

ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

Кафедра управления и экономики фармации

**МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ
ТОВАРОВЕДЕНИЕ**



Основы товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров

Лекция для студентов 4 курса ФВСО

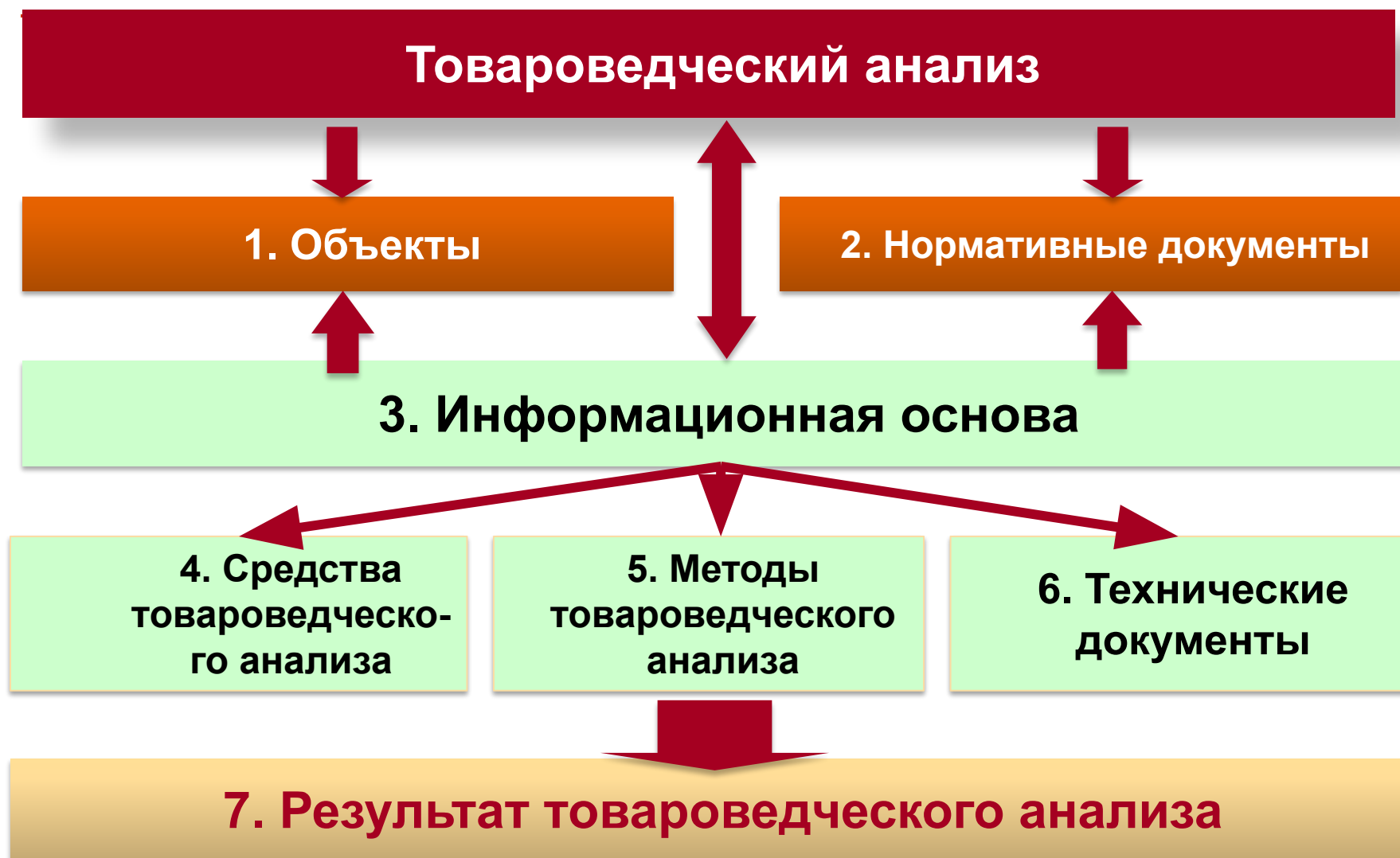
План лекции

- 1. Товароведческий анализ. Понятие, цели, значимость.**
- 2. Структура товароведческого анализа.**
- 3. Навыки и умения специалиста МО при выполнении товароведческого анализа.**
- 4. Основные этапы товароведческого анализа МФТ.**
- 5. Методика проведения товароведческого анализа на разных этапах.**
- 6. Экспертиза. Понятие, этапы, виды экспертиз.**
- 7. Права и обязанности эксперта.**
- 8. Алгоритм приемки закупленных медицинских изделий.**

Основные термины и понятия

- ▣ **Товароведческий анализ (ТА) медицинских и фармацевтических товаров** - это система действий по оценке качества данных товаров.
- ▣ **Цель товароведческого анализа** - установление соответствия потребительских свойств и других характеристик комплексу требований и показателей, которые в совокупности определяют качество МиФТ.
- ▣ **Информационная основа** для проведения товароведческого анализа – профессиональные знания и умения провизоров в области медицинского и фармацевтического товароведения.
- ▣ **Значимость товароведческого анализа** заключается в том, что в процессе его проведения выявляются:
 - ▣ недоброкачественные медицинские товары,
 - ▣ забракованные ЛС и МИ,
 - ▣ основная часть фальсифицированных лекарственных средств по таким показателям, как «Описание», «Маркировка» и «Упаковка».

Структура товароведческого анализа (блок-схема)



Какие объекты подвергаются товароведческому анализу? На основе каких нормативных документов?

Объекты товароведческого анализа:

- ▣ медицинские и фармацевтические товары;
- ▣ потребительские свойства;
- ▣ технические показатели.



Нормативные документы, лежащие в основе товароведческого анализа:

- ▣ Законы РФ
- ▣ Постановления Правительства РФ
- ▣ ГФ, ОФС, ФС, ФСП
- ▣ ГОСТ, ISO, ТУ, СТО



Что является информационной основой товароведческого анализа?

- 1. Потребительские свойства товаров.**
- 2. Потребительная стоимость товаров.**
- 3. Классификация и кодирование товаров.**
- 4. Классификаторы продукции и товаров.**
- 5. Ассортимент товаров.**
- 6. Маркировка и упаковка товаров.**
- 7. Факторы, формирующие и сохраняющие потребительские свойства и потребительную стоимость товаров.**
- 8. Безопасность МФТ.**

Средства, методы и технические документы товароведческого анализа (ТА)

Средства ТА:

1. Инструментальные
2. Приборные
3. Технологические
4. Компьютерные
5. Экономические

Методы ТА:

1. Товароведческие
2. Организационные
3. Физико-химические
4. Медико-биологические

Технические документы:

1. Товарно-сопроводительные
2. Эксплуатационные
3. Проектно-конструкторские

В чём выражается результат товароведческого анализа?

1. **Идентификация МФТ** и оценка их безопасности.
2. **Оценка уровня** потребительских свойств МФТ.
3. **Документальное оформление** (протоколы анализов, заключения, акты экспертизы, сертификаты).

Навыки и умения специалиста для выполнения товароведческого анализа



Специалист (медицинский работник) должен:

1. иметь достаточную **информационную подготовку**;
2. уметь **работать** с нормативной и технической документацией;
3. уметь **выбирать методы** оценки потребительских и других свойств товаров и работать с ними;
4. **взаимодействовать** с различными организациями, проводящими те виды контроля, которые необходимы специалисту для объективной оценки потребительских свойств и других показателей медтоваров с целью их идентификации;
5. уметь **разбираться в документации**, характеризующей **безопасность** медтоваров (протоколы анализов, акты экспертиз, декларации, сертификаты и др.).

Основные этапы товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров

I этап

Отбор товара для анализа



II этап

Определение потребительских свойств и технических показателей, которые будут анализироваться



III этап

Анализ потребительских свойств и технических показателей:

- А) с использованием нормативной документации;**
- Б) на основе изучения мнения потребителей (больных) и (или) специалистов-экспертов;**
- В) в лабораториях и испытательных центрах.**

Методика проведения товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров

I. ВЫБОР ОБРАЗЦОВ ТОВАРА ДЛЯ ТОВАРОВЕДЧЕСКОГО АНАЛИЗА



II. ОПРЕДЕЛИТЬ КЛАСС, КЛАССИФИКАЦИОННУЮ ГРУППУ, ПОДГРУППУ
(на основании сведений о назначении товара, потребительских свойствах, методах изготовления, особенностях внешнего вида и др.)



III. ОПРЕДЕЛИТЬ НД, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ДАННОГО ТОВАРА



IV. ОПРЕДЕЛИТЬ НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ТОВАРА
(в медицинских целях: для предупреждения, диагностики, лечения, облегчения течения заболеваний, реабилитации и др.)



V. ОПРЕДЕЛИТЬ И РАСШИФРОВАТЬ КОДЫ ТОВАРОВ

- Определить и расшифровать цифровые коды по классификаторам,
- Определить и расшифровать штриховые коды на индивидуальной таре или потребительской упаковке (EAN и др.)
- Определить и расшифровать АТХ-АТС – код (для лекарственных средств)

VI. ОПРЕДЕЛИТЬ ВИД И РАЗНОВИДНОСТИ ТОВАРА:

(торговые наименования и ФТГ – для ЛС, наименования, назначение, класс и типоразмеры – для МИ и МТ)

1. Исследовать внешний вид товара

Для медицинских товаров
(медицинских инструментов, медтехники):

- *наименование, вид изделия*
- *количество и характер соединения деталей (вид замка, шарниров)*
- *характер изогнутости рабочей части (по плоскости, по ребру, по радиусу, под углом)*
- *вид насечки рабочих частей*
- *конструкция, комплектность и др.*

Для лекарственных средств:

- *наименование (МНН, химическое, торговое)*
- *синонимы*
- *фармакотерапевтическая группа*
- *лекарственная форма*
- *способ применения*
- *фармакологические свойства*
- *показания и противопоказания*
- *побочное действие и др.*

2. Определить размеры и характеристики разновидности товара (конструктивные особенности)

Для медицинской продукции (техники, инструментов и др.):

- *длину, ширину, высоту, диаметр, вместимость*
- *количество единиц одного вида товара*

Для ЛС:

- *номер*
- *массу нетто*
- *дозировку*
- *количество единиц (одной ЛФ)*

VII. Установить технологические характеристики товара

1. Определить материал, из которого изготовлены товары или отдельные детали

Для медицинской продукции (техники, инструментов):

- металл или сплав – углеродистая сталь, нержавеющая сталь, титан, латунь;
- полимерный материал,
- резина,
- термостойкое или химическое стекло
- И др.

Для ЛС:

- действующее лекарственное вещество и другие компоненты, входящие в состав конкретной лекарственной формы

2. Установить метод изготовления товаров (индивидуально для каждого вида товара в соответствии с требованиями НД)

VIII. Осуществить приёмку товаров в соответствии с требованиями НД и данными сопроводительных документов

1. Проверить сопроводительную документацию на правильность ее оформления

Вид документа

Назначение документа

2. Количественная экспертиза

Выявление соответствия товара по КОЛИЧЕСТВУ, указанному в сопроводительных документах:

- Приемка по количеству мест или по массе брутто
- Приемка по числу единиц и массе нетто

3. Качественная экспертиза:

Выявление соответствия фактического КАЧЕСТВА требованиям стандартов и сопроводительной документации по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка»

Оформить соответствующую документацию в случае несоответствия количества и качества

3.1. Оценить внешний вид товаров путем внешнего осмотра (НД на товары, раздел «технические требования»)

Для медицинской продукции (техники, инструментов и др.):

- измерить изделие
- установить наличие и расположение составных частей и отсутствие недопустимых дефектов и заводского брака: царапин, трещин, забоин, выкрошенных мест, заусенцев на поверхности, отслоения защитного покрытия (для МФТ имеющих защитно-декоративное покрытие из металла), следов коррозии (допускается на МФТ из углеродистой стали без защитного покрытия), перекоса рабочих частей, люфта в замке, неисправности пружины, механических деформаций, неисправности винтового соединения составных частей, помутнения стекла и нечеткости градуировки (у шприцев), отсутствие дефектов на первичной упаковке и групповой таре (при их наличии) и др.

Для лекарственных средств :

- цвет таблеток или растворов,
- отсутствие осадка, включений и прочих примесей в растворах,
- отсутствие дефектов на первичной и вторичной упаковке и т.п.

3.2. Оценить комплектность путем внешнего осмотра МФТ (НД на товары, раздел «комплектность»)

Для медицинской продукции (техники, инструментов):

Установить соответствие комплектующих принадлежностей (для электрокардиографа – электрода, для инструментов – съемных лезвий и др.) и запасных частей к товару, указанному в нормативной и эксплуатационной документации (ГОСТ, ТУ, паспорт, техническом описании, инструкции и др.)

Для лекарственных средств :

Установить соответствие количества ЛС в первичной упаковке, во вторичной упаковке (например, наличие лезвий для вскрытия ампул, наконечников для аэрозольной упаковки и др.)

3.3. Исследовать функциональные свойства товаров.

Установить соответствие функциональных свойств, указанных в нормативной и эксплуатационной документации для данного вида товара, раздел «методы контроля»

Для медицинской продукции (техники, инструментов и др.):

- для прибора – работа на предусмотренных режимах;
- для режущих инструментов: острота и способность ее сохранения (стойкость);
- для зажимных инструментов: автоматичность и прочность удерживания тканей и т.п.
- для расширяющих инструментов: упругость, прочность

Для изделий медицинского назначения:

- для шприцов: термостойкость, протеканность;
- для шовных материалов: прочность, одинаковый размер по всей длине и др.
- для перевязочных материалов: поглотительную способность, капиллярность, реакцию среды в водной вытяжке и др.;
- для изделий санитарии и гигиены из резины: герметичность, механические показатели

Для лекарственных средств:

- подлинность
- в аэрозольной упаковке: распыляемость
- минеральные воды: вкус, запах, цвет и др.

3.4. Оценить надлежащее производство товара в соответствии с НД:
Например, GMP (отечественные и импортные ЛС)

IX. Оценить упаковку товаров

- Установить наличие первичной, вторичной, групповой и транспортной упаковок;
- Оценить вид, качество тары, укупорочных средств, вспомогательных материалов, методов укупоривания; исходные материалы
- Оценить качество упаковок внешним осмотром (целостность, поверхность не должна иметь перекосов, трещин, надрывов, складок и др.)
- Оценить защитные, потребительные и эстетические свойства упаковок
- Проверить наличие консервационного масла на товарах (только для медицинских инструментов - общехирургических, приборов), наличие парафинированной или ингибиторной бумаги.

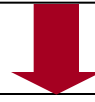
X. Провести анализ маркировки товаров

- Установить наличие маркировки на товаре (для приборов, медицинских инструментов, изделий санитарии и гигиены из резины изделиях из стекла, полимерных материалов и др.), расшифровать ее, дать оценку соответствия требованиям НД
- Оценить наличие обязательных и дополнительных элементов маркировки на упаковке в соответствии с требованиями НД (в т.ч. наличие регистрационного номера, штрих-кода)
- Определить особенности маркировки отдельных видов товаров (например, для перевязочных материалов).
- Определить пригодность товаров по сроку годности, стерильности или гарантийному сроку: установить с помощью маркировки (на товаре, упаковке) дату изготовления товара, посмотреть срок годности (стерильности, гарантийный срок) по НД. Дать заключение о пригодности товара по данному показателю.
- Оценить наличие информации для потребителей.

Выявить фальсифицированные и забракованные товары по показателям «Внешний вид», «Описание», «Упаковка», «Маркировка» (сравнить с базой данных Росздравнадзора о фальсифицированных, забракованных, контрафактных товарах)



Направить фальсифицированные и некачественные товары на товарную экспертизу (акт товарной экспертизы, акт изъятия)



Оценить безопасность товаров медицинского назначения



XI. Заключение о возможности приемки МФТ у поставщика

XII. Оформить акт приёмки товаров по количеству и качеству

XIII. Занести результаты приемки товаров в журнал регистрации приемочного контроля поступивших товаров

ОТЧЕТ (ПРИХОДНАЯ ЧАСТЬ)

XIV. Разместить по местам хранения (проверить правильность организации хранения)

1. Определить группу хранения МФТ

2. Определить условия размещения и хранения товаров в соответствии с НД:

- **Приказ МЗСР РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;**
- **Приказ МЗ РФ от 13.06.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения различных групп ИМН в аптечных учреждениях»;**
- **Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;**
- **Приказ МЗ РФ от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».**
- **Государственная Фармакопея (ГФ) XIII издания. ОФС 1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств».**

- Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (вступили в силу 01.03.2017 г.) (GSP – «Надлежащие правила хранения» (международные требования ЕАЭС).
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 №19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
- Приказ МЗ РФ от 02.06.1987 № 747 (правила учета медикаментов и др. товаров для ЛПУ).

3. Оценить правильность хранения в соответствии с НД.

4. Оценить правильность транспортирования

конкретной группы товаров в соответствии с особенностями МФТ (физико-химическими, токсикологическими и др. свойствами): ИБП, термолабильные ЛС, наркотические лекарственные средства, психотропные вещества, ядовитые и сильнодействующие вещества, огнеопасные и взрывоопасные вещества и др.

5. В случае необходимости дать рекомендации

по надлежащему хранению, переконсервации (только для общехирургических инструментов), транспортированию исследуемых товаров.

XV. ОПРЕДЕЛИТЬ МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

(для медицинских изделий – при необходимости)

- **Классифицировать методы стерилизации**, знать сущность методов очистки и стерилизации.
- **Установить наличие рекомендаций производителя** медицинских изделий **по очистке и стерилизации** изделия (в инструкции по эксплуатации изделия).
- **Оценить соответствие выбранных методов в зависимости от исходного материала** (металл, стекло, резина, полимеры, материалы природные), от особенностей конструкции изделия, возможностей организации процесса стерилизации.
- **Проверить соответствие данных рекомендаций** требованиям современных НД (например, ГОСТ Р ИСО 11607-2003 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

Экспертиза.

Понятие, этапы, виды экспертиз

Наряду с изучением мнения потребителей о соответствии потребительских качеств и свойств товара, в ряде случаев возникает необходимость в привлечении

специалистов-экспертов для более полной оценки медфармтоваров – врачей, провизоров, фармакологов, биохимиков, представителей Бюро товарных экспертиз и др.

Экспертиза

- **Экспертиза** (франц. expertise, от лат. expertus — опытный) - исследование специалистом (экспертом), каких-либо вопросов, решение которых требует специальных познаний в области науки, техники, медицины, фармации и других областях человеческой деятельности, с представлением мотивированного заключения.
- Экспертиза потребительных свойств состоит из **двух** этапов:
 - **анализа** с целью обеспечения экспертов всей необходимой информацией о качестве товара;
 - **оценки**, которая основывается на результатах анализа и содержит характеристику уровня потребительных свойств товара и ее обоснование.

Виды экспертиз

1. **Товарная экспертиза**
2. **Технологическая экспертиза**
3. **Экологическая экспертиза**
4. **Экономическая экспертиза**
5. **Судебно-правовая экспертиза**
6. **Экспертиза, проводимая Бюро товарных (технических) экспертиз Торгово-промышленной палаты РФ и других аналогичных организаций.**

Специалист должен знать основные функции, выполняемые экспертами, которые выступают в роли официальных лиц, наделенных определенными полномочиями

Эксперт имеет право:

- 1. знакомиться с необходимыми нормативными и техническими документами, отсутствие которых препятствует составлению объективного и обоснованного заключения, а также проводить анализ этих документов;**
- 2. осматривать товарные партии, измерять их количественные и качественные характеристики;**
- 3. проводить отбор точечных и объединенных проб, средних образцов из товарных партий;**
- 4. направлять отобранные образцы на анализ (испытания) в лабораторию (центр), аттестованную для проведения экспертной оценки;**
- 5. идентифицировать товар по ассортиментной принадлежности, указанной на маркировке и/или в товарно-сопроводительных документах;**
- 6. проводить экспертную оценку органолептическими, измерительными, а также другими доступными методами оценки, исходя из целей товарной экспертизы;**
- 7. определять градации качества фармтоваров и выполнять целый ряд других экспертных операций.**

Обязанности эксперта

При проведении экспертизы эксперт обязан:

- 1. соблюдать действующие законы, нормативные документы в области качества, природоохранных мероприятий стандартизации, метрологии, сертификации, защиты потребителей;**
- 2. принимать участие в совместных экспертизах по требованию органов государственного управления;**
- 3. обеспечивать сохранность и целостность отобранных проб (образцов) при направлении их на испытания;**
- 4. осуществлять компетентную оценку объектов товарной экспертизы;**
- 5. проявлять объективность и независимость при проведении экспертизы;**
- 6. предоставлять аргументированные доказательства правильности сделанных оценок и достоверности полученных результатов;**
- 7. соблюдать этические нормы, быть доброжелательным и уравновешенным;**
- 8. обеспечивать конфиденциальность полученной в результате проверки информации;**
- 9. противостоять попыткам оказания на него давления.**

Алгоритм приема закупленных медицинских изделий



Актуальность

- При оптимизации расходов медицинской организации самое простое решение — снижение затрат на закупку расходных материалов, но именно среди «дешевых» медизделий (МИ) часто выявляют незарегистрированные и фальсифицированные.
- Применение незарегистрированных МИ создает угрозу жизни и здоровью пациентов и медработников.
- Для минимизации рисков, связанных с обращением МИ в МО, необходимо детально прописать алгоритм приема закупленных МИ, включающий этапы приемки МИ и **входного контроля**.

Что такое «медицинское изделие»?

Определение медицинского изделия дано в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ

Медицинскими изделиями являются **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.

Особенности медицинских изделий

- Медицинские изделия могут признаваться **взаимозаменяемыми**, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.
- Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- На территории России разрешается **обращение медицинских изделий, зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Что такое «обращение медицинских изделий»?

Согласно положениям, приведенным в той же статье, к обращению медицинских изделий отнесены:

- технические испытания;
- токсикологические исследования;
- клинические исследования;
- экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ;
- государственная регистрация;
- производство, изготовление, ввоз на территорию РФ, вывоз с ее территории;
- государственный контроль (надзор);
- хранение, транспортировка, оборот, реализация, монтаж, наладка;
- применение, ввод в эксплуатацию, эксплуатация, вывод из эксплуатации, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя);
- ремонт и утилизация.

Таким образом, медицинские организации, осуществляющие ввоз на территорию РФ, хранение и реализацию МИ, являются участниками их оборота.

Что такое «Реестр медицинских изделий»?

В Государственный реестр МИ и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Запрещается оборот фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных МИ

- **Фальсифицированное** медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- **Недоброкачественное** медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
- **Контрафактное** медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Ответственность за незаконный оборот МИ

Медицинская организация, согласно Федеральному закону № 323-ФЗ, является субъектом обращения медицинских изделий (МИ).

Ужесточение ответственности за нарушение требований в сфере обращения МИ требует особого контроля со стороны главного врача на всех этапах закупки и приема закупленных МИ от поставщика.

Применение и эксплуатация фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных МИ создают угрозу жизни и здоровью пациентов и медицинских работников

- **Статья 6.28 КоАП** «Нарушение установленных правил в сфере обращения МИ», если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, влечет наложение административного штрафа.
- Размеры административных штрафов за нарушения в сфере обращения медизделий.
 - **Физические лица** - От 2000 до 4000 руб.
 - **Должностные лица**- От 5000 до 10 000 руб.
 - **Юридические лица** - От 30 000 до 50 000 руб.

Регистрация МИ

- **Номенклатура** и количество МИ, которые постоянно используются в медицинской организации, насчитывает тысячи наименований — от обычного шпателя до самого сложнейшего высокотехнологичного медицинского оборудования.
- Большинство сегментов рынка медицинских изделий представлено многими производителями — иностранными и отечественными. При таком разнообразии возникают сложности уже на этапе формирования заявки на закупку МИ.
- **На территории РФ разрешено обращение только зарегистрированных** в установленном порядке МИ, прошедших процедуру, цель которой — выпустить на российский рынок качественные и безопасные изделия.
- Полезным инструментом для проверки наличия разрешительной документации является автоматизированная система **«Государственный реестр МИ и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление МИ»**

Регистрация МИ и ответственность за незаконный оборот МИ

- Правила государственной регистрации МИ утверждены постановлением Правительства Российской Федерации № 1416 от 27.12.2012 .
- Административная ответственность - КоАП, статьи 6.28, 6.33, 14.43, 14.44, 14.46.
- Уголовная ответственность - УК РФ, статьи 235.1., 238.1, 327.2.

Регистрация МИ

- Уже на этапе формирования технического задания следует проверить наличие действующего **регистрационного удостоверения** и бюллетеней Росздравнадзора «о новых данных по безопасности МИ» на закупаемое МИ.
- При проведении аукциона на этапе подачи заявок поставщиками рекомендуется запрашивать копии регистрационных удостоверений.
- По статистике Росздравнадзора, с каждым годом количество незарегистрированных МИ увеличивается.
- Доля **незарегистрированных** МИ по видам:
 - **29% — физиотерапевтическое оборудование;**
 - **26% — МИ одноразового применения;**
 - **10% — реагенты in vitro диагностики.**

Стандартная операционная процедура приемки МИ

- В большинстве амбулаторных центров (поликлиник) нет отдельного подразделения (аптеки), в задачи которого входит обеспечение изделиями медицинского назначения, разрешенными к применению, поэтому зачастую эти функции **выполняют материально ответственные лица.**
- Так, за прием **реагентов для лабораторной диагностики** чаще всего отвечает старшая медсестра лаборатории (фельдшер-лаборант) и заведующий лабораторией.
- В рамках внедрения **системы управления качеством организации ГОСТ Р ИСО: 9001–2011** и системы управления качеством медицинской лаборатории ГОСТ Р ИСО 15189–2015 рекомендуется разработать **стандартную операционную процедуру (СОП)** по приему закупленных МИ для in vitro диагностики.

Требования к медицинским изделиям для диагностики ин-витро



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Реагенты, наборы реагентов, тест-системы,
контрольные материалы, питательные среды

Требования к изделиям и поддерживающей
документации

Издание официальное

**Требования
установлены
национальным
стандартом ГОСТ Р
51088-2013**

Этап 1. Приемка товара

Необходимо проверить наличие:

- 1) товарной накладной;
- 2) **регистрационного удостоверения** на изделие: название должно точно соответствовать маркировке на самом изделии и названию в товарной накладной;
- 3) **маркировки** на русском языке, нанесенной на МИ;
- 4) **срока годности, даты производства**: дата производства должна быть указана на общей упаковке МИ;
- 5) **маркировки** об условиях транспортирования и хранения МИ;
- 6) **условий транспортирования МИ и температурного режима.**

Если по представленной маркировке невозможно провести идентификацию МИ, это будет расцениваться как использование незарегистрированного МИ.

При выявлении несоответствий перечисленным требованиям прием товара запрещен.

Действия при выявлении несоответствия МИ

- Ответственный за приемку МИ работник совместно с заведующим отделением составляют **акт о несоответствии**, визируют у руководителя организации и передают поставщику.
- Медицинское изделие следует поместить в **карантинную зону** для хранения МИ, обращение которых приостановлено.

Этап 2. До начала эксплуатации / применения МИ

Необходимо проверить наличие **инструкции** по эксплуатации/применению МИ на русском языке.

В инструкции должны быть обязательно указаны:

- 1) условия хранения отдельных реагентов, входящих в состав упаковки;
- 2) данные о стабильности реагентов;
- 3) данные о контроле качества МИ, аналитической и диагностической чувствительности, специфичности, воспроизводимости, интерференции, пределах обнаружения аналита.

Отсутствие необходимой информации влечет угрозу жизни и здоровью пациентов и медработников при применении и эксплуатации МИ.

Действия

- Если выявлены несоответствия, нужно запросить недостающие данные у поставщика или производителя. Зачастую производители охотно идут на контакт и предоставляют полные сведения. В случае отказа поставщика (производителя) следует сообщить в комиссию по мониторингу безопасности МИ, которая должна быть создана в медорганизации.
- В ситуации, когда поставщик отказывается дополнить информацию о МИ, необходимо направить запрос через автоматизированную систему «Мониторинг безопасности МИ» Росздравнадзора. Медицинское изделие в этом случае помещают в карантинную зону для хранения МИ, обращение которых приостановлено.
- В соответствии с п. 3 ст. 96 Закона № 323-ФЗ субъекты обращения МИ обязаны сообщать в Росздравнадзор о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медработников при применении и эксплуатации медизделий. Для этого в медорганизациях назначают ответственное лицо за осуществление мониторинга безопасности МИ, в задачи которого входит работа с автоматизированной системой «Мониторинг безопасности МИ» Росздравнадзора.

Входной контроль

- Кроме разработки стандартной операционной процедуры «прием закупленных МИ» рекомендуется прописать алгоритм входного контроля в руководстве по качеству клинико-диагностической лаборатории.
- Входной контроль закупаемых МИ будет отличаться в зависимости от вида закупаемой продукции.

1. Входной контроль аппаратов и приборов

- В случае приемки аппаратов, приборов, анализаторов для лабораторной диагностики входной контроль включает проведение:
 - • инсталляционной валидации поставщиком оборудования (в соответствии с договором поставки), включающей обучение персонала лаборатории при работе со сложным высокотехнологичным оборудованием;
 - • операционной верификации оборудования силами работников лаборатории. При проведении операционной верификации аналитического оборудования используют протоколы CLIA или CLSI, если иное не решает заведующий лабораторией.

Входной контроль

- **2. Входной контроль качества реагентов и расходных материалов** предусматривает визуальную оценку комплектности поставок, наличия необходимых разрешительных документов, сроков годности (см. стандартную операционную процедуру по приему МИ, алгоритм приведен выше).
- В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» лаборатория перед началом применения реагентов для лабораторной диагностики должна получить от изготовителя (разработчика) информацию, подтверждающую функциональные характеристики методики, для выполнения которой полученные реагенты предназначены, и провести независимую верификацию методики, то есть выполнить исследования, подтверждающие заявленные производителем характеристики.
- С учетом многоэтапности процедуры государственной регистрации МИ, затрагивающей оценку множества параметров, целесообразно проводить следующие входные испытания для *in vitro* реагентов:
 - • прецизионность измерения, включая воспроизводимость, сходимость и повторяемость;
 - • точность измерения, а именно сопоставимость с результатами обследования пациентов, полученными при помощи используемой ранее или референтной аналитической процедуры.

Входной контроль

3. Входной контроль калибраторов и контрольных материалов

помимо комплектности поставок, наличия разрешительных документов и срока годности предусматривает проверку наличия документации о подтверждении метрологической прослеживаемости.

- В случае обнаружения несоответствий на этапе входного контроля и верификации закупаемой продукции заведующий лабораторией составляет акт и пишет служебную записку на имя руководителя медицинской организации.
- Если выявленное несоответствие не критично или может быть устранено и на одном из этапов принимается решение о приемке данной продукции, пишется распоряжение о допуске МИ к производственной деятельности, которое должно быть утверждено руководителем медорганизации. В распоряжении детально указываются условия допуска и специальные требования к применению данной продукции.

Входной контроль (продолжение)

- Могут быть организованы и проведены специальные сравнительные исследования качественных характеристик расходных материалов и реагентов. В этом случае заведующий лабораторией составляет и согласует с представителем по качеству план сравнительного исследования, проводит исследование (в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики) и представляет отчет о полученных результатах руководству учреждения.
- Результаты исследований используются для принятия решений о выборе или замене поставщика, инициации запросов и претензий поставщику.
- По каждому сравнительному исследованию ведется дело, где хранятся все документы и записи или их копии, касающиеся данного исследования. Дело хранится у заведующего лабораторией, в которой проводилось исследование.
- В заключение приведем сводный алгоритм действий по приемке закупленных МИ, соблюдение которого будет способствовать минимизации рисков, связанных с обращением МИ в медорганизации.

Алгоритм действий по приемке закупленных МИ

1. Определить **ответственных** лиц за приемку МИ.
2. Детально описать **процедуру** приемки.
3. Вести **реестр** регистрационных удостоверений на МИ.
4. Назначить ответственного за **мониторинг безопасности** МИ.
5. Организовать **карантинную зону** для хранения МИ, обращение которых приостановлено.
6. Обеспечить систематическое **изучение информационных писем** о незарегистрированных МИ, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора.
7. Организовать **соблюдение режимов хранения МИ**, соблюдение **сроков их годности**. В случае окончания срока действия регистрационного удостоверения разрешается обращение МИ в части эксплуатации при условии, что срок службы МИ не истек.

Источники

При подготовке презентации использованы материалы:

- Мурашко М.А. Прогнозные изменения в обороте МИ на территории Российской Федерации. Официальный доклад. 2014.
- [Электронный ресурс] <http://15189.ru/>.
- Шубина Ю.Ф. Алгоритм приема закупленных медизделий для in vitro диагностики // Электронный журнал ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. 2016. № 2. [Электронный ресурс] Режим доступа:
<http://e.zdravohrana.ru/article.aspx?aid=442350>

Благодарю за внимание!

