

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Коми
«КОМИ РЕСПУБЛИКАНСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА»
(ГБУЗ РК «КРКБ»)

ПРИКАЗ

«23» января 2023 года

№ 24

**«О мониторинге безопасности
медицинских изделий»**

В соответствии со статьями 85,96 Федерального закона №323-ФЗ от 12.04.2010г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и на основании приказов МЗ СР РФ №12н от 20.06.2012г. «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», №175н от 14.09.2012г «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить ответственным за предоставление информации о 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 в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) заведующего аптекой Рубанович А.М. (Уполномоченный по качеству);

2. Утвердить Инструкцию о порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ГБУЗ РК «КРБ» (Приложение №1);

**3. Заместителю главного врача по лекарственному обеспечению
Шевелевой И.Н.**

3.1. Организовать обсуждение вопросов мониторинга безопасности медицинских изделий на врачебных и сестринских конференциях и планерках;

3.2. Проводить консультирование медицинского персонала и учебные семинары, направленные на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях медицинских изделий;

4. Инженеру по метрологии и сертификации Данилову А.М.

4.1. Проводить мероприятия по выявлению незарегистрированных медицинских изделий и ИМН на основании информационных писем Росздравнадзора;

4.2. При выявлении незарегистрированных медицинских изделий и ИМН информировать Уполномоченного по безопасности заведующего аптекой Рубанович А.М. или заместителя главного врача по лекарственному обеспечению Шевелеву И.Н. и прекратить их использование;

5. Заведующим отделениями:

При выявлении 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 незамедлительно сообщать заведующему аптекой Рубанович А.М. (уполномоченный по качеству) или заместителю главного врача по лекарственному обеспечению Шевелевой И.Н.;

6. Уполномоченному по качеству - заведующему аптекой Рубанович А.М.

5.1. Своевременно, в течение 20 рабочих дней со дня 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 представлять сведения в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

5.2. Информацию направлять в форме Извещения (Приложение №1) в письменной форме (по адресу: 109074, Москва, Славяновская пл., 4, стр.1) или в электронной форме через официальный сайт Росздравнадзора или на электронный адрес;

7. Контроль за исполнением приказа возлагаю на заместителя главного врача по медицинской части Лашманову О.О.;

Главный врач ГБУЗ РК «КРКБ»



Р.М.Абакаров

Исп. Шевелева И.Н.



УТВЕРЖДАЮ:

Приложение №1

Главный врач ГБУЗ РК КРКБ

Р.М.Абакаров

«23» января 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ГБУЗ РК «КРКБ»

1. **Медицинские изделия (МИ)**- 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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. **Неблагоприятное событие (НС)**- любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

3. При возникновении неблагоприятного события (НС) при использовании медицинского изделия заведующий отделением немедленно сообщает о факте Уполномоченному по безопасности и заполняет «Извещение о неблагоприятном событии» (Приложение №2);

4. Действия Уполномоченного по качеству:

4.1. При получении от медицинских работников сведений о возникновении НС при использовании МИ Уполномоченный обязан немедленно сообщить главному врачу и принять меры к сохранению доказательной базы, исходя

из степени тяжести последствий НС, документированию события, а также доведению информации о НС до органа государственного контроля (Росздравнадзор);

***сохранение доказательной базы:** принять меры по прекращению использования данного МИ и обеспечению сохранения изделия для осуществления при необходимости в установленном порядке доступа к изделию органов государственного контроля или экспертной организации для исследования МИ или отбора образцов;

***документирование информации о НС:** состоит в отражении объективных данных о медицинских аспектах события в медицинской документации и технических аспектах события, а также в заполнении Уполномоченным по безопасности формы Извещения о НС на основе этих данных с привлечением медицинских работников, сообщивших о НС;

***информирование о произошедшем НС:** должны быть переданы в Росздравнадзор в течение 20 дней. Извещение может быть передано с использованием персонифицированного доступа к базе данных АИС Росздравнадзора, в форме электронного документа на электронный адрес mdvigilance@roszdravnadzor.ru, либо заверенную копию Извещения на бумажном носителе по адресу 109074, г.Москва, Славянская пл, 4, стр 1;