

П Р И К А З

«9» июля 2023

г. Элиста

№ 8

Об организации контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий

В соответствии с частью 5 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и подпунктом 5.2.191 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 20, ст. 2528), Приказа Минздрава РФ от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», требований Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», а также с целью обеспечения оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций

П Р И К А З Ы В А Ю

1. Утвердить Положение по контролю качества и безопасности обращения медицинских изделий в ООО «Клиника Высокие Технологии Микрохирургии Глаза г. Элиста» согласно приложению № 1.

2. Назначить главную медицинскую сестру Шараеву Е.С. ответственным за:

2.1.1 соблюдение метрологических требований, норм и правил для медицинских изделий, требующих периодических проверок и технического обслуживания;

2.1.2 организацию технического обслуживания медицинской техники и медицинских изделий;

2.1.3 сбор информации и регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий;

2.1.4 организацию взаимодействия между подразделениями медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного оборота медицинских изделий;

2.1.5 регулярную оценку контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий, включая оценку нежелательных реакций/ошибок;

2.1.6 обучение персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий;

2.1.7 проверку качества и безопасности медицинских изделий;

2.1.8 контроль условий хранения медицинских изделий в соответствии с рекомендуемыми производителем;

2.1.9 информирование и обучение пациентов/сопровождающих правилам безопасности при эксплуатации медицинских изделий.

3. Приказ вступает в действие со дня подписания.

4. Инспектору по кадрам Фроловой Ю.В. довести настоящий приказ под подпись ответственных лиц и исполнителей.

5. Контроль за исполнением приказа возложить на главного врача Кулакову Е.Ю.

Генеральный директор



М.В. Кравченко

**Положение по контролю качества и безопасности обращения
медицинских изделий.**

I. Основные понятия.

1. Настоящее Положение регулирует отношения в ООО «Клиника Высокие Технологии Микрохирургии Глаза» город Элиста, возникающие в связи с обращением на ее территории медицинских изделий, в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинской деятельности.

2. Действие настоящего Положения распространяется на все структурные подразделения медицинской организации, оказывающие медицинскую помощь. Требования настоящего Положения обязательны для всех медицинских работников в ООО «Клиника Высокие Технологии Микрохирургии Глаза» город Элиста.

3. На территории ООО «Клиника Высокие Технологии Микрохирургии Глаза» город Элиста разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Медицинские изделия – это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия со следующими характеристиками:

применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для использования указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение;

предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, мониторинга состояния организма человека, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности;

реализация их функционального назначения не связана с фармакологическим, иммунологическим, генетическим или метаболическим воздействием на организм человека.

5. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – регистрационное удостоверение).

6. Мониторинг безопасности медицинских изделий должен проводиться в медицинской организации на постоянной основе.

7. Целью мониторинга является выявление и предотвращение 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.

8. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, 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 зарегистрированных медицинских изделий (далее – информация неблагоприятных событиях), и принятие соответствующих решений.

II. Перечень мероприятий по обращению медицинских изделий, подлежащих оценке на предмет качества и безопасности медицинских изделий.

1. Процесс закупки/поставки/наладки медицинских изделий, включая расходные материалы (регулярный контроль качества поступающих медицинских изделий).

1.1 Монтаж и наладка медицинских изделий осуществляется в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией на медицинское изделие, которая предоставляется вместе с медицинским изделием, а также в соответствии с документами на поставку медицинских изделий и (или) монтаж медицинских изделий.

1.2 При выполнении работ по монтажу и наладке медицинских изделий должны соблюдаться требования законодательства Российской Федерации в области охраны труда и техники безопасности.

2. Обеспечение условий хранения медицинских изделий в соответствии с требованиями, рекомендованными производителем.

3. Соблюдение правил эксплуатации медицинских изделий, в том числе обучение персонала при поступлении нового оборудования.

3.1 Применение (эксплуатация) медицинских изделий осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.

3.2 Запрещается применение (эксплуатация) медицинских изделий, не прошедших техническое обслуживание в установленной форме, в случае, если такое обслуживание предусмотрено технической и (или)

эксплуатационной документацией производителя, или снятых с технического обслуживания.

3.3 Медицинские работники, осуществляющие применение (эксплуатацию) медицинских изделий, должны быть обучены правилам применения и эксплуатации медицинских изделий.

3.4 Руководитель медицинской организации обязан обеспечить прохождение медицинскими работниками, применяющими (эксплуатирующими) медицинские изделия, инструктажа по правилам его применения (эксплуатации) или обеспечить ознакомление таких работников с эксплуатационной документацией на медицинское изделие с получением подписи сотрудника о факте ознакомления.

4. Контроль исправности медицинских изделий, включая ежедневные проверки работоспособности оборудования для оказания экстренной помощи.

5. Контроль медицинских изделий с истекшим сроком годности, выявление причин, принятие решений по устранению дефектов.

5.1 Применение (эксплуатация) медицинского изделия за пределами установленного срока службы медицинского изделия допускается в случае, если продление срока службы медицинского изделия предусмотрено технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.

5.2 Продление эксплуатации и применения медицинского изделия рассматривается, если такое продление не запрещено или не установлено в технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, и должно решаться комиссией, включающей представителей медицинской организации, и, при необходимости, представителей производителя или уполномоченного представителя производителя. В заключение комиссией определяются возможность, условия и срок дальнейшего применения (эксплуатации) медицинского изделия.

5.3 При использовании медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны соблюдаться требования к таким изделиям, установленные законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

6. Регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий.

7. Техническое обслуживание медицинских изделий.

7.1 Техническое обслуживание медицинских изделий в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием эффективного применения и безопасной эксплуатации их применения по назначению. Техническое обслуживание медицинских изделий, предусмотренное

нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, осуществляется службой технического обслуживания медицинских изделий в порядке, установленном Правительством Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

8. Информирование и обучение пациентов/сопровождающих правилам безопасности при эксплуатации МИ. Соблюдение прав пациента при применении/назначении медицинских изделий.

III. Обеспечение прав граждан в сфере обращения медицинских изделий.

1. Гражданин в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации имеет право:

на получение полной и достоверной информации о медицинских изделиях, которые могут быть использованы для оказания ему медицинской помощи, независимо от их наличия или отсутствия в данной медицинской организации;

отказаться от использования того или иного медицинского изделия для оказания ему медицинской помощи;

предложить для оказания ему медицинской помощи приобретенное за счет собственных средств медицинское изделие, разрешенное к применению и эксплуатации на территории Российской Федерации в установленном порядке.

2. В случае если использование (применение, эксплуатация) медицинского изделия будет продолжено гражданином вне данной медицинской организации, лечащим врачом в обязательном порядке должно соблюдаться следующее:

гражданину передается документация, необходимая для безопасного применения и эксплуатации медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии, а при необходимости также документация, необходимая для осуществления технического обслуживания медицинского изделия;

гражданину передается документация, содержащая сведения о сроке службы и гарантийном сроке - при необходимости гражданину передается документация о том, как обеспечивается поставка специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации медицинского изделия; - при необходимости осуществляется обучение гражданина использованию (применению, эксплуатации) медицинского изделия;

гражданину сообщаются сведения об уполномоченной изготовителем (продавцом) организации или уполномоченном изготовителем (продавцом) индивидуальном предпринимателе;

гражданину сообщаются сведения о порядке его действий в случаях выявления 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;

также гражданину могут быть сообщены и иные сведения, в том числе, учитывающие специфику и особенности деятельности медицинской организации в сфере обращения медицинских изделий.

3. В случае если вред здоровью граждан причинен вследствие применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в результате нарушения требований настоящего Федерального закона, возмещение вреда осуществляется соответственно субъектом обращения медицинских изделий, осуществившим такое нарушение.

IV. Ответственность медицинских работников за нарушение Положения.

Медицинские работники, руководитель Организации и его заместители за нарушение Положения при осуществлении ими профессиональной деятельности, несут гражданскую, правовую, административную, уголовную и дисциплинарную ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ.