Положение

об обеспечении безопасности пациентов и персонала при обращении медицинских изделий

в ГАУЗ СК «Георгиевская стоматологическая поликлиника»

**1. Общие положения**

1.1. Положение об обеспечении безопасности пациентов и персонала

при обращении медицинских изделий (далее - Положение) в ГАУЗ СК

«Георгиевская стоматологическая поликлиника» (далее - Поликлиника) регулирует отношения, возникающие в связи с обращением медицинских изделий в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при их обращении, и предназначено для выполнения требований федерального законодательства по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий.

1.2. Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий", Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий", другими нормативными правовыми актами, регламентирующими обращение медицинских изделий.

1.3. Уполномоченное лицо, ответственное за обеспечение безопасности пациентов и персонала при обращении медицинских изделий в поликлинике, назначается приказом главного врача. Его полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностной инструкции.

**2. Основные направления обеспечения безопасности пациентов и персонала при обращении медицинских изделий**

Обеспечение безопасности пациентов и персонала при обращении медицинских изделий в поликлинике осуществляется посредством:

2.1. обеспечения выполнения установленных требований к обращению медицинских изделий на территории Российской Федерации;

2.2. проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

**3. Монтаж, наладка, применение (эксплуатация), утилизация и уничтожение медицинских изделий**

3.1. Монтаж и наладка медицинских изделий осуществляется в соответствии с нормативными, техническими и эксплуатационными документами производителя медицинского изделия, которые предоставляются вместе с изделием, а также в соответствии с договором поставки медицинских изделий.

3.2. Монтаж медицинских изделий осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

3.3. Монтаж медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинских изделий.

3.4. По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводятся следующие мероприятия:

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

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

3.5. Сдача медицинских изделий в эксплуатацию оформляется актом сдачи-приемки работ в соответствии с установленным порядком. Лица, осуществляющие монтаж и наладку медицинских изделий, несут ответственность за некачественный или несвоевременный монтаж и наладку медицинского изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.6. Эксплуатация и применение медицинских изделий, не обеспеченных техническим обслуживанием или снятым с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинских работников.

Обязанность осуществления технического обслуживания и ремонта медицинского изделия в гарантийный период лежит на производителе медицинского изделия или уполномоченном представителе производителя, а в послегарантийный период - на поликлинике.

3.7. Применение и эксплуатация медицинских изделий осуществляется медицинскими работниками в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.

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

3.8. Главный врач поликлиники 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.

3.9. Медицинская организация ведет учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинских изделий.

К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию медицинских изделий относятся:

а) договоры о техническом обслуживании медицинских изделий;

б) журналы технического обслуживания медицинских изделий;

в) акты сдачи-приемки выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

г) протоколы (акты) контроля технического состояния медицинских изделий;

д) графики технического обслуживания медицинских изделий.

3.10. Медицинские изделия, подлежат утилизации или уничтожению в случае:

а) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;

б) окончания срока годности и (или) эксплуатации;

в) подтверждения информации о том, что медицинские изделия фальсифицированные и (или) некачественные и (или) небезопасные.

Утилизация или уничтожение осуществляется в соответствии с нормативными, техническими и эксплуатационными документами производителя медицинского изделия.

**4. Порядок организации мониторинга безопасности медицинских изделий**

4.1. Медицинские работники обязаны сообщать Уполномоченному лицу, ответственному за обеспечение безопасности пациентов и персонала при обращении медицинских изделий в поликлинике, информацию 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.

4.2. Информация о назначении Уполномоченного лица, ответственного за обеспечение безопасности пациентов и персонала при обращении медицинских изделий в поликлинике и необходимости сообщения ему информации о возникновении неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий, должна быть доведена до сведения всех медицинских работников, использующих в своей деятельности медицинские изделия.

4.3. При возникновении неблагоприятного события в поликлинике:

- соответствующие сведения незамедлительно доводятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие, до сведения Уполномоченного лица;

- после получения от медицинских работников сведений о возникновении неблагоприятного события при использовании медицинского изделия Уполномоченное лицо немедленно сообщает о неблагоприятном событии главному врачу поликлиники и в соответствии с его решением принимает меры к сохранению доказательной базы, документированию события, а также доведению информации о неблагоприятном событии до Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

- в течение рабочей смены (по возможности) сведения о неблагоприятном событии вносятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие, при взаимодействии с Уполномоченным лицом в Извещение о неблагоприятном событии.

4.4. В случае причинения вреда жизни, здоровью граждан, в том числе медицинских работников, либо наличия угрозы причинения такого вреда, связанной с применением медицинского изделия, надлежит немедленно принять меры по прекращению использования данного изделия (изделий) и обеспечению сохранения изделия для осуществления при необходимости в установленном порядке доступа к изделию должностных лиц органа государственного контроля или экспертной организации для исследования изделия или отбора образцов.

4.5. Извещение о неблагоприятном событии направляется в течение двадцати рабочих дней со дня выявления такого события (по возможности - в более сжатые сроки) в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

4.6. Извещение о неблагоприятном событии должно содержать следующую информацию:

1) сведения о поликлинике:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения;

б) номер контактного телефона;

в) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, 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.