

# Новое руководство Росздравнадзора по медизделиям. Инспектор объясняет, как применять

**Предлагаем разъяснения эксперта Росздравнадзора, как избежать нарушений в работе с медизделиями. Типичные ошибки ведомство обобщило в новом руководстве, которое опубликовали в начале года\*. В статье – меры профилактики и обязательные алгоритмы, чтобы выстроить работу по правилам.**

---

## Используют недопустимые виды медизделий

В обращении в клинику есть медизделия недоброкачественные, незарегистрированные, фальсифицированные или контрафактные. Или же медработники используют медизделия, у которых истек срок годности.



**Виктория Федорова,**  
заместитель  
начальника отдела  
КОЛСМИИРГПЗ  
Территориального  
органа  
Росздравнадзора  
по Свердловской  
области

**Как избежать ошибки.** Внедрите превентивные меры, когда организуете работу с медизделиями. Какие именно меры предпринять, чтобы не допустить в работу **каждый** из видов медизделий, смотрите в таблице 1 ниже.

Если в медучреждении выявили **недопустимые группы** медизделий, приостановите эксплуатацию. **Изолируйте** изделия, чтобы ими случайно не воспользовались. Алгоритм, как изъять медизделия из обращения по последним требованиям Росздравнадзора, смотрите в приложении 1. Чтобы зафиксировать, насколько **оперативно** приняли меры, оформляйте перемещение **медизделий**

**Таблица 1.** Как предотвратить обращение недопустимых медизделий

Вид медизделий	Какие меры предпринять
Недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные	1. Отслеживать письма Росздравнадзора о медизделиях и оперативно принимать меры по ним. 2. Сверять информацию в сопроводительных документах и регистрационных удостоверениях при приемке медизделий. 3. Организовать мониторинг безопасности медизделий
С истекшим сроком годности	1. Организовать систему мониторинга сроков годности медизделий. Например, по аналогии с системой, которую применяют в отношении лекарств. 2. Проводить периодические внутренние контрольные мероприятия по контролю сроков годности медизделий. Особое внимание обратить на расходные материалы, укладки и т. п.
Незарегистрированные	1. Проверять наличие регистрации медизделий на сайте Росздравнадзора

документально. Для этого готовят акт о внутреннем перемещении. Дальнейшие меры принимайте в зависимости от ситуации. Медизделия можно вернуть поставщику, уничтожить или принять иные меры в соответствии с письмами Росздравнадзора\*\*.

Разработайте и внедрите СОП по контролю сроков годности медизделий и порядок их уничтожения по истечении срока годности. Образец найдете в приложении 3.

## **Не соблюдают требования к хранению и эксплуатации**

В клинике не соблюдают требования технической и эксплуатационной документации, которые разработал производитель, когда хранят и применяют медизделия.

**Как избежать ошибки.** Убедитесь, что обеспечили требования производителя, когда начинаете работать с мед-

*\* «Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий» (утв. Росздравнадзором 14.11.2022)*

*\*\* Постановление Правительства от 10.02.2022 № 145 <Об утверждении Правил изъятия...>*

### К сведению

Конкретные требования к обращению с медизделиями, по которым контролеры оценивают медучреждения, есть в приказе Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 <Об утверждении форм...>

изделиями. Например, производитель может указать, при какой температуре и влажности нужно хранить изделие. Основные требования к хранению медизделий и условия хранения отдельных видов смотрите в таблицах 2 и 3. Также могут предъявить требования к уровню квалификации медперсонала, который будет применять изделие. Какие меры предпринять, чтобы не нарушать требования производителя, смотрите в алгоритме ниже.

### Не проводят техническое обслуживание и поверку измерительных приборов

В клинике вообще не проводят техническое обслуживание (ТО) и поверки медизделий\*. Или проводят, но нарушают периодичность, которую установил производитель.

\* Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

**Как избежать ошибки.** Составьте план-график техобслуживания и поверки медизделий отдельно на каждое структурное подразделение, или составьте общий на мед-

### Алгоритм, как не нарушить требования к хранению и применению медизделий

- Внимательно ознакомиться с технической документацией. Установить требования, как хранить и применять медизделия.
- Обеспечить хранение медизделий в соответствии с требованиями производителя. Разместить измерительные приборы, чтобы регистрировать параметры воздуха.
- Соблюдать требования производителя к тому, как применять медизделия. Учесть их в СОПах по различным манипуляциям. Особое внимание обратить на уровень квалификации медперсонала, который будет проводить манипуляции с медизделием.
- Проводить периодический мониторинг, соблюдают ли меры выше.