



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