

Общество с ограниченной ответственностью «Медфармсервис»
(ООО «МФС»)

П Р И К А З

« 09 » января 2023 г. Ставрополь № 05

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 «Медфармсервис» согласно приложению № 1).

2. Назначить главную медицинскую сестру Барсегян З.А. ответственным за:

2.1.1 соблюдение метрологических требований, норм и правил для медицинских изделий, требующих периодических поверок 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. Заместителю генерального директора – главного врача по экспертизе качества оказания медицинской помощи и внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности Николаевой В.А. обеспечить проведение контрольных мероприятий по контролю качества и безопасности обращения медицинских изделий.

4. Приказ вступает в действие со дня подписания.

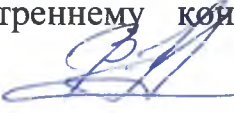
5. Инспектору по кадрам Мельченко Н.П. довести настоящий приказ под подпись ответственных лиц и исполнителей.

6. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя генерального директора-главного врача Удальцова О.Ю.

Генеральный директор – главный врач



М.В. Кравченко

Проект приказа об организации контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий (Приложение №1) вносит
заместитель генерального директора – главного врача по экспертизе качества оказания медицинской помощи и внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности  В.А. Николаева

Согласовано:

Заместитель генерального директора – главного врача
по медицинской части в сфере ОМС

 О.В. Зимина

Заместитель генерального директора-главного
врача по ОМП в сфере ОМС

 Д.Д. Кравченко

Заместитель генерального директора-главного врача

 О.Ю. Удальцов

Положение по контролю качества и безопасности обращения медицинских изделий.

I. Основные понятия.

1. Настоящее Положение регулирует отношения ООО «Медфармсервис», 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 ООО «Медфармсервис».

3. На территории ООО «Медфармсервис» 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 в соответствии с 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.