23 июня 2023 года,
г. Казань

«Информационная система (регистр) пациентов с имплантированными медицинскими изделиями Imdpregistry.ru»

Иванов Игорь Владимирович
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н.

Регистр пациентов: нормативно-правовые акты

Статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, **подлежат мониторингу безопасности** в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от **15.09.2020 № 980н**
«Об утверждении порядка мониторинга безопасности медицинских изделий»

Подпункт 5 пункт 4
Мониторинг осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами на основании информации о неблагоприятных событиях по **имплантированным медицинским изделиям**, полученной из подсистемы ведения **специализированных регистров**…

Приказ Министерства здравоохранения РФ от **15.09.2020 № 1113н**
Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия

Использование сведений из подсистем ведения специализированных регистров установлено:
п. 3д Приложение 1 (сообщение о НС)
п. 3е Приложение 2 (отчет о НС)
п. 3е Приложение 3 (отчет о корректирующем действии)
п. 3г Приложение 5 (пострегистрационный клинический мониторинг)

Регистр пациентов с имплантированными МИ: задачи

Обмен информацией о пациентах, исходах операций, эффективности различных методов лечения и различных инструментах доказательной медицинской практики

Представление репрезентативных данных, которое позволит специалистам легко обобщить факты, имеющие высокий уровень достоверности

Анализ качества имплантатов, их конструкции, результатов имплантации в зависимости от использованных методик хирургического вмешательства

Мониторинг безопасности медицинских изделий и оценка их эффективности

Выявление медицинских изделий, применение которых несет риск здоровью граждан и принятие мер по устранению проблем

Быстрое и своевременное информирование пользователей о новых данных по безопасности медицинского изделия

Улучшения качества оказания медицинских услуг и качества контроля за их предоставлением

Информационная система пациентов с имплантированными медицинскими изделиями (imdpregistry)

Кардиология
2019-2020
(стенты)

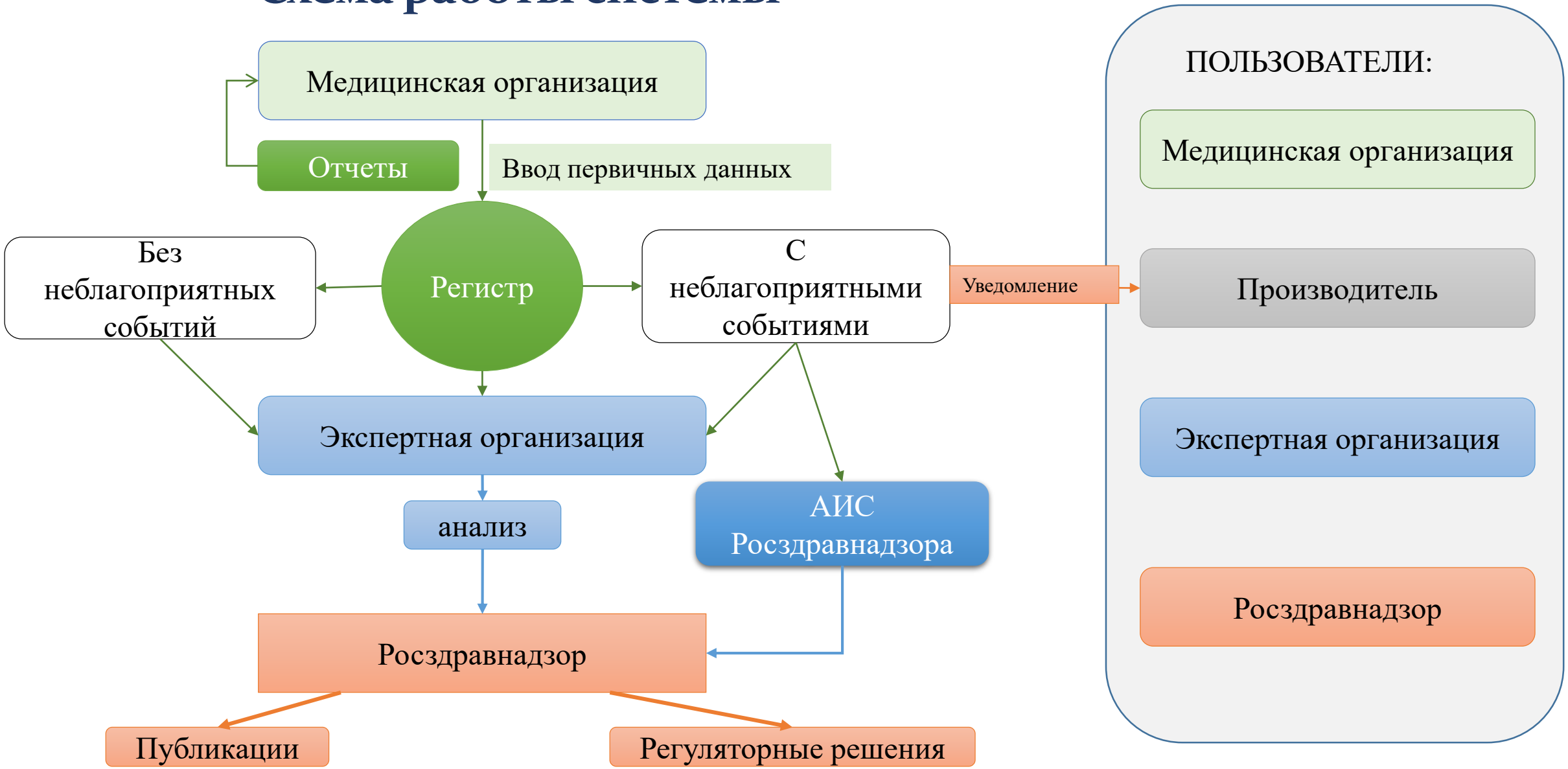
Ортопедия
2020-2021
(тазобедренные суставы)

Пластическая хирургия
2020-2021
(грудные имлплантаты)

Подключение амбулаторного звена

Ангиология
Офтальмология

Схема работы системы



Основные функции imdpregistry

1. Сбор и хранение информации
2. Автоматический анализ информации по заданным статистическим алгоритмам
3. Формирование регулярных автоматических статистических отчетов в текстовом и графическом формате
4. Выгрузка базы данных (полнота базы в зависимости от уровня доступа пользователя)
5. Синхронизация с Государственным реестром медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий
6. Связь с подсистемой АИС Росздравнадзора «Неблагоприятные события медицинских изделий»

Роли участников

Росздравнадзор	• **Координация работ по созданию реестра** • **Разработка и утверждение нормативно-правовой документации** • **Разработка и публикация систематических отчетов на основании данных регистра**
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (экспертная организация)	• Организация работ по созданию регистра • Учет замечаний и предложений медицинских организаций по работе информационной системы • Решение вопросов, возникающих в процессе эксплуатации информационной системы • Подготовка аналитических справок и систематических отчетов
Медицинские организации – участники пилотного проекта	• Ввод информации в регистр • Разработка предложений и рекомендаций по функциональному наполнению регистра

Справочники системы

В регистре для унификации сведений используются словари и справочники

Справочники, загружаемые из внешних ресурсов

- МКБ-10;
- Подсистема «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» АИС Росздравнадзора;
- Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам;
- Подсистема «Неблагоприятные события» АИС Росздравнадзора.

Неизменяемые справочники, создаваемые администратором системы

Справочники, формируемые во время работы с системой

- Пациенты;
- ЭИБ;
- Врачи.

- Отчет по регионам
- Отчет по организациям
- Отчет по медицинским изделиям
- Отчет по видам номенклатурной классификации
- Отчет по видам / причинам неблагоприятных событий
- Отчет по проходимости стентов
- Отчет по МКБ

Участники пилотного проекта

ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России;
ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница»;
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России;
ЦКБ РАН;
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России
ФГУП «ЦИТО»
ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России
Челябинская областная клиническая больница
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
Новосибирский НИИТО им. Я.Л. Цивьяна
РНЦ ВТиО им. Илизарова
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Казанская государственная медицинская академия

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России;
ООО КДЦ «Персона-Мед»
В обсуждении работы регистра пациентов с грудными имплататами принимают участие 10 ведущих специалистов в области пластической хирургии

Преимущества регистра пациентов.

- ✓ **Использование данных о клинической эффективности медицинских изделий (в т.ч. Ретроспективно)**
- ✓ **Анализа качества имплантатов**
- ✓ **Возможность принять оперативные меры при большом количестве НС о МИ в конкретной МО или регионе**
- ✓ Анализа отдаленных последствий применения имплантированных медицинских изделий
- ✓ Оценка динамики использования отдельных методик в регионах страны
- ✓ Актуальная информация о тенденциях рынка по конкретным медицинским изделиям
- ✓ Возможность расчета доли рынка
- ✓ Определение маркетинговых активностей и бюджета
- ✓ Пользоваться систематизированными статистическими данными по применению медицинского изделия
- ✓ Формирование единой базы пациентов
- ✓ Оценка исходов и эффективности операционных вмешательств
- ✓ Наблюдения пациента в отдаленном периоде
- ✓ Представление репрезентативных данных, с целью обобщения фактов высокого уровня достоверности
- ✓ Использовать качественно систематизированную информацию в научных целях

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.VNIIIMT.RU

info@vniiimt.ru