**Порядок  
 осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий**

**ГАУЗ СК «Георгиевская стоматологическая поликлиника»**

1. **Общие положения.**

## 1.1. Настоящий Порядок создан в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приложением № 1 к Письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 декабря 2012 г. N 04И-1308/12 "О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения", Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий".

## 1.2. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении в ГАУЗ СК «Георгиевская стоматологическая поликлиника» (далее – Поликлиника).

1.3. 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 (далее – Неблагоприятное событие, НС).

### 2.  Порядок организации мониторинга безопасности.

2.1. Организации здравоохранения являются основным источником данных о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Эти данные необходимы для осуществления надзора за медицинскими изделиями после их выпуска в обращение для обеспечения и повышения их эффективности и безопасности, поскольку использует обратную связь, заключающуюся в информации об инцидентах, качестве и эффективности изделия в условиях медицинской практики.

2.2. Медицинские работники обязаны сообщать ответственному за контроль безопасности медицинских изделий 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.

### 3. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий.

## 3.1. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий (далее - Уполномоченный) - лицо, ответственное за обеспечение процесса мониторинга безопасности медицинских изделий в поликлинике, которому предоставляются необходимые документы для его регистрации и получения персонифицированного доступа к разделу мониторинга безопасности медицинских изделий АИС Росздравнадзор (Служба по надзору в сфере здравоохранения, далее – Служба)), назначается приказом главного врача поликлиники.

3.2. Для получения персонализированного доступа в данный информационный ресурс АИС Служба необходима регистрация Уполномоченного по безопасности МИ в порядке, описанном в информационном письме Росздравнадзора от 15.08.2012 N 04И-749/12 (доступно на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: http://roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1345038601.55156-31189.pdf);

3.3. Информация о назначении Уполномоченного и необходимости сообщения ему информации о возникновении НС, связанных с применением медицинских изделий, должна быть доведена до сведения всех медицинских работников поликлиники, использующих в своей деятельности медицинские изделия;

3.4. Уполномоченный должен иметь доступ к перечню медицинских изделий, эксплуатируемых в организации, к сведениям об их использовании, техническом обслуживании, к персональным данным медработников организации и, при необходимости, пациентов;

3.5. в обязанности Уполномоченного входит:

- сбор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией,

медицинских изделий в данной организации;

- осуществление сбора информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий индивидуальными пользователями, обслуживаемыми поликлиникой (имплантированные МИ);

- подготовка и предоставление информации о НС главному врачу, а

также в орган государственного контроля посредством персонифицированного доступа в АИС Службы, почтовым отправлением на бумажном носителе, иным доступным способом;

- получение и доведение до главного врача информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях)

по выявленным в организации НС;

- получение и доведение до главного врача информации о НС с

изделиями, идентичными или эквивалентными применяемым в поликлинике, для снижения риска возникновения НС;

- проверка фиксации медицинской и технической информации,

связанной с неблагоприятным событием, в медицинской и

эксплуатационной документации соответственно (карта пациента, формуляр медицинского изделия и т.п.);

- документирование информации о НС, систематизация и ведение учета

поступающих и отправляемых сообщений, обеспечение их хранения,

прослеживаемости по мерам, принимаемым в связи с данными НС (файлы НС);

- доведение до работников поликлиники, использующих медицинские изделия, решений по результатам расследования НС, Уведомлений, иных сведений по безопасности медицинских изделий в пределах их компетенции.

### 4. Порядок действий при возникновении неблагоприятного события.

4.1. При возникновении НС в поликлинике:

- незамедлительно доводятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, до сведения Уполномоченного;

- в течение рабочей смены сведения о НС вносятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, в соответствующий раздел формуляра медицинского изделия (при его наличии) и, по возможности, при взаимодействии с Уполномоченным - в Извещение (Приложение);

- после заполнения Извещение незамедлительно передается Уполномоченному поликлиники для дальнейших действий;

4.2. При возникновении НС вне поликлиники при самостоятельном применении медицинского изделия:

- лицо, применявшее медицинское изделие (далее - пользователь) может самостоятельно обратиться к Уполномоченному поликлиники, в которой обслуживается пользователь, чтобы сообщить о НС, связанным с применением медицинского изделия;

- в случае, если по причине причинения вреда здоровью пользователь обратился за медицинской помощью, Извещение со слов пользователя заполняется медицинским работником, оказавшим помощь пользователю, и передается Уполномоченному медицинской организации, сотрудником которой является данный медицинский работник, для дальнейших действий.

4.3. Действия уполномоченного по безопасности

4.3.1. При получении от медицинских работников или индивидуальных пользователей сведений о возникновении НС при использовании медицинского изделия (изделий) Уполномоченный обязан немедленно сообщить о НС руководителю организации и в соответствии с его решением принять меры к сохранению доказательной базы, исходя из степени тяжести последствий НС, документированию события, а также доведению информации о НС до органа государственного контроля (Службы).

4.3.2. Сохранение доказательной базы НС

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.

4.3.3.Документирование информации о НС.

Документирование информации о неблагоприятном событии состоит в отражении медицинскими работниками объективных данных о медицинских аспектах события (например, пациенте, медицинских показаниях, причиненном вреде, состоянии пациента) в медицинской документации (например, в карточке пациента) и технических аспектах события (повреждение, нарушение функционирования, неправильные показания и т.п.) в эксплуатационной документации (формуляр, журнал и пр.), а также в заполнении Уполномоченным на основе этих данных формы Извещения о НС с привлечением медицинских работников, сообщивших о НС.

Извещение после заполнения подписывается Уполномоченным и руководителем организации и сохраняется в файле НС в организации здравоохранения под присвоенным ему внутренним идентификационным номером организации.

4.4. Информирование о произошедшем НС.

Сообщение о неблагоприятном событии не является признанием изготовителем, пользователем или пациентом ответственности за данный инцидент и его возможные последствия.

Сведения о НС должны быть переданы в Службу в необходимые сроки. При этом "Немедленно" означает, что сообщение должно быть передано как только возможно, в максимально короткие сроки.

В качестве общего принципа, в случае сомнений в необходимости сообщения о событии следует лучше сообщить, чем не сообщать.

Для информирования о НС Служба предпочтительной формой является заполнение электронной формы на основании и в соответствии с данными Извещения с использованием персонализированного доступа в информационный ресурс "Мониторинг медицинских изделий" АИС Росздравнадзора (http://roszdravnadzor.ru/national\_foreign\_medprod/3184).

В случае отсутствия возможности персонифицированного доступа к базе данных АИС Росздравнадзора можно направить копию Извещения в форме электронного документа на электронный адрес mdvigilance@roszdravnadzor.ru, либо заверенную копию Извещения на бумажном носителе по адресу 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1.

В случае невозможности получить полную информацию о НС к установленному сроку отправки сообщения, тем не менее, рекомендуется направить первичное извещение в установленные сроки. В этом случае более подробная информация представляется в дополнительных извещениях о неблагоприятном событии.

**5. Сообщение о неблагоприятном событии.**

5.1. Сообщение о НС может быть трех типов:

- первичное извещение, содержащее информацию о НС, произошедшем впервые;

- последующее (дополнительное) извещение, содержащее дополняющую или уточняющую информацию о зарегистрированном НС, которая ранее была недоступна;

- заключительное извещение, содержащее окончательную информацию о НС (заключительное извещение может быть также первым извещением).

Заключительное сообщение может содержать подробное изложение результатов (отдаленных последствий, совместных с производителем расследований и т.д.) по фактам выявленных неблагоприятных событий.

5.2. Сроки сообщений о неблагоприятных событиях

Информация о неблагоприятных событиях подлежит направлению в Росздравнадзор в течение 20 дней.

Данное требование является общим для субъектов обращения и распространяется на сообщения о ставших известными фактах НС, которые направляются в виде Извещений. Однако при определении сроков предоставления таких сообщений следует учитывать важность такой информации для предупреждения возможных неблагоприятных событий, которые могут возникнуть из-за отсутствия этой информации, а также тяжесть возможного вреда.

В целях обеспечения защиты жизни и здоровья субъектов обращения медицинских изделий, информацию о неблагоприятных событиях, представляющих значительную угрозу, рекомендуется представлять в более сжатые сроки.

Сроки предоставления сведений о неблагоприятном событии

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип события** |  | **Срок сообщения** |
|  |  |  |
| Серьезная угроза здоровью населения - любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения |  | Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня, когда производителю стало известно о событии |
|  |  |  |
| Смерть или серьезный вред здоровью (угрожающее жизни заболевание или травма; необратимое нарушение строения или функции организма; необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда) |  | Немедленно, но не позднее 10 дней со дня, когда производителю стало известно о событии |
| Иные события (все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений) |  | В ближайшее время, но не позднее 20 дней со дня, когда производителю стало известно о событии |

Необходимо сообщать о любых побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

Угрозу жизни и здоровью может представлять любое подобное событие, являющееся результатом недостатков или несоответствий, допущенных в инструкциях по эксплуатации или при использовании медицинского изделия, а также ошибки пользователя.

5.3. В целях защиты жизни и здоровья граждан производители медицинских изделий могут информировать субъекты обращения медицинских изделий о новых данных и дополнительных мерах по безопасности медицинских изделий, в том числе - о действиях производителя по обеспечению безопасности МИ, а также мерах, принятых в отношении МИ зарубежными регуляторными органами.

Для этих целей производителем могут рассылаться уведомления по безопасности медицинских изделий (далее - Уведомление).

Уведомление может быть выпущено не только в связи с выявлением неблагоприятных событий, но также при следующих фактах и обстоятельствах:

- отзыв продукции;

- прекращение выпуска;

- возврат изделия производителю;

- модификация изделия (включая программное обеспечение, документацию);

- обмен изделия, в том числе в связи с проблемами качества;

- дополнительных рекомендациях производителя в отношении использования изделия (например, когда изделия уже нет на рынке или не производится, но все еще, возможно, будет в использовании, например, имплантаты);

- решения зарубежных регуляторных органов по ограничению обращения МИ.

В случае получения Уведомлений производителя или Росздравнадзора о регулирующих (корректирующих или управляющих) воздействиях ответственный доводит информацию до сведения главного врача. Главным врачом принимается решение о необходимых действиях, а также, в зависимости от значимости информации, о необходимости ее доведения ответственным до медицинского персонала поликлиники, использующего данное изделие, изделия данного типа или аналогичные изделия.

Главный врач может запросить Росздравнадзор о возможности принятия предлагаемых производителем действий письмом с обязательным приложением к такому письму Уведомления производителя.

В случае принятия решения об осуществлении предлагаемых производителем мер, все действия, производимые в соответствии с Уведомлением, документируются Актом со ссылкой на Уведомление.

Если действия относятся к изделию, то в Акте необходимо отразить информацию о типе (наименование, марка, модель) заменяемых элементов, блоков, частей, версии программного обеспечения и прочих изменениях, позволяющую оценить степень влияния вносимых изменений на соответствие зарегистрированному образцу медицинского изделия.

В случае, если принимаемые меры адресованы сторонним организациям (сервисным организациям, поставщикам), ответственный принимает меры по установлению контактов с указанными организациями для выяснения возможности дальнейшего применения изделия и по организации работ с изделием их представителей.

5.4. Порядок сообщения о НС проводится на основании Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.10.2020г. № 1113н «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».

**6. Ответственность за организацию мониторинга.**

## 6.1. Информация о решениях Службы по надзору в сфере здравоохранения

## (далее – Служба), связанных с осуществлением мониторинга безопасности медицинских изделий, размещается на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне, и (или) иной охраняемой законом тайны.

6.2. Непредставление в Службу информации, предусмотренной настоящим Порядком, а также предоставление заведомо недостоверной информации, влечет за собой административную ответственность в соответствии со статьей 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.