

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «Ивановская клиника
офтальмохирургии»

Н.Н. Куканова

«08» мая 2020

Организация внутреннего контроля качества и безопасности изделий медицинского назначения

В соответствии с ФЗ от 21.11.2012 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», с Письмом МЗ РФ и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 декабря 2012 г. N 04И-1308/12 «О порядке мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 N 614) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" государственная функция по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), **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.

Цель данного контроля:

- а) обеспечение наличия при закупке изделия медицинского назначения государственной регистрации, сертификата соответствия, необходимой нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, необходимой для применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии;
- б) обеспечение соблюдения медицинскими работниками, структурными подразделениями требований нормативной, технической и эксплуатационной документации к хранению, применению и уничтожению (утилизации) медицинских изделий;
- в) обеспечение соблюдения требований к монтажу, наладке, применению, эксплуатации медицинских изделий (медицинской техники), включая техническое обслуживание, ремонт и уничтожение (утилизацию);
- г) обеспечение периодической поверки медицинских изделий, относящихся к средствам измерений;
- д) обеспечение соответствия медицинских изделий, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;
- е) обеспечение проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;
- ж) предупреждение нарушений в сфере обращения изделий медицинского назначения.

Виды внутреннего контроля качества изделий медицинского назначения:

Вид внутреннего контроля	Ответственные лица	Периодичность контроля
Определение потребностей в изделиях медицинского назначения	старшая медицинская сестра оперблока, заведующая отделением	Не реже 1 раза в месяц Не реже 1 раза в квартал
Изучение наличия, степени использования и потребностей поликлиники в медицинской технике, современных средствах измерения	старшая медицинская сестра оперблока, главный врач	Не реже 2 раз в год Не реже 1 раза в год
Закупка изделий медицинского назначения и медицинской техники Обеспечение наличия при закупке изделия	старшая медицинская сестра оперблока	При каждой закупке

<p>медицинского назначения государственной регистрации, сертификата соответствия, необходимой нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, необходимой для применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии.</p>		
<p>Хранение, учет и выдача изделий медицинского назначения</p>	<p>старшая медицинская сестра оперблока</p>	<p>Постоянно</p>
<p>Отслеживание на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации о незарегистрированных изделиях медицинского назначения информирование о них руководителей структурных подразделений, старшей медицинской сестры диспансера</p>	<p>старшая медицинская сестра оперблока</p>	<p>Ежедневно</p>
<p>Информирование о незарегистрированных изделиях медицинского назначения врачей и среднего медицинского персонала</p>	<p>старшая медицинская сестра оперблока, заведующая отделением</p>	<p>Ежедневно</p>
<p>Контроль отсутствия в учреждении незарегистрированных изделий медицинского назначения</p>	<p>старшая медицинская сестра оперблока, заведующая отделением</p>	<p>Ежедневно</p>
<p>Организация работы по сбору, анализу и направлению информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий</p>	<p>старшая медицинская сестра оперблока</p>	<p>В течение 20 рабочих дней обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий</p>
<p>Предоставление информации заместителю главного врача по медицинской части обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников</p>	<p>врачи-специалисты</p>	<p>В течение 3 рабочих дней.</p>
<p>Обеспечение соблюдения требований к качеству, надежности медицинской техники.</p>	<p>медицинская сестра</p>	<p>При заказе в эксплуатацию медицинской техники</p>

<p>Обеспечение соблюдения требований к применению и эксплуатации медицинских изделий (медицинской техники).</p> <p>Обеспечение безопасности при эксплуатации медицинских изделий (медицинской техники).</p> <p>Ведение формуляров, журналов эксплуатации и технического обслуживания.</p>	<p>медицинские работники, применяющие и эксплуатирующие медицинское изделие, заведующая отделением, специалист по охране труда</p>	<p>Постоянно.</p> <p>Не реже 1 раза в месяц. Не реже 2 раз в год.</p>
<p>Обеспечение периодической поверки медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, заключение договора с организацией, имеющей лицензию на выполнение данного вида работ.</p>	<p>старшая медицинская сестра оперблока</p>	<p>По утвержденному графику</p>
<p>Техническое обслуживание и ремонт медицинской техники согласно требованиям технической документации.</p>	<p>ООО «Метдтехсервис» (по договору)</p>	<p>В соответствии с требованиями технической документации</p>
<p>Соблюдение требований к уничтожению (утилизации) изделий медицинского назначения</p>	<p>старшая медицинская сестра оперблока</p>	<p>При утилизации изделий медицинского назначения.</p>