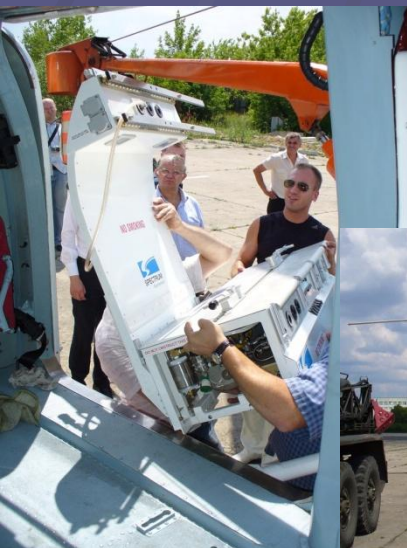




Передвижные авиационные комплексы медицинского назначения. Нормативно-правовые требования



ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Федеральный Закон №323 от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(в ред. Федеральных законов [от 25.06.2012 N 89-ФЗ](#), [от 25.06.2012 N 93-ФЗ](#))

Статья 38 «Медицинские изделия»

п. 1. 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 ...

ГОСТ Р 50444-92

«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

- **Медицинские комплексы** - совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия.
- **Подвижная медицинская установка** - транспортное средство с постоянно размещенными в нем медицинскими изделиями, предназначенное для оказания медицинской или санитарной помощи.
- **Медицинское оборудование** - изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.





Федеральный Закон №323 от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(в ред. Федеральных законов [от 25.06.2012 N 89-ФЗ](#), [от 25.06.2012 N 93-ФЗ](#))

Статья 38 «Медицинские изделия»

- п. 4. «На территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти».
- п. 8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.



Федеральный Закон №323 от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(в ред. Федеральных законов [от 25.06.2012 N 89-ФЗ](#), [от 25.06.2012 N 93-ФЗ](#))

В соответствии со статьей 38 ФЗ №323 от 21.11.2011г.
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
Правительство Российской Федерации
утвердило Постановлением от 27 декабря 2012 г. №1416
Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)

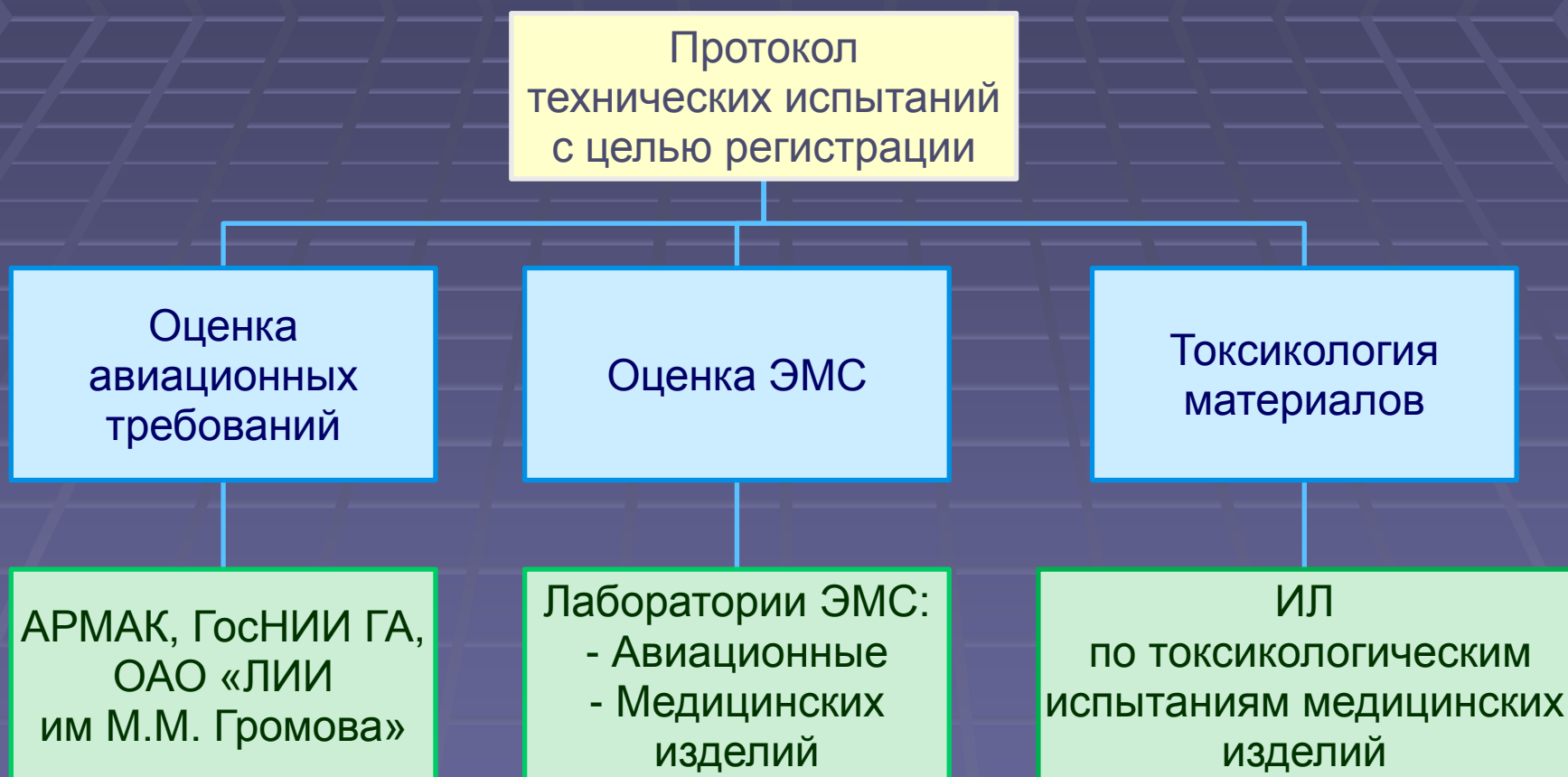
Организации, подведомственные Росздравнадзору, осуществляющие проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

1. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора
2. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»
(ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)

Технические приёмочные испытания с целью регистрации

- Особенности эксплуатации медицинских изделий на борту воздушных судов диктуют обязательные условия электромагнитной совместимости медицинской аппаратуры с бортовыми системами электрооборудования во всех режимах работы бортовых систем и медицинской аппаратуры.
- Сопряжение электрических цепей воздушного судна и медицинского модуля (медицинской аппаратуры) должно гарантировать их безопасность и работоспособность.
- Влияние эксплуатационных, ударных и вибрационных нагрузок (особенно низкочастотных вибраций, кратных частоте вращения главного винта вертолета) в ряде случаев вызывает изменение характеристик медицинских изделий.
- Изменения температуры, внешнего давления, влажности в салоне вертолета более значительные и резкие, чем при эксплуатации в других транспортных средствах.
- Применяемые материалы, имеющие длительный контакт с пострадавшим должны обладать устойчивостью к биологическим жидкостям и не оказывать отрицательного воздействия на пациента.

Структура технических испытаний авиационного медицинского комплекса



НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- **ГОСТ Р 50444-92** «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (классификация, вибропрочность, виброустойчивость, климатика, электропитание и пр.)
- **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010** «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- **ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-93)** «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»
- **Серия ГОСТ Р ИСО 109930- 99** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro; Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- **МУ 25.1-001-86** Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

Технические приёмочные испытания с целью регистрации

- Обязательное условие испытаний – моделирование нагрузок и условий аварийной посадки, при которой размещенное и штатно закрепленное медицинское оборудование не должно увеличивать риск получения дополнительных повреждений пациентам и медперсоналу. По нашему опыту, в ряде случаев в результате испытаний требовалась серьезная доработка медицинских вертолетных модулей или замена отдельных изделий с повторными испытаниями.



6. Заключение.

6.1. Каркас ППТД.6123.001 и стойка ППТД.6150.001 изделия «Модуль медицинский авиационный MMA1 ТУ 9452-014-13350894-2012» были подвергнуты нагружению в соответствии с требованиями п. 7.2.3 КТ-160D.

6.2. Отмечены небольшой изгиб рамы модуля в продольном направлении и изгиб стойки приборов. Разрушений и повреждения креплений нет.

6.3. Образец «Модуль медицинский авиационный MMA1 ТУ 9452-014-13350894-2012» зав. № 001 предварительные испытания на безопасность разрушения выдержал и соответствует квалификационным требованиям КТ – 160D.

Технические приёмочные испытания с целью регистрации

- Опыт работ показал, что привлечение уже на этапе технических приёмочных испытаний всех заинтересованных ведомств, позволяет значительно снизить финансовые и временные затраты, связанные с высокой стоимостью и сложностью в изготовлении и внесении изменений в конструкцию передвижных комплексов медицинского назначения.
- Это особенно остро проявляется в авиационных медицинских комплексах, где наиболее трудно найти компромисс между требованиями, предъявляемыми к оборудованию, устанавливаемому на борту воздушного судна и требованиями, которым должны соответствовать медицинские изделия для безопасного оказания эффективной помощи пострадавшим.
- Противоречия между требованиями авиационной безопасности и возможностью оказания эффективной медицинской помощи на борту воздушного судна, аналогичная проблема в скорой помощи.



- Поэтому, последние годы, как правило, технические приёмочные испытания проводятся совместно со специалистами ГосНИИ Военной медицины, как медико-техническим институтом Министерства обороны, специалистами ФГКУ «Центроспас» и ФГБУ ВЦМК «Защита», как организациями имеющими богатый опыт эксплуатации авиационных медицинских комплексов. Это позволило, не смотря на все трудности, провести полные циклы работ и получить регистрационные удостоверения Росздравнадзора на модули медицинские вертолётные для Ми-8, Ка-32 и модули медицинские самолетные для Ил-76 и Ан-148.



- По прежнему одним из серьёзных вопросов медицинской авиации остаётся приобретение региональными государственными и частными структурами самолётов и вертолётов зарубежного производства. В подавляющем большинстве данные воздушные суда оснащены либо в соответствии со стандартами страны, где воздушное судно было произведено или проходило дооборудование, либо имеет медицинский салон одного производителя и закупленный отдельно комплект медицинского оборудования, зачастую не имеющего документов, подтверждающих возможность его использования на борту.
- Такие воздушные суда, не прошедшие оценку безопасности, качества и эффективности комплекса медицинского оборудования, согласно п.4 Статьи 38 Федерального Закона №323 от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», не могут иметь обращения на территории Российской Федерации.



Learjet 55 ES-PVT

ОБРАЩАЕМ ВАШЕ ВНИМАНИЕ:

... Кроме того, осуществляя поиск компании-перевозчика или медицинской компании, помните! Единственный в России специально оборудованный сертифицированный медицинский самолет находится под управлением медицинской компании «Санитарная Авиация». Любые другие организации, предоставляющие подобные услуги — либо посредники, либо предоставляют не медицинский самолет!

- Опыт применения авиации для медицинских целей на территории Российской Федерации в последние десятилетия показывает, что применение в многофункциональных вертолетах и самолётах быстроустанавливаемых на борту специализированных медицинских модулей позволяет существенно повысить экономическую эффективность использования вертолётов и самолётов по сравнению с узкоспециализированными медицинскими типа «летающий госпиталь» со стационарно размещённым медицинским оборудованием в специально доработанном салоне.

- В связи с этим необходимо обратить внимание и на авиационные медицинские модули известных мировых производителей, которые не сертифицированы для использования на отечественных воздушных судах, но активно продвигаются на отечественный рынок «как есть». Это приводит к необходимости доработки данных модулей в части пневмо- и электроразъёмов, основных крепёжных узлов. Как правило, требуется установка дополнительных элементов крепления к борту для исключения резонансных вибраций в «неродном» для данного модуля вертолёте или самолёте. В свою очередь, это влечёт за собой дополнительные испытания, разработку новой документации затраты на которые, как и на последующую процедуру регистрации ложатся на плечи отечественного покупателя данного модуля.

- В случае же возникновения любых технических или медицинских нештатных ситуаций, если выявляется применение медицинских изделий, не имеющих документов, подтверждающих соответствие данных изделий условиям эксплуатации на борту воздушного судна (по устойчивости к механическим нагрузкам, электромагнитной совместимости и пр.), а также отсутствие у данных медицинских изделий регистрационного удостоверения Росздравнадзора, дающего право на применение в медицинской практике на территории Российской Федерации, возникает ответственность в соответствии с законодательством РФ.



- Следует также отметить, что не всегда наработанный зарубежный опыт может быть автоматически воспроизведен в наших условиях, хотя в определённых случаях нам помог бы опыт Европы, а где-то – США и Канады. С учётом специфики отечественных условий, по всей видимости, у нас будет выработана своя концепция технического оснащения медицинской авиации Российской Федерации, с учётом унификации с автомобильными, водными и иными транспортными средствами. Унификация парка авиационных транспортных средств.
- Медицинским работникам медицинской авиации России необходимо обеспечить условия для проведения всех необходимых медицинских манипуляций, транспортировки и мониторинга пациентов в соответствии с отечественными порядками и стандартами оказания медицинской помощи. Поэтому наши технические требования по медицинскому оснащению, эргономике салона могут отличаться от европейских и американских.
- Кроме того, комплект медицинского оборудования авиационного модуля, разработанный специалистами ФГКУ «Центроспас» и ФГБУ ВЦМК «Защита» с учётом отечественной специфики, также отличается от иностранных вариантов комплектации. Данный комплект включен приложением №17 в проект Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.

«СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЯ ЭКСТРЕННОЙ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ
СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНИЦЫ
(БОЛЬНИЦЫ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ЦЕНТРА МЕДИЦИНЫ КАТАСТРОФ)»

Отечественные

медицинские авиационные модули и комплексы



ФСР 2009/05427

Модуль медицинский
вертолетный ММВ.9520.000
для вертолетов типа Ми-8, Ми-17



ФСР 2009/05426

Модуль медицинский
самолетный ММС.9520.000
в составе самолета Ил-76



ФСР 2012/13780

Модуль медицинский
ММ-148.9520.000,
в составе самолета типа Ан-148



ФСР 2012/13522

Комплекс медицинский
вертолетный в составе
вертолета Ка-32А11ВС



Модуль медицинский
вертолетный
ММ-226.9520.000

Ка-226Т



Модуль медицинский
авиационный ММА1

- К сожалению, на сегодняшний день, отечественная медицинская промышленность уже имеет технические возможности для производства, но пока не предлагает авиационные средства для транспортировки новорождённых.
- Таким образом, вопросы технического оснащения медицинской авиации современными медицинскими вертолетными и самолётными модулями, а также специализированными медицинскими изделиями и комплексами в авиационном исполнении с учетом условий эксплуатации и повышенных требований к безопасности, являются актуальной задачей для отечественной медицинской промышленности.
- Возрождение медицинской авиации требует совершенствования нормативной базы с участием всех заинтересованных сторон, таких как ФГКУ «Центроспас», ФГБУ ВЦМК «Защита», ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ФГБУ Московский НИИ педиатрии и детской хирургии Минздрава РФ, ГосНИИ Военной медицины, ГосНИИ ГА, ГБУ Московской области «Авиационный центр», АРМАК. В качестве аналогии можно привести опыт создания отечественного стандарта на АСМП, в основу которого лег европейский стандарт, адаптированный с учетом требований Минздрава. В разработке участвовали ФГБУ «ВНИИИМТ», ВНИИНМАШ, НАМИ.
- Безусловно, также необходимо использовать опыт, накопленный эксплуатирующими организациями, включая коммерческие медицинские структуры, а также производителей медицинской техники. Это должно позволить найти приемлемые технические решения, отвечающие требованиям создаваемой нормативной базы, регламентирующей работу медико-технических средств медицинской авиации, и учитывающими специфику регионов.

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»
Росздравнадзора



Спасибо за внимание