**Тема № 4 (18 часов) Медицинские изделия.**

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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. 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.

Это следующие классы:

класс 1 – пониженная степень риска (для микроскопов, медицинских весов);

класс 2а – средняя степень риска (лабораторная техника, спирометры);

класс 2б – повышенная степень риска (дефибрилляторы, кардиоанализаторы);

класс 3 – высокая степень риска (эндопротезы, имплантаты). Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Требования к хранению и транспортировке медицинских изделий устанавливаются производителем медицинских изделий.

Хранение медицинских изделий осуществляется производителями или уполномоченными представителями, организациями оптовой торговли медицинских изделий, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий.

В аптечных учреждениях хранение медицинских изделий осуществляется по группам:

резиновые изделия;

изделия из пластмасс;

перевязочные средства и вспомогательные материалы;

иные медицинские изделия.

Резиновые изделия. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град.С) и низкой (ниже 0 град.С) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;

изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин);

условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.

При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий. Шкафы, предназначенные для:

хранения резиновых изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;

хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными с тем, чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения: круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;

съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;

изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п. хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде пересыпанные тальком по всей длине;

прорезиненную ткань (одностороннюю двухстороннюю) хранят изолированно от веществ, указанных в пункте 8.1.1., в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;

эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуются.

Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий. Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую (40-50 град.С) воду с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

Пластмассовые изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах. Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

Хранение иных медицинских изделий.

Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажностью относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям Государственной Фармакопеи. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают, протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу. Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а острорежущие детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного места в теплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента.

Хранение металлических изделий (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) должно производиться в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях медные (латунные) нейзильберные и оловянные предметы не требуют смазывания.

При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях она удаляется и изделие вновь покрывается краской.

Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.

Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

Правила реализации медицинских изделий.

Реализация медицинских изделий осуществляется производителями или уполномоченными представителями, организациями оптовой и розничной торговли медицинских изделий, индивидуальными предпринимателями и иными организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий (далее – лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий).

Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, обязаны предоставлять информацию о реализации медицинских изделий в Росздравнадзор один раз в квартал не позднее 20 числа месяца следующего за отчетным периодом.

Информация о реализации медицинских изделий представляется в письменной форме или в форме электронного документа и содержит следующие сведения:

а) сведения о поставщике:

наименование юридического лица, с указанием организационно-правовой формы, а также фамилия, имя и отчество (если имеется) индивидуального предпринимателя;

адрес местонахождения (места жительства) поставщика, с указанием телефона;

б) сведения о потребителе:

наименование юридического лица, с указанием организационно-правовой формы, а также фамилия, имя и отчество (если имеется) индивидуального предпринимателя или физического лица;

адрес местонахождения (места жительства) потребителя, с указанием телефона;

в) наименование медицинского изделия (в соответствии с регистрационным удостоверением) с указанием количества;

г) сведения о государственной регистрации медицинского изделия

в) заводской номер медицинского изделия.

Продажа медицинских изделий дистанционным способом осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом».

Правила продажи отдельных видов товаров, в том числе медицинских изделий установлены постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».

В соответствии с условиями, которые оговариваются в договоре (контракте) на поставку медицинских изделий, поставщик (предприятие-производитель или посредник):

предоставляет владельцу (пользователю) документацию, необходимую для применения и эксплуатации медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии, а также документацию, необходимую для осуществления технического обслуживания медицинских изделий;

обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленных медицинских изделий;

обучает, при необходимости специалистов по техническому обслуживанию поставленных медицинских изделий;

обеспечивает, при необходимости, обучение медицинских работников или граждан работе с поставленными медицинскими изделиями.

В случаях, когда поставка медицинских изделий осуществляется посредником, посредник при заключении договора (контракта) на поставку предоставляет документы, полученные от производителя и подтверждающие полномочия посредника по выполнению положений, перечисленных в п. 5 настоящего раздела.

Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий несут ответственность за продажу фальсифицированных, некачественных и небезопасных медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

ФЗ № 323 от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» определил, что относится к медицинским изделиям:

любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в данной сфере;

материалы и прочие изделия, используемые в медицинских целях;

специальное программное обеспечение для диагностики, проведения исследований, лечения, профилактики, реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, предотвращения или прерывания беременности или другого функционального назначения.

Качество некоторых медицинских изделий подтверждается декларацией соответствия, согласно Постановлению Правительства РФ №982 от 01.12.2009 года, которое утверждает "Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

Сертификация медицинских изделий требованиям безопасности и качества товаров проводится Минздравсоцразвитием РФ на основании Приказа ведомства от 30.10.2006 г. №735 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения".

Оценка-5