



## Управление качеством

Взаимодействие между пользователем и производителем

Чинарова Виктория, Специалист по продукту CDS, OLYMPUS MOSCOW

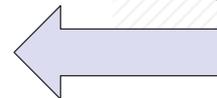
# Взаимодействие между пользователем и производителем – улучшение качества оборудования

## Жалобы на продукт

**OLYMPUS**



Россия и СНГ  
ОМС+Дилеры



Корректирующие  
действия



## КОНТАКТЫ для обратной связи

- [info@Olympus-Europe.com](mailto:info@Olympus-Europe.com)
- Тел. +7 495 926 70 77
- Форма обращений на сайте <https://www.olympus.com.ru/>
- Официальные дилеры компании Олимпас в России

### Личные данные

Обращение

- Г-н  
 Г-жа  
 Без обращения

Имя\*

Фамилия\*

Страна\*

Россия ▾

Адрес электронной почты\*

Телефон

Ваше сообщение

Тема\*

Общее применение ▾

Сообщение\*

Связаться

Свяжитесь с нами для поддержки и обслуживания. Наши сервисные команды будут рады помочь вам с техническими и другими вопросами, связанными с продуктами Olympus. См. Список номеров поддержки Olympus для вашей страны.

**+7 495 926 70 77**

Для всех общих запросов и информации о продукте

**+7 495 730 2157 1505**

Для заказа и возврата

**+7 495 663 8484 1608**

Для технической поддержки, обслуживания и ремонта

**+7 495 735 4578 1108**

Для профессионального обучения

## Основные определения

### ПРОДУКТ

Медицинское оборудование торговой марки OLYMPUS, включая его маркировку и инструкцию

### ЖАЛОБА/ПРЕТЕНЗИЯ

- сообщения, содержащие утверждение о недостатках, относящихся к идентичности, качеству, сроку службы, безопасности, эффективности или функциональным характеристикам **продукции**

- нарушение контрактных обязательств  
- неудовлетворенность уровнем оказанных **услуг** (задержки с поставками; несоответствие комплектации)

### КЛИЕНТ

Конечный **пользователь**, **дилер**, направляющее жалобы/претензии в адрес ООО «Олимпас Москва».

## Процесс обработки жалоб в OLYMPUS



Процедура реагирования на жалобы клиентов

Фокус на качество продукта –  
**Продуктовая жалоба**



Неисправности оборудования



**Глобальная  
база жалоб**

Фокус на локальную организацию –

Решение на уровне ООО  
«Олимпас Москва»

**Коммерческая жалоба**



- Недопоставка
- Мятые упаковки, некондиционный вид
- Отсутствие инструкции
- Неправильная маркировка

## Potential Adverse Event

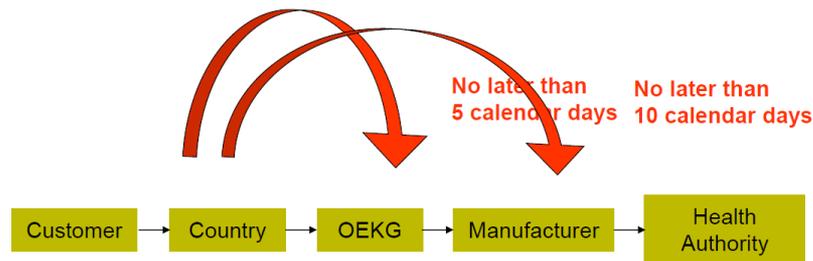
### Возможное неблагоприятное событие



#### Критерии PAE (потенциального неблагоприятного случая)

1. Была ли при этом смерть или травма?
2. Существует ли вероятность того, что неисправность или осложнение, о котором получено сообщение, могут стать причиной или способствовать наступлению смерти, нанесению травмы или инфекционного заражения?

**НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО  
СООБЩИТЬ В OLYMPUS**



# Примеры PAE

- При тяжелом или неожиданном кровотечении во время операции.
- Если пациент, врач, медсестра или другое лицо получили травмы.
- Если детали изделия не закреплены или отсутствуют.
- Если детали изделия остались в пациенте и это было замечено лишь позднее.
- Если не обеспечивается соблюдение гигиенических требований и это приводит к заражению или инфицированию.
- Если вам становится известно о недостатках изделия, которые могли бы привести к травмам или смерти.
- При прочих подобных обстоятельствах применимо следующее: в случае сомнения всегда сообщайте об инциденте и действуйте с наименьшим риском.

**ПРИМЕРЫ PAE**

**Неожиданное кровотечение**  
 На фоне выполнения операции возникло неожиданное кровотечение.  
 На фоне выполнения операции возникло кровотечение в соответствии с указаниями в инструкции по эксплуатации, при этом другой персонал был использован не полностью.  
 На фоне отсутствия дополнительного слоя защиты была выполнена, тем не менее, другая работа была выполнена на пациенте.  
 Персонал прекратил работу, если необходимо был выполнен и другой шаг. При этом не были выполнены дополнительные требования, и персонал был не полностью.  
 Пациенту не сообщили о необходимости быть в поле зрения в соответствии с требованиями инструкции.

**Смерть**  
 В результате тяжелого неожиданного кровотечения пострадали пациент или медицинский работник.  
 Обстоятельства инцидента были описаны, и персонал был не полностью использован для выполнения работы.  
 Инциденту, если он произошел, не было сообщено.

**Неожиданное кровотечение**  
 Пациенту кровотечение возникло в результате операции, и персонал не был полностью использован в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.  
 В течение операции персонал не был полностью использован, персонал не указывал на наличие или отсутствие кровотечения, была обнаружена ошибка.

**OLYMPUS** **medica** **medica**  
 Olympus Corporation  
 1-800-851-1234

**OLYMPUS**  
 Your Vision. Our Future.

**POTENTIAL ADVERSE EVENT (PAE)  
 ВОЗМОЖНОЕ НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ**

Примеры PAE



**ПРИМЕРЫ PAE**

**Авария оборудования**  
 Случай тяжелой аварии или выхода из строя изделия.  
 Пациенту или медицинскому работнику не было сообщено о наличии неисправности.  
 Пациенту или медицинскому работнику не было сообщено о наличии неисправности.  
 Пациенту или медицинскому работнику не было сообщено о наличии неисправности.  
 Пациенту или медицинскому работнику не было сообщено о наличии неисправности.

**Неожиданное кровотечение**  
 Пациенту кровотечение возникло в результате операции, и персонал не был полностью использован в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.  
 Пациенту или медицинскому работнику не было сообщено о наличии кровотечения.  
 Пациенту или медицинскому работнику не было сообщено о наличии кровотечения.  
 Пациенту или медицинскому работнику не было сообщено о наличии кровотечения.  
 Пациенту или медицинскому работнику не было сообщено о наличии кровотечения.

**Смерть**  
 В результате тяжелого неожиданного кровотечения пострадали пациент или медицинский работник.  
 Обстоятельства инцидента были описаны, и персонал был не полностью использован для выполнения работы.  
 Инциденту, если он произошел, не было сообщено.

**Неожиданное кровотечение**  
 Пациенту кровотечение возникло в результате операции, и персонал не был полностью использован в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.  
 В течение операции персонал не был полностью использован, персонал не указывал на наличие или отсутствие кровотечения, была обнаружена ошибка.

**OLYMPUS** **medica** **medica**  
 Olympus Corporation  
 1-800-851-1234

**OLYMPUS**  
 Your Vision. Our Future.

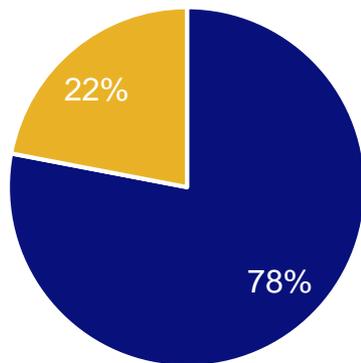
**POTENTIAL ADVERSE EVENT (PAE)  
 ВОЗМОЖНОЕ НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ**

Примеры PAE

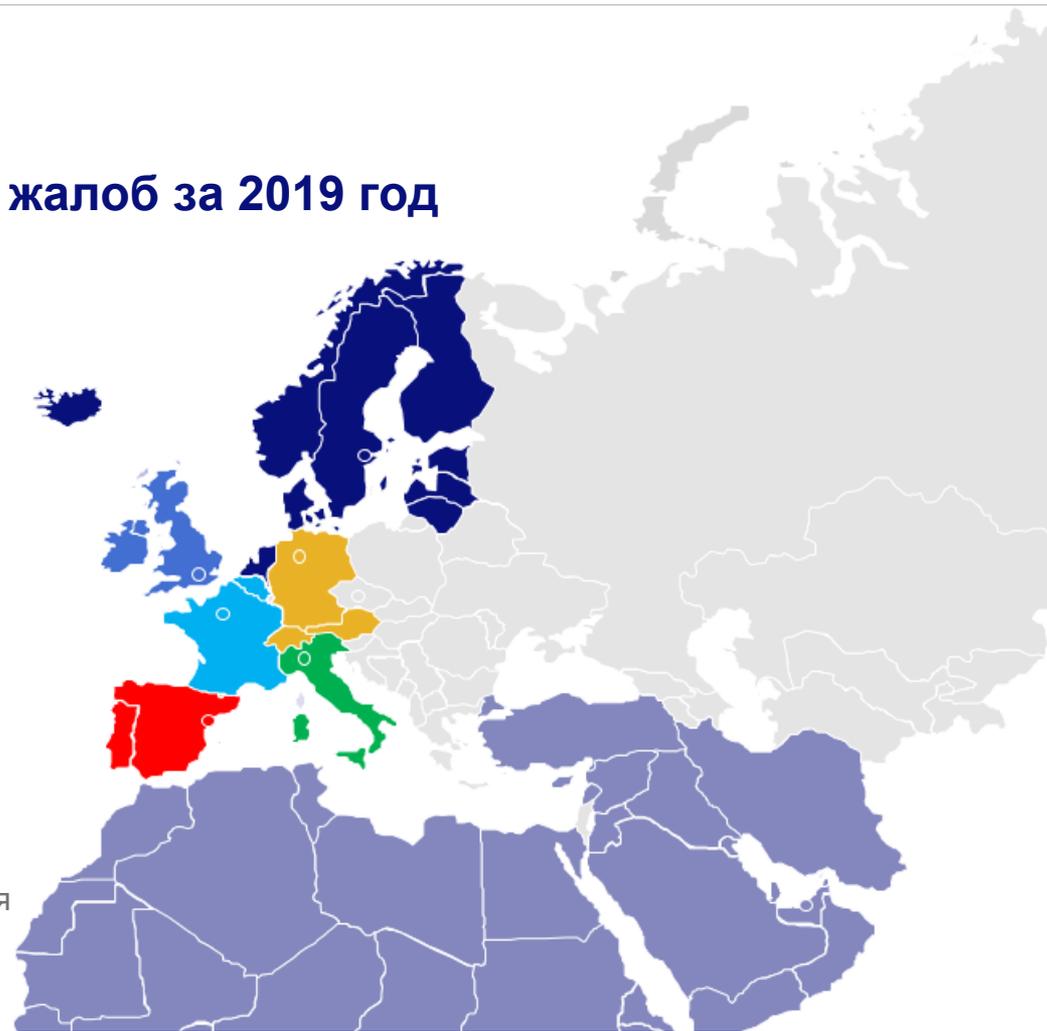


## Регион Европа – получено 8960 жалоб за 2019 год

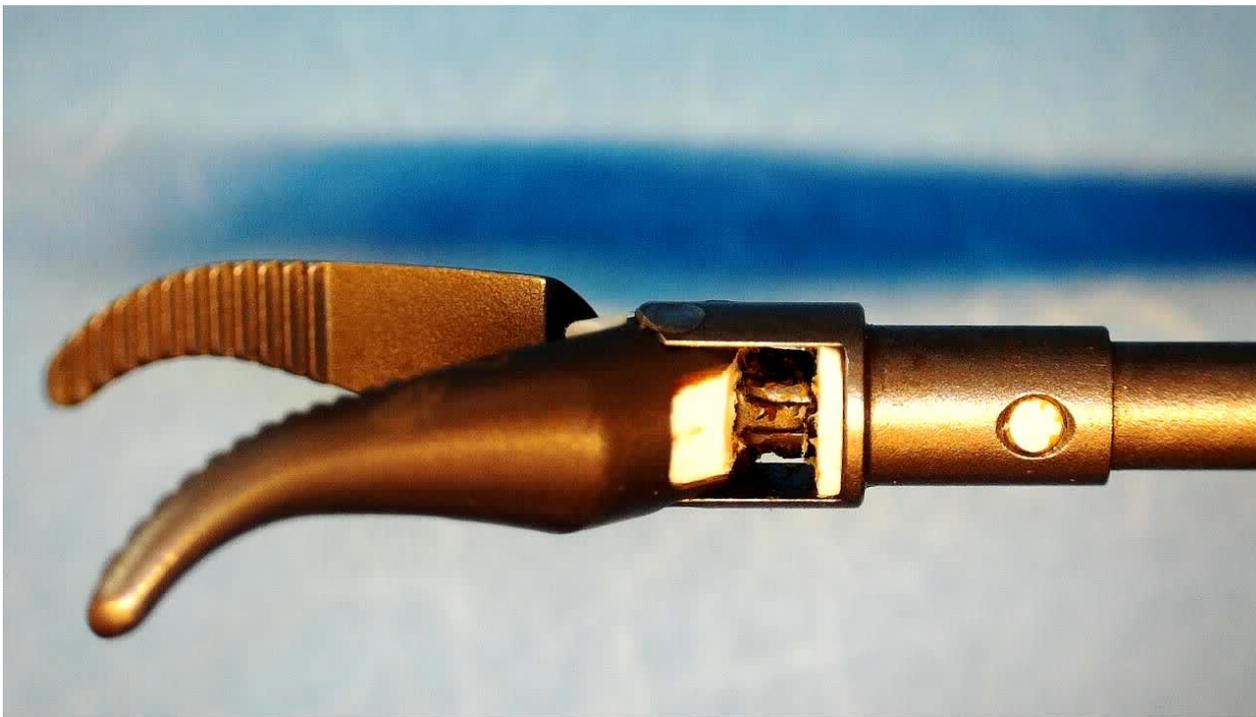
Результаты расследования



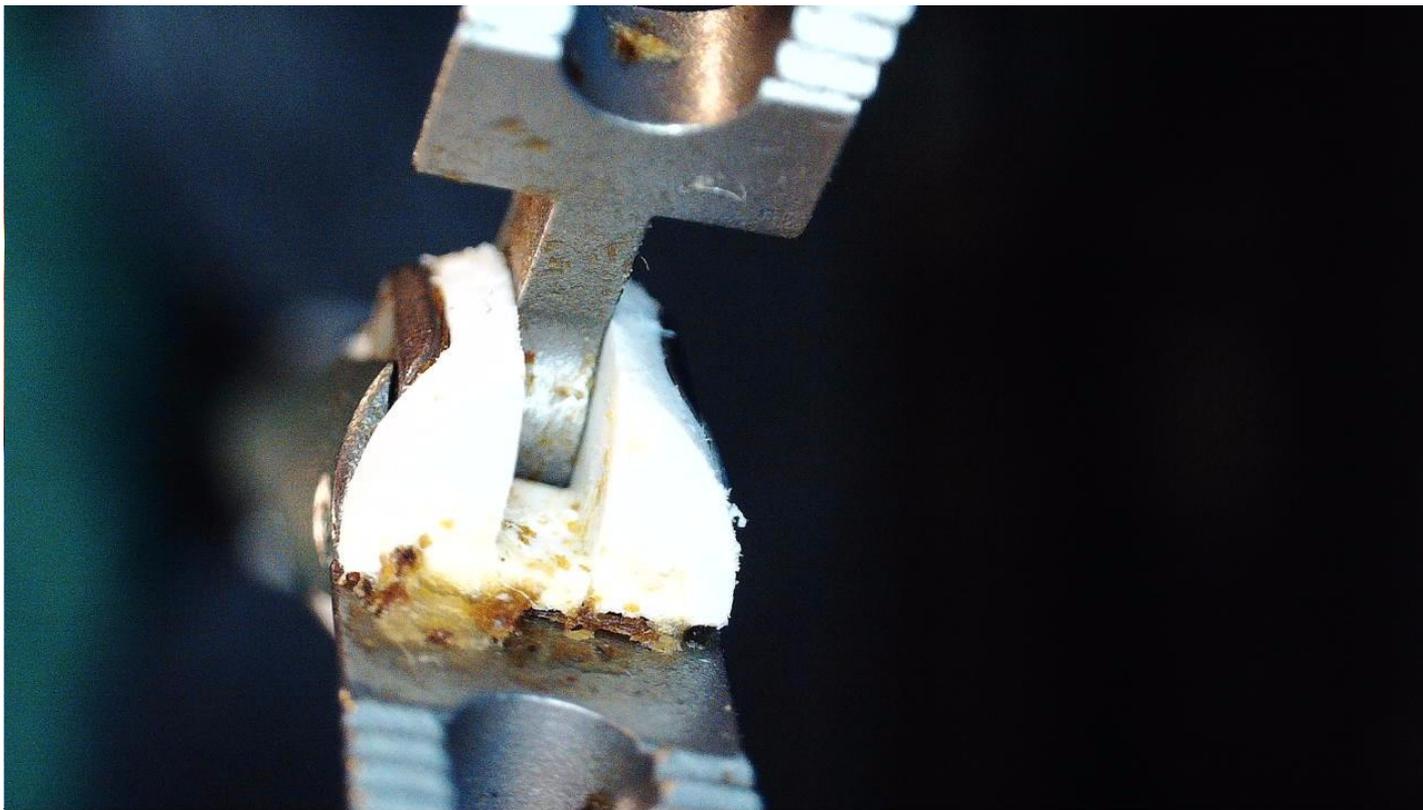
■ По вине пользователя    ■ По вине производителя



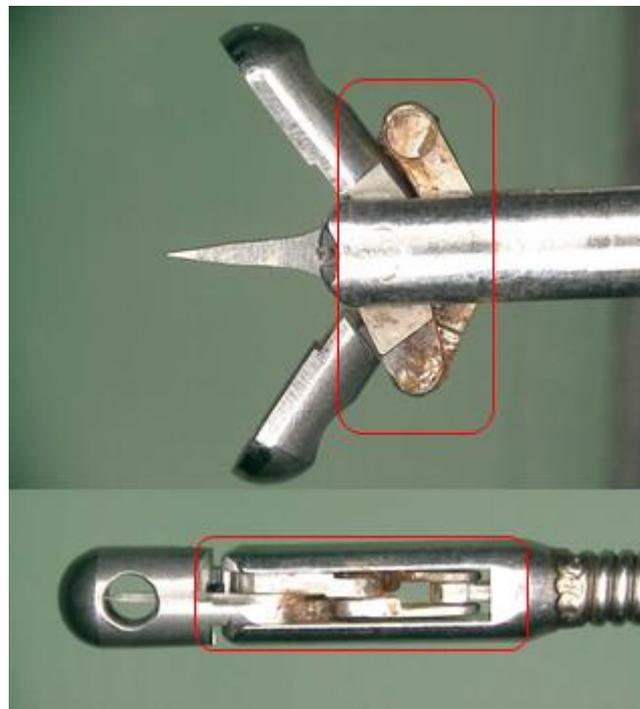
## Примеры недостаточной обработки



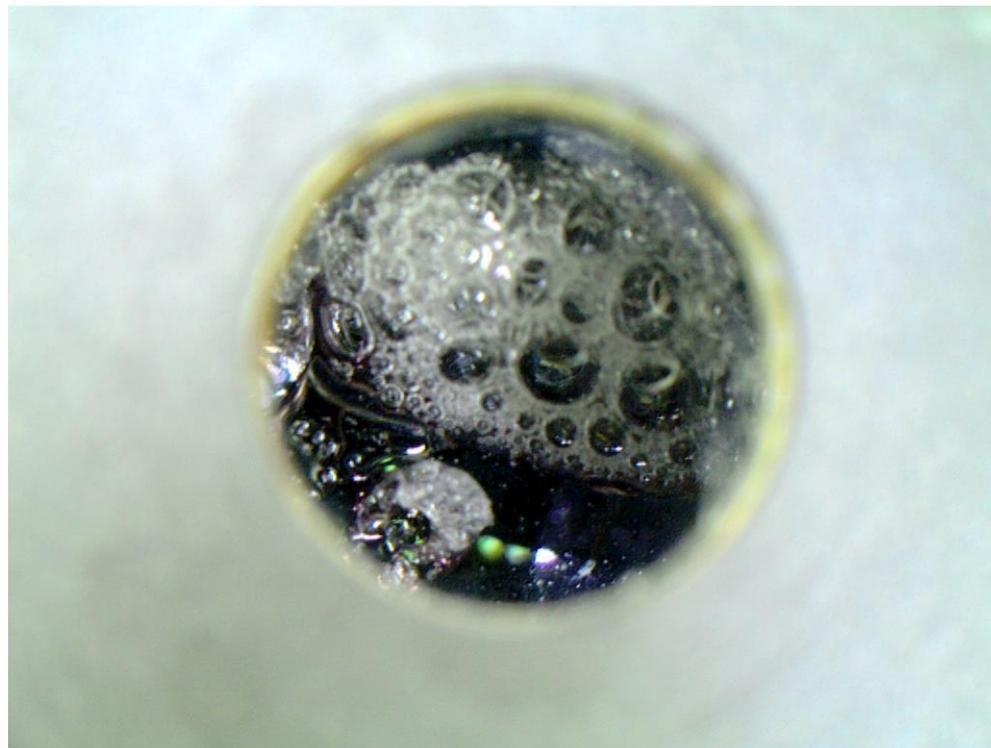
## Многообразные инструменты для хирургии



**Жалоба на коррозию → по итогам расследования – остатки органического материала**



**Жалоба на пузыри в линзе телескопа → повреждение линзы во время стерилизации и попадание жидкости под линзу**



## Откол керамического наконечника тубуса резектоскопа

- Во время проведение процедуры простатэктомии наконечник может отколоться → к отколу приводят небольшие трещины, которые появляются в результате удара наконечника, например при укладке оборудования для стерилизации



## Меры профилактики

- Бережное отношение к оборудованию и инструменту
- Строгое следование указаниям инструкций по эксплуатации и обработке
- Использование только совместимых методов обработки для оборудования/аксессуаров/инструментов
- Приоритет механизированному способу обработки/использование моечно-дезинфицирующих машин
- Валидированные дез. средства для обработки

**OLYMPUS** РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

ИНСТРУКЦИИ  
EVIS EXERA III

**ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ВЕДСКОП EVIS EXERA III**

OLYMPUS GIF-XP190N  
OLYMPUS GIF-H190  
OLYMPUS GIF-HQ190  
OLYMPUS GIF-1TH190

**ВВЕДСКОПИЧЕСКИЙ EVIS EXERA III**

OLYMPUS CF-H190L1  
OLYMPUS CF-HQ190L1  
OLYMPUS PCF-RH190L1  
OLYMPUS PCF-H190L1  
OLYMPUS PCF-H190DL1

**Дополнительные принадлежности**

- Клипы для биопсии (MH-356)
- Поддерживающий элемент (MH-360)
- Дополнительная трубка для воды (MAL-855)
- Адаптер для эндоскопической линзы (MH-485)
- Иллюминаторы (MH-346)
- Стенд для ETO (MH-156)
- Щетка для очистки канала (SHN-207)
- Клипы для колоноскопии (MH-443)
- Заглушка (MH-142, MH-141)
- Стенд для дополнительной воздушной отвертки для воды (MAL-215)
- Заглушка канала (MH-444)
- Адаптер для очистки эндоскопического канала (MH-448)
- Щетка для устья канала (MH-507)
- Стерилизационная сумка (SHN-127)



Номер по каталогу: RU-8601824  
Версия 3.0 - 02/2015

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

Глава 1 Общие принципы 1

Глава 2 Функции и порядок дополнительных принадлежностей для обработки 11

Глава 3 Совместимые методы обработки и химические вещества 27

Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопа и дополнительных принадлежностей 36

Глава 5 Обработка эндоскопа (включая дополнительные принадлежности для обработки) 43

Глава 6 Обработка дополнительных принадлежностей 87

Глава 7 Обработка эндоскопа и дополнительных принадлежностей автоматического репроцессора эндоскопического аппарата 111

Глава 8 Хранение и утилизация 116

	Паровая стерилизация (автоклавирование)	Газовая стерилизация этиленоксидом	2~3.5 % раствор глутаральдегида	70 % этиловый или изопропиловый спирт	Раствор моющего средства	Ультразвуковая очистка
Эндоскоп						
Вводозащитный колпачок (MH-653)					-1	
Щетка для очистки канала (BW-156)						
Щетка для устья канала (MH-507)						
Клипы для аспирации (MAL-207)						
Клипы для биопсии (MH-485)						
Адаптер для аспирационной очистки (MAL-222)						
Заглушки (MA-651)						

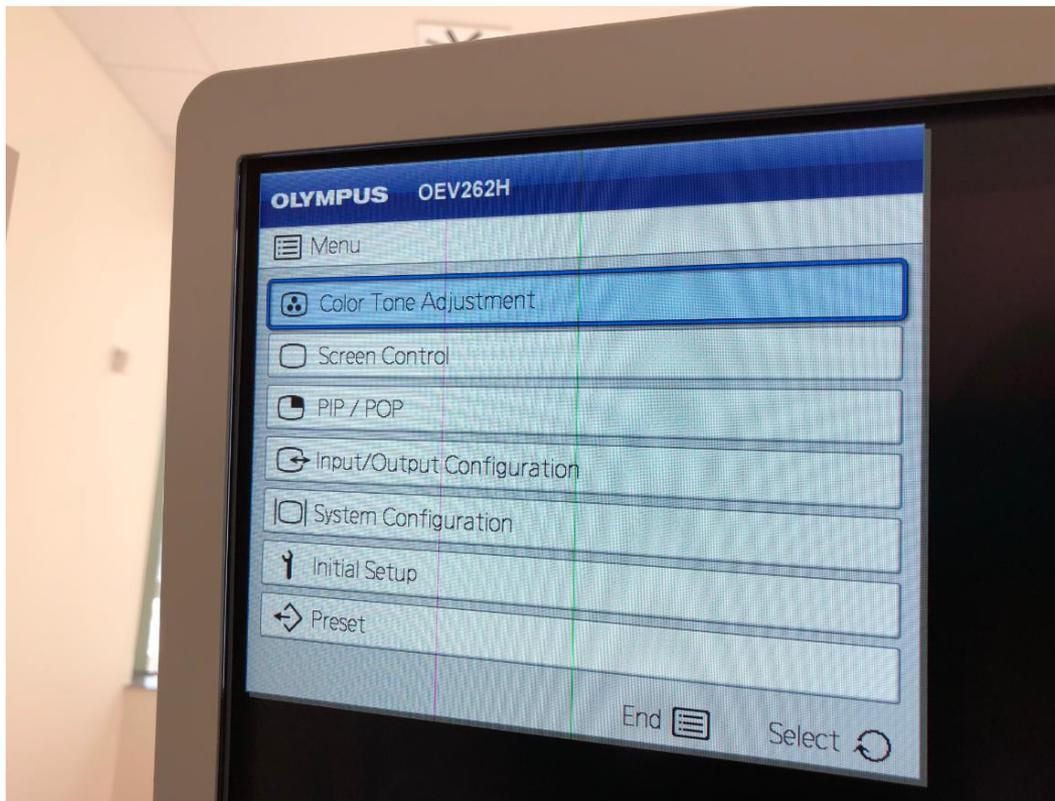
■ СОВМЕСТИМЫ □ НЕСОВМЕСТИМЫ

Таблица 2.1.



## Примера заводского брака

Дефекты на экране нового монитора → замена по гарантии



## Сколы пластиковой панели электрогенератора ESG-400

после проведения многократной обработки

Было собрано 350 жалоб по всему миру → в результате расследования завода-производителя – заменили пластик в новых выпускаемых аппаратах



## Уведомление по безопасности медицинских изделий от производителя - FSCA



## Корректирующие действие

- Ремонт в Сервисных центрах определенных серийных номеров аппарата для ультразвуковой очистки Endosonic, в связи с обнаружением заводского брака материнской платы

**OLYMPUS**

Your Vision, Our Future

### Срочное уведомление о безопасности на местах

Коммерческое наименование рассматриваемого изделия: KeyMed (Olympus), аппарат для ультразвуковой очистки Olympus KeyMed (ОКМ), артикул: 7500617, 7500619

Olympus Europa SE & Co. KG (OEKG), номер изделия: 29090

Идентификатор корректирующих действий на местах: FSCA – 2018-001 – аппарат для ультразвуковой очистки (QIL 151-002)

Тип действий: коррекция

Дата: 11 мая 2018 г.

Внимание: медицинских работников

#### Сведения о рассматриваемых устройствах

Аппараты для ультразвуковой очистки KeyMed (Olympus) позволяют проводить очистку принадлежностей для ультразвукового исследования и вспомогательного оборудования производства компании Olympus путем ультразвукового перемешивания.

Данное заявление касается аппаратов для ультразвуковой очистки KeyMed (Olympus) со следующими серийными номерами:

21604920	21611131	21612074	21613194	21605377
21605199	21611132	21612075	21613261	21605378
21605200	21611213	21612107	21613326	21605379
21605201	21611296	21612108	21613387	21605466
21605374	21611459	21612194	21613454	21737467
21605375	21611462	21612195	21613525	21737626
21605467	21611522	21612296	21613596	21737627
21605468	21611608	21612317	21613890	21737857
21605542	21611693	21612317	21613968	21737858
21605654	21611776	21612435	21724611	21737859
21605732	21611853	21612990	21724720	21737860
21605958	21611899	21613054		21737938
21611067	21611985	21613127		

#### Описание проблемы

В рамках процесса сборки одной из мер контроля является проверка отсутствия отклонения настройки потенциометра на блоке печатных плат (PCBA). Данная контрольная мера не применялась к аппаратам для ультразвуковой очистки KeyMed (Olympus), серийные номера которых перечислены выше. Эксплуатационные характеристики ультразвука и очистки тех аппаратов для ультразвуковой очистки KeyMed (Olympus), к которым данная контрольная мера не применялась, нельзя гарантировать в течение срока службы данных устройств.

Данная проблема была выявлена во время производства. Оценка рисков возможного влияния данного дефекта указывает на то, что он не окажет какого-либо вредного воздействия на пользователя или пациента.



**OLYMPUS**

A thick yellow horizontal line that tapers at both ends, positioned directly beneath the word "OLYMPUS".