



Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения и процессам их жизненного цикла»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Завхоз	Оракбаев К.Ж.	
Согласовано:	Инженер БиОТ		
	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	04 /01 _____ / 2024г.	Ф.И.О. _____ Подпись _____

Дата последнего пересмотра « 09 » « 09 » 2024г

Дата следующего пересмотра « \_\_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ » 2027г



## **Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения и процессам их жизненного цикла**

### **1. Определение**

Безопасность медицинской техники и изделий медицинского назначения

### **2. Ресурсы**

Персонал

### **3. Документирование**

Инструкции БиОТ

### **Процедуры:**

#### **Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения и процессам их жизненного цикла**

##### **1. Безопасность медицинской техники и изделий медицинского назначения**

Медицинская техника и изделия медицинского назначения, находящиеся в обращении на территории Республики Казахстан, должны быть безопасными, не причиняющими вреда жизни или здоровью пациента или пользователя

Медицинская техника и изделия медицинского назначения должны:

- 1) обеспечивать защиту пациента и пользователя от механических повреждений, от повышенного уровня вибрации, шума, теплового и ионизирующего излучения;
- 2) обеспечивать электромагнитную совместимость, электрическую, химическую безопасность применения;
- 3) изготавливаться из безопасных материалов;
- 4) снабжаться необходимым объемом информации по безопасности эксплуатации и применения, указанной в эксплуатационном документе медицинской техники, инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, маркировке;
- 5) содержать материалы по физическим свойствам, исключающие возможность нанесения вреда здоровью пациента или пользователя при применении, транспортировке, хранении, из-за потери герметичности, прочности, контаминации и воздействий факторов окружающей среды;
- б) безопасно применяться вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт. Если медицинская техника и изделие медицинского назначения предназначены для применения с лекарственными средствами, они должны быть разработаны и произведены с учетом совместимости с соответствующими лекарственными средствами согласно нормативным документам по качеству и безопасности, регламентирующим указанные средства.






## **2. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения, излучающей или генерирующей излучения**

12. Медицинская техника, предназначенная для генерирования потенциально опасного ионизирующего излучения, должна быть снабжена визуальными или звуковыми средствами предупреждения о таком излучении.
13. Воздействие на пациентов, пользователей непреднамеренного побочного или рассеянного излучения должно быть сведено к минимуму.
14. Медицинская техника, предназначенная для генерирования ионизирующего излучения, должна обеспечить возможность изменения и регулирования количественных, геометрических и качественных показателей излучения, учитывая назначение медицинской техники, а также обеспечить соответствующее изображение и (или) конечное качество для намеченной медицинской цели при минимальном воздействии на пациента и пользователя.
15. Медицинская техника, генерирующая ионизирующее излучение и предназначенная для терапевтической радиологии (рентгенологии), должна быть спроектирована и изготовлена так, чтобы обеспечивать надежный контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и распределением луча.
16. Эксплуатационный документ медицинской техники, генерирующей излучение, должен содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пациента или пользователя, о правильной эксплуатации и способах исключения риска, связанного с неправильным монтажом (установкой).

## **3. Требования к безопасности медицинской техники, подключаемой к источнику питания или с внутренним источником питания**

17. Медицинская техника, в состав которой входят электронные программируемые системы, должна быть разработана для обеспечения повторяемости, надежности и эффективности данных систем в соответствии с ее назначением.
18. Медицинская техника, при эксплуатации которой безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания (энергоснабжения), должна быть оборудована средствами определения состояния источника питания (энергоснабжения).
19. Медицинская техника, при использовании которой безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания (энергоснабжения), должна иметь систему сигнализации для предупреждения о нарушениях в энергоснабжении.
20. Медицинская техника, предназначенная для контроля одного или нескольких клинических параметров пациента, должна быть оборудована соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя и пациента о ситуациях,



	ГКП на ПХВ <b>"Ленгерская городская поликлиника"</b> УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

способных привести к гибели пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

21. При разработке и производстве медицинской техники:

- 1) должен быть сведен к минимуму риск возникновения электромагнитных полей, которые могут нарушить работу другого оборудования или техники в обычных условиях;
- 2) должна быть исключена опасность случайного поражения электрическим током при обычной эксплуатации и в условиях единичного нарушения при условии, что медицинская техника установлена правильно в соответствии с инструкцией по установке (эксплуатации).

#### **4. Требования к безопасности электромагнитной совместимости**

22. Медицинская техника и изделие медицинского назначения должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риск возникновения электромагнитных полей, которые могут нарушить или повлиять на качество функционирования другой медицинской техники или изделия медицинского назначения при их эксплуатации или применении.


23. Требования к электромагнитной совместимости медицинской техники и изделий медицинского назначения заключаются не только в способности функционировать в условиях электромагнитных помех, но и в том, чтобы уровень излучаемых радиопомех и помех на проводах питающей сети, возникающих при работе прибора, не превышал допустимые в медицинских стандартах значения.

24. Требования к обеспечению электромагнитной совместимости и методов их испытаний для медицинской техники и изделий медицинского назначения должны соответствовать стандартам в области электромагнитной совместимости. В случае недостаточности требования дополняются или уточняются с учетом специальных требований частного стандарта, распространяющегося на конкретный вид медицинской техники и изделия медицинского назначения.

#### **5. Требования к безопасности медицинской техники и изделиям медицинского назначения от инфекционных и микробных загрязнений**

25. Медицинская техника и изделия медицинского назначения и процесс их использования должны быть спроектированы с исключением или минимальным риском инфицирования пациента, пользователя, контактирующего с ними. Должна быть предусмотрена простота в обращении и сведено к минимуму загрязнение медицинской техники и изделий медицинского назначения пациентом во время применения.



	ГКП на ПХВ <b>"Ленгерская городская поликлиника"</b> УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 5 из 9

## **6. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения по стерильности**

26. Стерильные изделия медицинского назначения или стерильные комплектующие к медицинской технике и изделиям медицинского назначения должны быть упакованы в одноразовую упаковку и (или) защитную упаковку для обеспечения их стерильности, исключая возможность оказания на человека повреждающих действий (инфекционных заболеваний, обусловленных наличием патогенных биологических агентов, токсического и пирогенного действия) при размещении на рынке и обеспечения сохранности стерильности в установленных условиях хранения и транспортировки до нарушения или вскрытия защитной упаковки.

27. Изделия медицинского назначения или комплектующие к медицинской технике и изделиям медицинского назначения, которые должны быть стерильными, подвергаются стерилизации в соответствии с технологическим процессом производства.

28. Упаковка нестерильных изделий медицинского назначения или комплектующих к медицинской технике и изделиям медицинского назначения должна обеспечивать их сохранность с установленной степенью чистоты и, если они должны стерилизоваться перед применением, сводить к минимуму риск микробного загрязнения. Упаковка должна соответствовать методу стерилизации, указанному организацией-производителем (изготовителем).

29. Упаковка и (или) маркировка должны обеспечивать различие между идентичными или схожими медицинской техникой и изделием медицинского назначения, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными.

## **7. Требования к безопасности технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии и для переработки и хранения крови и ее компонентов**

30. Для заготовки, получения, хранения, перевозки и применения крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов допускается использование контейнеров, соединительных (проводящих) магистралей (систем) и устройств только однократного применения.


Устройства однократного применения для трансфузии крови и ее компонентов должны снабжаться специальными фильтрами для удаления микроагрегатов и сгустков из донорской крови и ее компонентов.

Устройство полимерное, для переливания крови и ее компонентов должно снабжаться иглой для однократного применения и быть стерильным.

31. Трубка и капельница устройств однократного применения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны быть изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха и уровень жидкости.

*Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа*



	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

32. Контейнеры, системы и устройства однократного применения без предварительной дезинфекции подвергаются уничтожению (утилизации) на специальных установках.

33. Центрифуга рефрижераторная для разделения крови и биопрепаратов должна отвечать следующим требованиям:

- 1) обеспечивать устойчивое поддержание заданной температуры в рабочей камере;
- 2) обеспечивать эффективную защиту пользователя и окружающей среды от механических воздействий, включая автоматическую блокировку крышки при вращении ротора и автоматическое выключение аппарата при дисбалансе ротора.

34. Быстрый замораживатель плазмы должен:

- 1) иметь наглядную систему индикации значения температуры в рабочей камере;
- 2) обеспечивать надежную защиту пользователя от термических воздействий низкотемпературных поверхностей и узлов.

35. Медицинский морозильник электрический должен отвечать следующим требованиям:


- 1) надежно обеспечивать поддержание заданного температурного режима по всему объему рабочей камеры, как при ее частичной, так и при полной загрузке биопродуктами;
- 2) иметь внутренние отсеки (полки) для отдельного хранения биопродуктов, относящихся к разным группам;
- 3) иметь приспособления для запираания и опечатывания двери;
- 4) иметь устройства индикации значения температуры в рабочей камере и документированной долговременной (не менее 48 часов) записи изменений температуры;
- 5) иметь систему подачи аварийного (звукового и светового) сигнала при отклонении температуры от заданного значения;
- 6) иметь резервную систему поддержания заданного температурного режима в рабочей камере при аварийном отключении электропитания в течение периода времени (не менее 24 часов).

36. Криогенная установка для хранения клеток крови должна соответствовать следующим требованиям безопасности:

- 1) обеспечивать надежное поддержание заданной сверхнизкой температуры в рабочей камере;
- 2) иметь предохранительные клапаны и обеспечивать надежную герметичность рабочих камер;
- 3) обеспечивать надежную защиту пользователя от термического воздействия;
- 4) должна быть оснащена датчиками и индикаторами контроля состояния воздушной среды в помещении.

37. Термоконтэйнер переносной должен:



	ГКП на ПХВ <b>"Ленгерская городская поликлиника"</b> УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

1) обеспечивать поддержание во внутреннем пространстве температуры, не выше заданного значения в течение периода времени перевозки биологических продуктов, но не менее, чем в течение 8 часов;

2) иметь встроенные (или вкладываемые внутрь) устройства пороговой регистрации изменения температуры;

3) иметь приспособления для опечатывания крышки термоконтейнера;

4) иметь надежную систему фиксирующих элементов, не допускающих случайное открывание крышки термоконтейнера при перевозке.

38. Встряхиватель (перемешиватель) тромбоцитной массы должен обеспечивать:

1) непрерывный режим работы изделия с заданной частотой и амплитудой возвратно-поступательных движений рабочей платформы;

2) защиту персонала от механических травм при движениях платформы;

3) наличие сигнализации о несанкционированной остановке движения платформы.

39. Устройство для соединения (сваривания) полимерных магистралей (трубок) должно обеспечивать:

1) герметичность и стерильность шва соединенных магистралей;

2) варьирование временем сварки в зависимости от диаметра и толщины стенок полимерных трубок;

3) прочность шва, исключаящую нарушение целостности соединения при технологических манипуляциях.


**8. Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.**

#### **10. Нормативные ссылки:**

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № ҚР ДСМ-175/2020;

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № ҚР ДСМ – 111.

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2021 года № «Об утверждении «Правил оказания первичной медико-санитарной помощи» ҚР ДСМ-90

	ГКП на ПХВ <b>"Ленгерская городская поликлиника"</b> УЗ Туркестанской области	Тип документа: <i>СОП</i>	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 8 из 9

### Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения





Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Шокибаев Г	Мед. с	4.01.2024	
2	Абдиева Ф.С	мед. сестра	4.01.2024	
3	Тотайбева А	мед. сестра	04.01.2024	
4	Котина Курбанов	мед. сестра	04.01.2024	
5	Ирмистова А	анушер	04.01.2024	
6	Дуболенко О.А	врач мед	04.01.2024	
7	Винцова А.Н	уч м/с	04.01.2024	
8	Жаракдеева Р.Т	ст. мед.	04.01.2024	
9	Оралбаев С.А	Гигиенист	4.01.2024	
10	Абдиева Г. Э	стоматолог	04.01.2024	
11	Абдиева М	стол. мед	04.01.24	
12	Ораниева А.О	стоматолог	04.01.24	
13	Торшбаева С.И	стом зуб врач	04.01.24	
14	Муннорова М	стол. мед	04.01.24	
15	Абдиева Г	стол. мед	04.01.24	
16	Сембаева А. А	стол. мед	04.01.2024	
17	Садрбаев А. А	стоматолог	04.01.2024	
18	Шокибаев Г. К	ксп м/с	04.01.2024	
19	Курбанов А. И	Мед. сестра	04.01.2024	
20	Ибрагимов Г. И	Мед. сестра	04.01.2024	
21	Ибрагимов Б. Т	терапевт	04.01.2024	
22	Абдиева Р. К	мед. сестра	04.01.2024	
23	Абдиева М	мед. сестра	04.01.2024	
24	Жапарова Ф	мед. сестра	04.01.2024	
25	Ибрагимов И	Мед. сестра	04.01.2024	
26	Ибрагимов С	Мед. сестра	04.01.24	



