



УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «Ивановская клиника офтальмохирургии»

Н.Н. Куканова  
«6» февраля 2015

### 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, 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 медицинского назначения государственной	старшая медицинская сестра оперблока	При каждой закупке

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.		
Хранение, учет и выдача изделий медицинского назначения	старшая медицинская сестра оперблока, старшая медицинская сестра	Постоянно
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	старшая медицинская сестра оперблока, старшая медицинская сестра	Ежедневно
Информирование о незарегистрированных изделиях медицинского назначения врачей и среднего медицинского персонала	старшая медицинская сестра оперблока, старшая медицинская сестра, заведующая отделением	Ежедневно
Контроль отсутствия в учреждении незарегистрированных изделий медицинского назначения	старшая медицинская сестра оперблока, старшая медицинская сестра, заведующая отделением	Ежедневно
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	старшая медицинская сестра оперблока, старшая медицинская сестра	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
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	врачи-специалисты	В течение 3 рабочих дней.

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