



**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
СОЦИАЛЬНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
СОЦИАЛЬНЫЙ ПРИЮТ ДЛЯ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
ИМ. В.А. КОЗЫРЕВОЙ Г. СЕЛЬЦО**

П Р И К А З

14.09.2023

№ 33

г. Сельцо

« Об организации внутреннего контроля
качества и безопасности обращения
медицинских изделий в ГБУСО «Социальный приют
для детей и подростков им. В.А.Козыревой
г. Сельцо»

В соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21.12.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании, от 26 июня 2008 года №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», Постановлениями Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 №1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращениями медицинских изделий, от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 г. №1355н «Порядок экспертизы качества. Эффективности и безопасности медицинских изделий», от 15.08.2012 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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», от 19.01.2017

№11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия», приказом Росздравнадзора от 10.07.2020 №5974 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», от 11.02.2020 № 9736 «Об утверждении проверочных листов (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых федеральной службой в сфере здравоохранения и ее территориальным органом при осуществлении государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности», приказом ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» от 14.01.2022 №14

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить основные направления деятельности в сфере контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» (приложение 1)

2. Обеспечить хранение медицинских изделий в учреждении в соответствии с «Инструкцией по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

3. Заведующего хозяйством Климову Л.Т. назначить ответственным лицом за метрологическое обеспечение ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо»

4. Медицинской сестре приюта Пелех С.А. обеспечить контроль за сроками исполнения периодичности поверки средств измерений.

5. Медицинской сестре Пелех С.А. обо всех случаях 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, сообщать руководству учреждения.

6. Алгоритм сбора и направления информации обо всех случаях выявления побочных действий, нежелательных реакций осуществляется в соответствии с Положением об организации медицинских изделий в ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо, утвержденным приказом от 04.10.2017 №53

7. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Директор приюта



Г.В.Козлова

**Основные направления деятельности в сфере внутреннего
контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в
ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г.
Сельцо»**

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

На территории Российской Федерации допускается обращение зарегистрированных медицинских изделий в порядке, установленном законодательством РФ (статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинские изделия подразделяются на виды (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 №4н «об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»). Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам содержит числовое обозначение (номер) вида медицинского изделия, наименование вида медицинского изделия, а также девятизначные цифровые коды (ААА ББ ВВ ГГ), используемые для определения видов медицинских изделий.

В зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях медицинские изделия подразделяются на четыре класса:

1 класс - медицинские изделия с низкой степенью риска;

2а – медицинские изделия со средней степенью риска;

2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска;

3 класс – медицинские изделия с высокой степенью риска (Решение Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. №173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»)

Основными направлениями деятельности в сфере контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий являются:

1. Закупка и прием закупленных медицинских изделий;
2. Организация хранения и учета медицинских изделий;
3. Соблюдение правил эксплуатации медицинских изделий;
4. Соблюдение метрологических требований, норм и правил для медицинских изделий, требующих периодических поверок;
5. Организация системы сбора информации и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий;
6. Мониторинг безопасности медицинских изделий.

1. Закупка медицинских изделий

1.1 Закупка медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями федеральных законов от 05.04.2013 №44 –ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции»

1.2 Закупка медицинских изделий осуществляется у организаций, зарегистрированных в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

1.3 Прием закупленных изделий проводится в два этапа.

1. Первый этап приемки включает:

- проверку основной документации: товарная накладная; регистрационное удостоверение медицинского изделия, название которого должно строго соответствовать маркировке на самом изделии и его названию в накладной; нанесенная на медицинское изделие маркировка на русском языке; дата производства товара и его срок годности; маркировка, содержащая информацию об условиях хранения и транспортирования медицинского изделия. Маркировка медицинского изделия должна соответствовать требованиям, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» (приложение 2);

- проверку упаковки (медицинские изделия упаковываются таким образом, чтобы эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению).

Если по маркировке на медицинское изделие провести его идентификацию является невозможным, то его прием запрещается. Ответственный сотрудник должен составить акт о несоответствии, подписать его у руководителя учреждения и передать этот акт поставщику товара.

Информация о медицинских изделиях помимо сведений указанных в п.11 и 12 «Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о

безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (утверждены Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 №55), должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на МИ, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях его применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях, (противопоказаниях) для применения. В случае несоответствия поставленных МИ условиям договора, данным сопроводительных документов, ответственное лицо заполняет журнал регистрации результатов приемочного контроля. В случае отсутствия документов, подтверждающих качество, или сомнения в качестве, МИ размещают отдельно с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» - в «Карантинную зону» с оформлением соответствующего Акта.

2. Второй этап до начала использования и эксплуатации медицинского изделия предусматривает изучение инструкции по применению медицинского изделия на русском языке. Эксплуатационная документация (паспорт или руководство (инструкция) по эксплуатации медицинского изделия) должна соответствовать требованиям, утвержденным приказом Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (Приложение №) В случае отсутствия полной информации необходимо запросить недостающую информацию у поставщика или производителя для полноты сведений. Если же запрос завершается отказом, то необходимо обратиться ответственному лицу по надзору за обращением и использованием изделий медицинского назначения в учреждении, который должен направить запрос через специальную систему «Мониторинг безопасности медицинских изделий».

1.4. В учреждении создается комиссия по приемке медицинских изделий в соответствии с приказом от 05.04.2017 №30

1.5. При приемке медицинских изделий, требующих особых температурных условий транспортировки и хранения, необходимо проверить соблюдение холодной цепи.

1.6. Принятое комиссией медицинское изделие ставится на бухгалтерский учет.

2. Организация хранения и учета медицинских изделий

2.1. Требования к хранению и транспортировке медицинских изделий устанавливаются производителем медицинских изделий в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации. Хранение медицинских изделий в учреждении осуществляется в соответствии с правилами хранения медицинских изделий, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.1996 №377 «Об утверждении инструкции по

организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Приложение №4)

Хранение изделий, требующих особых температурных условий, осуществляется с соблюдением холодовой цепи.

2.2. Учет медицинских изделий в учреждении осуществляется в соответствии с учетной политикой для целей бухгалтерского и налогового учета, утвержденного приказом по ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо»

3. Соблюдение правил эксплуатации медицинских изделий

3.1. Эксплуатация медицинских изделий в учреждении и подразделениях осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в Постановлениях Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», от 12.11.2012 №1152 (ред. от 30.11.2018) «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», в письме Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 №293-22/233 «Об введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»

3.2. Техническому обслуживанию и ремонту подлежат медицинские изделия, техническое обслуживание и ремонт которых предусмотрен в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя. Обязанность осуществления технического обслуживания и ремонта медицинского изделия в гарантийный период будет лежать на производителе медицинского изделия или уполномоченном представителе производителя, а послегарантийный период – на учреждении. Техническое обслуживание медицинских аппаратов проводится организацией, выигравшей конкурс и имеющей соответствующую лицензию.

3.3. Техническое обслуживание медицинской техники включает:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт

3.4. Ввод в эксплуатацию

3.4.1. Ввод в эксплуатацию изделий медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче – приемке в эксплуатацию.

3.4.2. Ввод в эксплуатацию медицинской техники производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации.

3.4.3. Монтаж медицинской техники осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места использования.

3.4.4. Монтаж медицинской техники осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинской техники.

3.4.5. Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж.

3.4.6. Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности изделия медицинской техники должна производиться представителем поставщика в присутствии представителя учреждения.

3.4.7. При обнаружении некомплектности или дефектов оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику).

3.4.8. По окончании монтажных пусконаладочных работ проводятся следующие мероприятия:

- контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;

- обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

3.5. Контроль технического состояния медицинской техники в учреждении проводится в соответствии с технической документацией, виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему обслуживанию медицинских аппаратов определяются требованиями эксплуатационной документации, а также результатами контроля технического состояния изделий.

3.6. Ответственным лицом за контроль технического состояния медицинских аппаратов и ведение журналов работы и контроля медицинского аппарата является сотрудник, непосредственно осуществляющий работу с использованием медицинского аппарата.

3.7. Ответственный сотрудник при эксплуатации медицинского аппарата должен строго соблюдать инструкцию по охране труда.

3.8. Утилизация или уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Соблюдение метрологических требований, норм и правил для медицинских изделий, требующих периодических поверок.

4.1 Метрологическая деятельность в учреждении организована в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.06.2008 №102 –ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

4.2. Ответственное лицо за метрологическое обеспечение несет обязанности по:

4.2.1. проведению систематической проверки состояния средств измерений, а также обеспечению условий правильной их эксплуатации;

4.2.2. даче предложений о необходимости замены физически и морально устаревших средств измерений;

4.2.3. составлению графика поверки средств измерений медицинского назначения;

4.2.4. осуществлению ремонта средств измерений в организациях, имеющих лицензию на право ремонта.

5. Организация системы сбора информации и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий

Система сбора информации и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий в учреждении организована в соответствии с приказами Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 №12н, от 14.09.2012 №175н.

Система сбора информации включает:

- сбор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий в учреждении;

- осуществление сбора информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий индивидуальными пользователями, обслуживаемыми учреждением;

- получение и доведение до руководства учреждения информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях);

- проверка фиксации медицинской и технической информации, связанной с неблагоприятным событием, в медицинской и эксплуатационной документации соответственно.

6. Мониторинг безопасности медицинских изделий.

В соответствии с п.1 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия, находящиеся в обращении, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей воздействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Ответственное лицо по надзору за обращением и использованием изделий медицинского назначения руководствуется нормативными документами Минздрава РФ и приказом по ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» от 04.10.2017 № 53