщать о любых побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

Угрозу жизни и здоровью может представлять любое подобное событие, являющееся результатом недостатков или несоответствий, допущенных в инструкциях по эксплуатации или при использовании медицинского изделия, а также ошибки пользователя.

4.5. Действия органа государственного контроля

Согласно Положению о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970, п.13, в случае возникновения угрозы либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских

работников орган государственного контроля принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия.

Должностные лица органа государственного контроля осуществляют отбор образцов медицинских изделий и организуют проведение исследований и испытаний образцов медицинских изделий в организациях в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Копии результатов проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий направляются производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю, гражданину, юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю, у которых был изъят образец медицинского изделия.

В случае установления фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, подтвержденных результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий, орган государственного контроля принимает меры по предупреждению и пресечению выявленных нарушений.

В соответствии с частью 6 Статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ такими мерами являются приостановление применения или изъятие из обращения такого медицинского изделия по решению Росздравнадзора.

Орган государственного контроля принимает решение о возобновлении применения медицинских изделий в случае, если факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, не подтверждены результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий.

4.6. Уведомление по безопасности медицинских изделий

В целях защиты жизни и здоровья граждан производители медицинских изделий могут информировать субъекты обращения медицинских изделий о новых данных и дополнительных мерах по безопасности медицинских изделий, в том числе – о действиях производителя по обеспечению безопасности МИ, а также мерах, принятых в отношении МИ зарубежными регуляторными органами.

Для этих целей производителем могут рассылаться уведомления по безопасности медицинских изделий (далее – Уведомление).

Уведомление может быть выпущено не только в связи с выявлением неблагоприятных событий, но также при следующих фактах и обстоятельствах:

- отзыв продукции;
- прекращение выпуска;
- возврат изделия производителю;
- модификация изделия (включая программное обеспечение, документацию);

- обмен изделия, в том числе в связи с проблемами качества;
- дополнительных рекомендаций производителя в отношении использования изделия (например, когда изделия уже нет на рынке или не производится, но все еще, возможно, будет в использовании, например, имплантаты);
- решения зарубежных регуляторных органов по ограничению обращения МИ.

В случае получения Уведомлений производителя или Росздравнадзора о регулирующих (корректирующих или управляющих) воздействиях Уполномоченный доводит информацию до сведения руководителя организации. Руководителем организации принимается решение о необходимых действиях, а также, в зависимости от значимости информации, о необходимости ее доведения Уполномоченным до медицинского персонала организации здравоохранения, использующего данное изделие, изделия данного типа или аналогичные изделия.

При принятии решения о необходимых действиях руководитель организации должен принимать во внимание, что определенные действия (такие, например, как модификация изделия) могут привести к существенным отличиям изделия от зарегистрированного образца и эксплуатация такого изделия без соответствующих видов испытаний, подтверждающих его эффективность и безопасность, может представлять угрозу жизни и здоровью граждан. Руководитель организации может запросить Росздравнадзор о возможности принятия предлагаемых производителем действий письмом с обязательным приложением к такому письму Уведомления производителя.

В случае принятия решения об осуществлении предлагаемых производителем мер, все действия, производимые в соответствии с Уведомлением, документируются Актом со ссылкой на Уведомление.

Если действия относятся к изделию, то в Акте необходимо отразить информацию о типе (наименование, марка, модель) заменяемых элементов, блоков, частей, версии программного обеспечения и прочих изменениях, позволяющую оценить степень влияния вносимых изменений на соответствие зарегистрированному образцу медицинского изделия.

В случае, если принимаемые меры адресованы сторонним организациям (сервисным организациям, поставщикам), Уполномоченный принимает меры по установлению контактов с указанными организациями для выяснения возможности дальнейшего применения изделия и по организации работ с изделием их представителей.

Если действия относятся к конкретному НС, копии Акта и Уведомления сохраняются в файле НС. Две заверенные копии Акта направляются производителю (его уполномоченному представителю) и в орган государственного контроля (Росздравнадзор) с приложением копии Уведомления.

5. Список литературы

1	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
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 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами 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»
4	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (в ред. постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»
5	ГОСТ Р ИСО 15225-2003 – Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена
6	ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008 – Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий
7	ГОСТ Р ИСО 14971-2009 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
9	ГОСТ Р ИСО 9000-2001 – Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
10	GHTF/SG2/N57R8:2006 – FD – Medical Devices Post Market Surveillance: Content of Field Safety Notices
11	GHTF/SG2/N54R8:2006 – FD – Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
12	GHTF/SG1/N055:2009 – Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer
13	MHRA DB2011(01) – Reporting adverse incidents and disseminating medical device alerts

**Приложение к Порядку проведения
мониторинга безопасности медицинских
изделий для организаций здравоохранения**

Порядок заполнения Извещения о неблагоприятном событии

Форма Извещения приведена ниже.

Поля формы заполняются без сокращений на русском языке разборчивым почерком или машинописным текстом.

Вносимая информация должна быть максимально полной, достоверной и актуальной.

Информация в поля, содержащие перечни для выбора, вносится путем отметки соответствующего пункта (пунктов) за исключением необходимых пояснений, которые вносятся письменно.

Информация о МИ заполняется на основании имеющихся в наличии документов, как то: паспорта, формуляра, копии регистрационного удостоверения, сертификата соответствия, руководства пользователя, гарантийного талона и т.п.

Для идентификации пострадавшего (Ид. № пострадавшего) может использоваться СНИЛС или номер документа, удостоверяющего личность с указанием вида кода.

Для идентификации медработника (Ид. № медработника) может использоваться код в регистре медицинских работников, ИНН или СНИЛС с указанием вида кода.

Фамилия, имя, отчество пострадавшего, медработника или индивидуального пользователя, а также адрес пострадавшего или индивидуального пользователя указываются только с их согласия в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Идентификаторами изделия являются его наименование, марка, модель, заводской (серийный) номер или номер партии, номер государственного реестра медицинских изделий (регистрационного удостоверения).

Идентификаторами организации (производителя, медицинской или фармацевтической организации, сервисной организации и т.д.) являются ее наименование, юридический адрес, код ИНН или ОГРН (с указанием вида кода).

Контактные данные должны содержать телефон, адрес электронной почты, фамилию, имя, отчество контактного лица, позволяющие при необходимости обеспечить получение дополнительных сведений о НС.

Минимальный объем данных в сообщении о НС определен приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н [3]:

- 1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:
 - а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения – для юридических лиц;
 - б) фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии), адрес местожительства – для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;
 - в) номер контактного телефона;
 - г) адрес электронной почты (при наличии);
- 2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены НС, с указанием заводского номера;
- 3) наименование производителя медицинского изделия;
- 4) описание НС (в объеме имеющихся на момент сообщения сведений).

В случае необходимости сведения, касающиеся НС, могут быть приведены как приложение к Извещению. В этом случае в правом верхнем углу на листе приложения указывается регистрационный номер и дата сообщения о НС.

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИЗВЕЩЕНИЕ

**о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением медицинского изделия**

Номер извещения о НС в АИС □□.□□.□□□□
Дата принятия к учету в АИС

Источник информации

- производитель (представитель)
- дистрибьютор (поставщик)
- медицинская организация
- сервисная организация
- страховая организация
- медицинский специалист
- пациент
- индивидуальный пользователь
- регуляторный орган
- иное (указать):

Исход

- смерть
- утрата трудоспособности
- выздоровление с последствиями
- состояние без изменений
- улучшение состояния
- выздоровление без последствий
- неприменимо
- неизвестно
- иное (указать):

Вид сообщения

- первичное
- последующее
- заключительное

Номер предыдущего извещения (для всех кроме первичного)
--

Описание события:

_____ _____ _____ _____ _____ _____
--

□□.□□.□□□□ Дата события

Идентификационный номер НС (внутренний в организации)
--

Пострадавший:

- пациент на дому
- амбулаторный пациент
- стационарный пациент
- медицинский персонал
- посетитель
- технический персонал
- индивидуальный пользователь
- иное (указать):
- отсутствует

Причиненный вред:

- смерть
- угрожающее жизни поражение
- неустранимый вред здоровью
- требуется вмешательство
- необходимость госпитализации
- нарушение дееспособности
- нарушение плода, смерть плода
- иное (указать)
- отсутствует

Место события:

- в организации здравоохранения
- на дому
- иное (указать):

Нарушение работы изделия

- нарушение функционирования
- некорректные показания
- иное (указать):
- отсутствует

Данные об изделии:

Наименование медицинского изделия _____ Заводской (серийный) номер / Номер партии _____ □□.□□.□□□□ Дата выпуска	Марка, модель изделия _____ Инвентарный номер _____ Поставщик (ОКПО, наименование) _____ □□.□□.□□□□ □□.□□.□□□□ Дата приобретения Дата истечения срока годности
Срок службы _____ □□.□□.□□□□ Дата последнего использования	Совместно используемые изделия (если применимо): _____ <input type="checkbox"/> Данное изделие использовалось ранее <input type="checkbox"/> Изделие однократного применения <input type="checkbox"/> Изделие использовалось самостоятельно <input type="checkbox"/> Имплантируемое изделие
Дата имплантации _____ □□.□□.□□□□ Дата последнего обслуживания _____ □□.□□.□□□□ N договора на обслуживание _____	Текущее местоположение изделия _____ Организация, осуществляющая техническое обслуживание _____ Неисправности, выявленные при обслуживании: _____ _____ _____ Доступность изделия для исследования

Код вида изделия <input type="checkbox"/> НВМИ / <input type="checkbox"/> GMDN
_____ _____ Номер госреестра МИ (N РУ)

Класс риска изделия <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3
_____ Ресурс (если применимо)
_____ Общая наработка на момент НС
_____ □□.□□.□□□□ Дата деимплантации

Причина обслуживания <input type="checkbox"/> плановое ТО <input type="checkbox"/> неисправность <input type="checkbox"/> иное (указать):
--

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Номер извещения о НС в АИС

Извещение о неблагоприятном событии (инциденте)

(продолжение)

Организация здравоохранения:

Код ОКПО

Код ОКФС

Наименование организации здравоохранения

Индекс, адрес юридический

Наименование структурного подразделения

Фактический адрес расположения подразделения

Телефон, факс

Электронная почта

Адрес сайта

ФИО Уполномоченного по безопасности

Должность Уполномоченного по безопасности

Пострадавший:

Ид. N пострадавшего

ФИО пострадавшего

Адрес / должность пострадавшего

Диагноз перед наступлением события

Состояние перед наступлением события

М / Ж

Пол, возраст (полных лет)

Физические особенности пострадавшего

Противопоказания

Пользователь:

Ид. N пользователя

ФИО пользователя

Должность / адрес пользователя

Контактные данные пользователя

Вид пользователя:

- медицинский специалист
- сиделка
- индивидуальный пользователь
- технический персонал
- отсутствует
- иное (указать):

Производитель:

Наименование производителя

Индекс, адрес

Страна производителя

Телефон, факс

Электронная почта

Адрес сайта

Представитель в РФ:

Код ОКПО

Наименование организации-представителя

Индекс, адрес

Телефон, факс

Электронная почта

Адрес сайта

ФИО Уполномоченного по безопасности

Должность Уполномоченного по безопасности

N отчета по безопасности

Дата отчета по безопасности

Количество аналогичных НС по той же причине с такими же изделиями

Предпринимаемые действия:

- отзыв МИ
- восстановление
- замена
- изменение в маркировке
- изменение в руководстве
- уведомление
- исследование
- наблюдение пациента
- модификация/настройка
- утилизация
- не требуется
- иное (указать):

Кому адресованы меры:

- медицинский специалист
- индивидуальный пользователь
- сервисная организация
- поставщик
- иное (указать):

Номера извещений в АИС Росздравнадзора, на которые распространяются действия:

Заключение по безопасности

Кем выдано заключение:

Сообщивший о НС:

- Уполномоченный произв.
- Уполномоченный ОЗ
- Иное:

ФИО сообщившего о НС

Должность сообщившего о НС

Телефон, факс

Электронная почта

Личная подпись