

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2019)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



ТЕМА НОМЕРА

СИСТЕМНЫЕ
ОШИБКИ
В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПОДНАДЗОРНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
И ПУТИ
ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

АКТУАЛЬНЫЙ
АСПЕКТ

КОНТРОЛЬНО-
НАДЗОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию по основным направлениям деятельности Росздравнадзора.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.



Консультации по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий с возможностью онлайн-заявки



Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за II квартал 2019 г.



Материалы совместного семинара IMDRF/DITTA по искусственному интеллекту в здравоохранении от 16 сентября 2019 г.



Материалы открытого форума заинтересованных лиц IMDRF от 17 сентября 2019 г.



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 ноября 2018 г. № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»



Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. – Утверждены Министерством здравоохранения РФ 12 апреля 2019 г.

Уважаемые коллеги!



Главная тема нашего журнала – системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления – актуальна для всех без исключения организаций здравоохранения, поскольку по большому счету вся система контроля в этой сфере сводится к тому, чтобы обеспечить безопасную и качественную медицинскую помощь для пациентов.

Выявление предотвратимых ошибок и минимизация вреда в процессе оказания медицинской помощи – это краеугольный камень в деятельности Росздравнадзора при осуществлении контрольных мероприятий. Каждая манипуляция, каждое вмешательство или процедура на каждом этапе оказания медицинской помощи таит в себе определенные риски для безопасности пациентов. Поэтому создание системы менеджмента качества и управление рисками становится сегодня насущной необходимостью для всех без исключения организаций сферы здравоохранения: медицинских организаций, производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий.

Классический подход к построению этой системы подразумевает *создание структуры* (материально-технические ресурсы, наличие кадров, построение организационной структуры), *обеспечение процесса* (конкретные действия, предпринимаемые в ходе оказания медицинской помощи или производства медицинской продукции) и *достижение результата* (эффект оказания медицинской помощи или выпуск продукции, соответствующей требованиям качества).

Анализ системных ошибок в деятельности поднадзорных организаций свидетельствует о том, что нарушаются многие требования к структуре, процессам и к качеству результатов. Соответственно, ключевым вопросом при организации государственного контроля является обеспечение безопасности пациентов и соблюдение прав граждан в поднадзорных организациях. Все медицинские организации, особенно осуществляющие медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий, должны быть готовы оказать пациенту медицинскую помощь при наличии показаний. При этом частные медицинские организации обязаны уведомить пациентов о том, что они могут получить медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий в объемах, установленных законодательством. Подмена бесплатной медицинской помощи платной – явление достаточно частое, мы видим это по обращениям граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Что касается производства и регистрации медицинской продукции, то важным является еще до выхода на рынок подтвердить безопасность продукта лабораторными методами, токсикологическими и клиническими испытаниями, а затем наблюдать его в процессе использования.

Полагаем, что статьи, опубликованные в данном номере журнала, окажут практическую помощь нашим поднадзорным организациям и помогут избежать ошибок в их деятельности.

С уважением, **М.А. Мурашко**, главный редактор
журнала, руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

В Екатеринбурге состоялась XVI встреча Руководящего комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий 5

ТЕМА НОМЕРА.**СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ**

КРУПНОВА И.В., СТАРОСТИНА И.С.
Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке 7

ВАЛЕЕВА А.А., АНОХИНА Е.В., УЛЬЯНОВА В.В.
Мониторинг безопасности медицинских изделий: что нужно знать, чтобы не допускать ошибок? 22

МИГЕЕВА М.А., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., НОВИКОВА М.А., КАРГИН И.Д.
Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Типичные нарушения, выявляемые при проведении токсикологических исследований медицинских изделий 27

КОСЕНКО В.В., ТРАПКОВА А.А., ТАРАСОВА С.А.
Системные ошибки производителей лекарственных средств, выявляемые при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств 32

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В.
Системные проблемы в деятельности психоневрологических интернатов, выявленные по итогам проверок Росздравнадзора 39

ШАРОНОВ А.Н., ПРЫКИН А.В.
О результатах проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «пластическая хирургия» 45

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

КОРШЕВЕР Н.Г., ЦЫМБАЛ Д.Е., ПОМОШНИКОВ С.Н.
Проверка деятельности медицинских организаций: в развитие научного аппарата 51

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПАДАЛКИН В.П., НОВИКОВ Г.А., КОВАЛЬЦОВ О.В.
Изменения в порядке назначения и оформления рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения 60

ДАВЫДОВА О.И., ЦАРАХОВА Л.Н., ЛЕВКОВА И.Н.
Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ 68

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДАВЫДЕНКО Н.Б., БАШМАКОВА Н.В., МАЛЬГИНА Г.Б.
Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в УФО в зависимости от модели организации перинатальной помощи 74

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БАЗЫЛЕВ В.В., ШУТОВ Д.Б., АСТАШКИН А.Ф.
Аспекты внедрения телемедицинских технологий при оказании высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» 80

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В., СОН И.М., РУГОЛЬ Л.В.
О правовом значении качества ведения медицинской документации в медицинских организациях 88

ACTUAL ASPECT

The 16th Management committee meeting of International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) took place in Yekaterinburg 5

**THE TOPIC OF THE ISSUE:
SYSTEM ERRORS IN THE ACTIVITIES
OF REGULATED COMPANIES
AND WAYS TO OVERCOME THEM**

KRUPNOVA I.V., STAROSTINA I.S.
You expect the inspection of Roszdravnadzor? Let's prepare together 7

**VALEEVA A.A., ANOKHINA E.V.,
ULYANOVA V.V.**
Monitoring of safety of medical devices: what you must know for prevention of mistakes? 22

**MIGEEVA M.A., SHARIKADZE D.T.,
NOVIKOVA M.A., KARGIN I.D.**
State control of circulation of medical devices. Typical violations detected by toxicity studies of medical devices. 27

**KOSENKO V.V., TRAPKOVA A.A.,
TARASOVA S.A.**
System errors of manufacturers of medicines detected by conducting of state control in the area of circulation of medicines . . . 32

SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.
System problems in neuropsychiatric boarding schools activities detected by inspections of Roszdravnadzor. 39

SHARONOV A.N., PRYKIN A.V.
About the results of the inspections of medical organizations which provide a medical care in the area of "plastic surgery" 45

CONTROL AND SURVEILLANCE ACTIVITIES

**KORSHEVER N.G., TSYMBAL D.E.,
POMOSHNIKOV S.N.**
Checking of medical organizations activities: in the development of a scientific apparatus. 51

CIRCULATION OF MEDICINES

**PADALKIN V.P., NOVIKOV G.A.,
KOVALTSOV O.V.**
Legal changes in the order of prescribing and processing of prescriptions for medical use drugs 60

**DAVYDOVA O.I., TSARAKHOVA L.N.,
LEVKOVA I.N.**
Analysis of the executive discipline of medical and pharmaceutical experts compliance with the law in the field of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances 68

THE ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

**DAVYDENKO N.B., BASHMAKOVA N.V.,
MALGINA G.B.**
Epidemiology and structure of critical obstetric conditions in the UFO depending on the model of perinatal care 74

INFORMATIZATION OF HEALTH CARE

BAZYLEV V.V., SUTOV D.B., ASTASHKIN A.F.
Aspects of implantation of telehealth technologies to high tech medical care in the area of "cardiovascular surgery" . . . 80

MEDICAL LAW

**SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.,
SON I.M., RUGOL L.V.**
About the legal value of medical records in medical organizations 88



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ
В ПЕРЕЧЕНЬ НАУЧНЫХ
ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНЫХ
СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ
ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ
КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТАХ
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
WWW.FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmu.ru

Бойцов С.А., член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Линденбратен А.Л., д.м.н., lindenbraten13@rambler.ru

Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru

Самойлова А.В., д.м.н., проф., Samoylova AV@roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Титова А.В., д. фарм. н., titoval701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org

Ющук Н.Д., акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель: 000 «Селадо Медиа», orders@celado.ru. Генеральный директор: **Балакирев А.А.**

Руководитель проекта: **Федотова О.Ф.**, o.f.fedotova@mail.ru, vestntkrzn@mail.ru.

Заведующий редакцией: **Трубникова А.А.**, anastasia-vestnikizn@mail.ru

Корректор: **Нефёдкина Л.П.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.** Дизайн: **Самсонова Е.Н.** Верстка: **Рыбальский В.В.**

СЕЛАДО
МЕДИА

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,
тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб. 345); +7 (499) 578-02-15.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.

Типография 000 «ВИВА-СТАР», адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 20. Тираж журнала 2500 экз.

М.А. МИГЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, migeevama@roszdravnadzor.ru

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ², генеральный директор, sharikadze@vniimt.org

М.А. НОВИКОВА², к.х.н., начальник отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий испытательного центра, mnovikova@vniimt.org

И.Д. КАРГИН², ведущий инженер-испытатель отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий испытательного центра, ikargin@vniimt.org

Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Типичные нарушения, выявляемые при проведении токсикологических исследований медицинских изделий

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db03843225ee9.81268365

Ключевые слова: медицинское изделие, государственный контроль за обращением медицинских изделий, токсикологические исследования, безопасность медицинского изделия, качество медицинского изделия

Migeeva M.A., Sharikadze D.T., Novikova M.A., Kargin I.D.

State control of circulation of medical devices.

Typical violations detected by toxicity studies of medical devices

This article dedicated to the issues of state control over circulation of medical devices and typical violations detected by toxicity studies of medical devices. The article reviews the typical violations of mandatory requirements for various subjects of circulation of medical devices. The article specifically covers the reasons for decline of toxicological and sanitary chemical indicators when conducting toxicity studies of medical devices in the framework of state control.

Keywords: medical device, state control of circulation of medical devices, toxicity studies, safety of medical device, quality of medical device

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено, что медицинские изделия – это 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,

Настоящая статья посвящена вопросам государственного контроля за обращением медицинских изделий и типичным нарушениям, выявляемыми при проведении токсикологических исследований медицинских изделий. В статье рассматриваются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий. Отдельно рассматриваются причины, которые могут приводить к ухудшению токсикологических и санитарно-химических показателей при проведении токсикологических исследований медицинских изделий в рамках государственного контроля.

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.

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, г. Москва

Государственный контроль за обращением медицинских изделий является одним из видов контроля в сфере охраны здоровья и 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.

Вопросы государственного контроля за обращением медицинских изделий регулируются следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
- Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;
- Уголовным кодексом Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ.

Статьей 95 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что обращение медицинских изделий, которое осуществляется на территории Российской Федерации, подлежит государственному контролю.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя:

- 1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий

утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;

- 2) выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- 3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий [1];
- 4) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий (табл.).

Основными и наиболее часто выявляемыми Росздравнадзором типичными нарушениями обязательных требований являются:

1. Применение недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.).

Меры, которые необходимо принять медицинской организации:

- прекратить применение недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий;
- сообщить о выявлении медицинского изделия в территориальный орган Росздравнадзора;
- вернуть продукцию поставщику для последующей утилизации.

2. Несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий (компьютерного томографа, магнитно-резонансного томографа, рентгеновского оборудования и другой медицинской техники);

Меры, которые необходимо принять медицинской организации:

Таблица. Типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий

Субъект обращения медицинских изделий	Типичные нарушения обязательных требований, выявляемые в ходе контрольно-надзорных мероприятий
Производители медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> ■ производство и реализация недоброкачественной продукции; ■ производство и реализация незарегистрированных медицинских изделий; ■ осуществление производства медицинских изделий не в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разработанной производителем; ■ производство медицинских изделий без соответствующей лицензии; ■ изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение
Поставщики медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none"> ■ реализация незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий; ■ нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.); ■ распространение недостоверной информации о решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора, несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям
Медицинские организации	<ul style="list-style-type: none"> ■ применение незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий; ■ несвоевременное техническое обслуживание и поверка медицинских изделий; ■ хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности; ■ несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям

- проводить надлежащее техническое обслуживание медицинских изделий в сроки и периоды, установленные производителем в эксплуатационной и технической документации.

3. Хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности.

Меры, которые необходимо принять медицинской организации:

- осуществлять эксплуатацию, хранение и применение медицинских изделий в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, разработанной производителем.

Указанные нарушения в разной степени могут влиять на качество и безопасность медицинского изделия, что приводит к необходимости проведения государственного контроля за их обращением.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий

проводится отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности.

Испытания и исследования медицинских изделий проводят в Испытательном центре Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИ-ИМТ» Росздравнадзора). Испытательный центр ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора аккредитован национальным органом по аккредитации в национальной системе аккредитации и соответствует критериям аккредитации, а также отвечает требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025³, что является официальным свидетельством компетентности в осуществлении деятельности в рамках имеющейся области аккредитации.

³ ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

В 2018 г. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора было проведено 1100 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 89,5% случаев были выявлены несоответствия установленным требованиям качества и безопасности.

Несоответствия заявленным при регистрации медицинских изделий характеристикам устанавливаются как при технических испытаниях, так и при токсикологических исследованиях.

Типичные нарушения, выявляемые при проведении токсикологических исследований медицинских изделий

Остановимся подробнее на проведении токсикологических исследований медицинских изделий и разберем причины, которые могут приводить к изменению, как правило, к ухудшению, токсикологических и санитарно-химических показателей, тем самым приводя к возможности появления недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинских изделий по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем).

Оценка безопасности медицинских изделий включает в себя проведение непосредственно токсикологических исследований (с целью выявления токсического действия изделий и материалов на биологические объекты), санитарно-химических исследований (с целью определения опасных химических веществ, мигрирующих в модельную среду из медицинского изделия или материала) и микробиологических исследований (исследования медицинского изделия на наличие жизнеспособных микроорганизмов).

Нарушения обязательных требований, допускаемые производителями медицинских изделий, такие как осуществление производства медицинских изделий не в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией,

разработанной производителем, могут включать в себя:

- использование некачественных материалов для производства медицинских изделий;
- несоблюдение надлежащих условий проведения производственных процессов;
- повторное применение материалов для изготовления медицинских изделий (репроцессинг);
- стерилизация медицинских изделий методами, отличными от указанных в технической и (или) эксплуатационной документации;
- повторная стерилизация медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- применение невалидированных производственных процессов и процессов стерилизации медицинских изделий.

Все это может являться причиной ухудшения свойств материалов, из которых изготовлено медицинское изделие, частичной деструкции полимерных частей медицинских изделий с выделением опасных химических соединений, и, как следствие, увеличения миграции в модельную среду токсичных химических веществ, повышения токсического действия медицинских изделий и материалов на биологические объекты. К аналогичным последствиям могут привести и типичные нарушения, допускаемые поставщиками медицинских изделий за счет несоблюдения требований к условиям хранения и транспортировки медицинских изделий.

Наименование и допустимые значения некоторых санитарно-химических показателей для медицинских изделий с учетом природы материалов приведены в приложении В ГОСТ Р 52770-2016⁴. Основные положения по выбору образцов и способам приготовления вытяжек (экстрактов) из медицинских изделий приведены в ГОСТ ISO 10993-12-2015⁵ и ГОСТ Р 52770-2016.

В ходе проведения санитарно-химических исследований основными факторами получения отрицательных результатов

⁴ ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

⁵ ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

являются превышения допустимых уровней концентраций по таким показателям как изменение рН вытяжки из медицинских изделий, содержание формальдегида, циклогексанона, цинка.

Изменение рН вытяжек, превышающее допустимые нормы, может быть вызвано наличием компонентов, влияющих на рН, в исходном сырье, или же образованием таких соединений в ходе процессов деструкции материалов в связи с нарушением условий проведения производственных процессов, а также процессов стерилизации. Кроме того, влияние на рН могут оказывать аппретирующие компоненты в случае текстильных медицинских изделий, таких как марлевые салфетки, бинты.

Циклогексанон используется в производстве медицинских изделий в качестве склеивающего агента или компонента клеевых составов для изделий и их составных частей на основе поливинилхлорида. Повышенное содержание циклогексанона в вытяжках из медицинских изделий может объясняться нарушением процесса дозирования клеевого состава при производстве изделий, недостаточным временем кондиционирования медицинских изделий после склеивания, что является признаком нарушения технологических процессов и причиной производства недоброкачественной продукции.

Превышение допустимых уровней содержания цинка наблюдается, как правило, в латексных изделиях и может быть связано с повышенным содержанием ускорителей вулканизации на основе органических солей цинка в латексной смеси [2], а также нарушением условий проведения производственных процессов.

Формальдегид является низкомолекулярным органическим альдегидом и его повышенное содержание в вытяжках из медицинских изделий и, соответственно, в медицинских изделиях, может быть

обеспечено как использованием некачественных исходных материалов для дальнейшего производства, так и осуществлением производства медицинских изделий не в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разработанной производителем. Некоторые полимерные материалы могут подвергаться частичной деструкции с образованием формальдегида при увеличении дозы облучения при радиационном методе стерилизации, при неправильной укладке изделий в стерилизационные камеры, при проведении повторной стерилизации МИ с истекшим сроком годности, что является следствием применения невалидированных процессов стерилизации медицинских изделий.

В ходе проведения санитарно-химических исследований основными факторами получения отрицательных результатов являются превышения допустимых уровней концентраций по таким показателям как изменение рН вытяжки из медицинских изделий, содержание формальдегида, циклогексанона, цинка.

В заключение важно отметить, что для обеспечения производства качественной продукции производителям медицинских изделий необходимо внимательно подходить к выбору поставщиков исходного сырья, внедрять входной контроль материалов и сырья для производства медицинских изделий, проводить периодический внутренний контроль производимых медицинских изделий, строго соблюдать производственные процессы и процессы стерилизации медицинских изделий, а также соблюдать требования к условиям хранения и транспортировки медицинских изделий. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Шарикадзе Д.Т., Иванова Т.В., Борисова Е.В. Правовые основы мониторинга безопасности медицинских изделий на пострегистрационном этапе обращения и роль медицинских организаций при его осуществлении. – Менеджмент качества в медицине. – 2018. – № 2. – С. 106–111.
2. Резниченко С.В., Морозов Ю.Л. (ред.) Большой справочник резинщика. Том 1. Каучуки и ингредиенты. М.: Техинформ, 2012. – 460 с.

**НАУЧНЫЙ
СТАТУС
ЖУРНАЛА**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Журнал выходит 1 раз в 2 месяца (6 номеров в год).

Объем: 96 полос.

В сентябре 2008 г. журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-library).

С 2010 г. «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень рецензируемых научных изданий ВАК по следующим группам специальностей:

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.:

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 3,925;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 92 (из 3 542 изданий)

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX по тематике «Медицина и здравоохранение» – 6 (из 520 изданий)

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – 1,198;

2-летний без самоцитирования – 1,198;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – 1,430.

Главная задача журнала – максимально полно и точно донести до всех заинтересованных субъектов информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли; обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники; контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы.

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2019 г.

- № 1. Резервы совершенствования системы здравоохранения
- № 2. Росздравнадзор: 15 лет в ногу со временем
- № 3. Обращение медицинских изделий: российская и зарубежная практика
- № 4. Национальный проект «Здравоохранение»: от стратегии к действию
- № 5. Системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления
- № 6. Стандартизация подходов к обеспечению качества медицинской деятельности: вопросы внедрения и инновационный менеджмент

**ВЫ ХОТИТЕ УЛУЧШИТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СВОЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ С НАШЕЙ ПОМОЩЬЮ?
ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!**

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т. ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2019 год

СЕЛАДО
МЕДИА

Открыта **ПРЯМАЯ ПОДПИСКА** от издателя
ООО «Селадо Медиа».

Вы можете оформить подписку с любого номера на нашем сайте
по адресу: www.celado.ru/vrzn.

Стоимость одного номера – 950 руб.
Стоимость подписки на полугодие – 2700 руб.
Стоимость годовой подписки – 5400 руб.

Преимущества прямой подписки:

- Отправка в течение 1-2 дней после выхода журнала в свет
- Удобные способы оплаты
- Индивидуальный подход к каждому клиенту
- Спецпредложения и акции

Подробную информацию по подписке вы можете получить:

- позвонив по телефону + 7(495)175-47-66
- отправив письмо на e-mail: secretary@celado-media.ru.



АО АЛЬФА-БАНК» г. Москва			БИК	044525593	
Банк получателя			Сч. №	30101810200000000593	
ИНН	7736124872	КПП	773601001	Сч. №	40702810302860003652
ООО «Селадо Медиа»					
Получатель					

Счет на оплату № __-В

№	Товары (работы, услуги)	Кол-во	Ед.	Цена	Сумма
1	Оплата подписки на журнал Вестник Росздравнадзор на 2019 г.	1	шт.	5 400,00	5 400,00
Итого:					5 400,00
Без налога (НДС)					-
Всего к оплате:					5 400,00
Руководитель	_____ (Балакирев А. А.)		Бухгалтер	_____ (Балакирев А. А.)	

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог ООО «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку начиная с любого номера на 2019 на всей территории России можно в агентствах:

- ООО «Урал-Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России»
подписной индекс **П4551** (на второе полугодие 2019)
- ООО «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, тел.: +7 (499) 578-02-15, +7(499) 578-06-70 доб. 345.
e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, anastasia-vestnikrzn@mail.ru, vestnikrzn@mail.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



Афина. Мрамор, 1627 г.
Рим, Национальный музей
Палаццо Альтемпс

Афина – дочь Зевса, богиня мудрости, справедливой войны и победы, и в то же время – хранительница мира, богиня мудрости, знаний, искусств и ремесел. Рожденная из головы самого Зевса, она являет собой олицетворение божественного закона, осуществленного в действии.

В скульптурной композиции Афина одета в тогу и военный головной защитный шлем с высоким гребнем. Среди атрибутов Афины – эгида с головой Медузы и «щит Зевса» из козьей шкуры, который обладает магической силой, устрашающей врагов. В руках Афины копье – символ воли и справедливости, у ее ног вьется огромная змея как олицетворение мудрости и бдительности, которыми наделена великая богиня.

Статуя найдена в 1627 г. в Кампо Марцио и регенерирована известным итальянским скульптором Алессандро Альгарди.



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ

www.roszdravnadzor.ru