Работа с медизделиями новые правила в таблицах, алгоритмах и СОПах

‹актион› МЦФЭР

Главная МЕДИЦИНСКАЯ СЕСТРА

Содержание

4 Предисловие

Часть I. Закупки

6 Рекомендации

11 Алгоритм закупки медизделий

12 СОП «Порядок закупки медицинских изделий в медицинской организации» (образец)

Часть II. Приемка и приемочный контроль

15 Рекомендации

17 Алгоритм приемки медизделий

18 Чек-лист «Проверка маркировки медизделий»

19 СОП «Порядок приемки медицинских изделий в медицинской организации» (образец)

Часть III. Хранение

22 Рекомендации

25 Схема хранения медизделий

26 СОП «Порядок хранения медицинских изделий в отделениях медицинской организации» (образец)

Часть IV. Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медизделий

31 Рекомендации

33 Алгоритм выявления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медизделий

34 СОП «Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий» (образец)

Часть V. Мониторинг безопасности

37 Рекомендации

38 Алгоритм мониторинга безопасности медизделий

39 СОП «Порядок мониторинга безопасности медицинских изделий в медицинской организации» (образец)

43 Форма извещения о неблагоприятном событии

Часть VI. Уничтожение

45 Рекомендации

47 Алгоритм обращения с отходами классов Б, В, Г

Автор-составитель

Ольга Александровна РЫЖОВА,
доцент кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования,
к. фарм. н.

Предисловие

С 1 января 2018 года государственный контроль за обращением медизделий подпадает под риск-ориентированную модель.

Риск измеряют в баллах (постановления Правительства от 17.08.2016 № 806 и от 25.09.2012 № 970). Уровень риска влияет на периодичность плановых проверок Росздравнадзора (таблица).

Каждой медорганизации Росздравнадзор присваивает категорию риска: значительный, средний, умеренный, низкий. Критерии риска зависят от видов медицинской деятельности лечебного учреждения и представляют сумму баллов.

Кстати

Что относится к медизделиям?

Обращение медицинских изделий регулируют статьи 38, 95 и 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Определение медизделий, которое дает Федеральный закон, представляет одну из основных проблем обращения этой продукции. К ней относится большое разнообразие изделий от компьютерного томографа до шприцов, что усложняет выполнение единых нормативных требований.

Медицинские изделия – это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия со следующими характеристиками:

- применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для использования указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение;
- предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, мониторинга состояния организма человека, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности;
- реализация их функционального назначения не связана с фармакологическим, иммунологическим, генетическим или метаболическим воздействием на организм человека.

Периодичность плановых проверок Росздравнадзора в зависимости от категории риска

Категория риска	Количество баллов	Периодичность плановых проверок
Значительный	Свыше 70 баллов	1 раз в 3 года
Средний	53–70 баллов	Не чаще 1 раза в 5 лет
Умеренный	36–52 балла	Не чаще 1 раза в 6 лет
Низкий	Меньше 36 баллов	Не проводятся

Если в течение 2 лет до присвоения категории риска медорганизация имела административные правонарушения, Росздравнадзор повысит уровень риска. Средний – до значительного, умеренный – до среднего, низкий – до умеренного. Соответственно, плановые проверки будут чаще.

Перечень медорганизаций с категорией риска ведомство размещает на официальном сайте. Категорию риска устанавливает территориальный орган Росздравнадзора.

Для того что бы снизить риски, необходимо создать систему контроля качества и безопасности обращения медизделий в организации. Этого требуют и «Рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях», разработанные центром мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора.

Контроль включает издание приказов главврача по обращению медизделий с назначением ответственных и регулярный внутренний аудит на всех этапах: закупка, приемка, хранение, эксплуатация и утилизация. По результатам проверок необходимо составлять отчеты и доводить информацию до персонала.

Для сотрудников нужно создать программу обучения по вопросам контроля качества и безопасности обращения медизделий, разработать алгоритмы и стандартные операционные процедуры (СОПы).

К сведению

Организуйте хранение копий регистрационных удостоверений на медизделия, информации о них на русском языке и деклараций о соответствии

Часть 1. Закупки

Рекомендации

Нередко руководитель возлагает на главную медсестру обязанность готовить заявки для конкурсных торгов по так называемым простым медизделиям – шприцам, системам, катетерам, перевязочному материалу. Поскольку госзакупки занимают много времени, конкурсы чаще всего проводятся сразу на год. Соответственно, и заявку нужно составлять на этот же период.

Рассчитайте потребность. Чтобы грамотно составить заявку, определите ассортимент и нужное количество медизделий, то есть потребность.

Поднимите документы, какие медизделия закупали и сколько использовали в предыдущем году. Запросите данные в бухгалтерии или аптеке. Один год может быть непоказательным, поэтому посмотрите динамику за три года.

Проверьте, сколько неиспользованных медизделий осталось. Запросите информацию по отделениям у старших медсестер.

Выясните у заведующих отделениями, какие медизделия понадобятся в следующем году. Есть вероятность, что от какой-то продукции можно отказаться или надо добавить новую.

К сведению

Государственные закупки для медорганизаций регулирует Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Правильно опишите медизделия. Описывайте медизделия по Каталогу товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Каталог содержит шаблоны описаний на основе ОКПД2 – перечень типовых характеристик каждого товара. Каталог в Единой информационной системе приводит шаблон на 11 позиций медизделий и инструкцию по применению временного раздела.

ПРИМЕР

Код позиции КТРУ 32.50.13.110-03191

Шприц инсулиновый/убираемая игла

Описание: Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, с присоединенной иглой (иногда защищенной), предназначенное для подкожного введения инсулина пациенту. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов и оснащено поршнем с противоприлипающими свойствами (изделие покрыто изнутри специальными веществами), обеспечивающими плавное скольжение поршня внутри цилиндра. Может использоваться медицинским персоналом или пациентами. После использования поршень полностью убирается в цилиндр и отламывается, что препятствует травмированию иглой и делает изделие более непригодным к использованию. Это изделие для одноразового использования.

Учтите взаимозаменяемость товаров. Под описание должны подходить минимум два товара разных производителей. Будьте готовы заменить один товар другим, если поступит подходящее предложение от поставщика. Учитывать взаимозаменяемость товаров требует антимонопольное законодательство.

Если нужно закупить конкретное уникальное медизделие, придется обосновать потребность именно в этом товаре.

Нельзя описывать характеристики конкретного товарного знака, чтобы медизделия других производителей заведомо не подходили под описание. Излишние подробности насторожат антимонопольную службу и послужат поводом для разбирательства в УФАС.

К сведению

Как использовать перечень типовых характеристик товаров, определяет постановление Правительства от 08.02.2017 № 145

ПРИМЕР

В описании вакуумных систем забора крови нельзя устанавливать требования к размеру крышки, наличию двойного цветного кодирования, наличию или отсутствию резьбового соединения крышки с пробиркой. Эти характеристики не влияют на качество, эффективность и безопасность

товара, а устанавливаются, чтобы создать неконкурентные условия под одного производителя (письмо ФАС от 17.06.2015 № ИА/29987/15).

Установите срок годности. Не пишите остаточный срок годности в процентах, например 70 процентов. ФАС считает, что это создает неравные условия для производителей, ограничивает конкуренцию и сокращает число участников закупок (письмо от 24.05.2017 № ИА/34601/17).

Указывайте срок годности в пределах того периода, на который закупаете медизделия. Если нужно создать резерв по окончании года, устанавливайте больший срок годности. Это не будет нарушением антимонопольного закона.

ПРИМЕР

Больница закупает шприцы в декабре 2018 года, чтобы закрыть потребность до конца следующего года. Требование к сроку годности не должно превышать 2019 год, когда планируется использовать шприцы. При этом участник закупки вправе предлагать шприцы с остаточным сроком годности сверх 2019 года.

Чтобы успевать использовать медизделия в течение срока годности, не заказывайте товара больше, чем нужно. Здесь можно согласиться с позицией ФАС, что в текущем году возможно провести дополнительную закупку

Кстати

Что такое взаимозаменяемость товаров

Взаимозаменяемые товары – это товары, которые сравнимы по функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, а также другим параметрам, в соответствии с которыми покупатель готов заменить один товар другим. Такое определение дает антимонопольное законодательство. Похожая формулировка и в статье 38 Закона № 323-ФЗ.

и указать в требованиях остаточный срок годности, превышающий 31 декабря.

Учитывайте национальный режим закупок медизделий. При закупках имеют льготы российские товары и продукция стран ЕАЭС – Беларуси, Армении и Казахстана. Медизделия из остальных государств подпадают под ограничения.

Минэкономразвития установило условия допуска иностранных товаров к госзакупкам (приказ от 25.03.2014 № 155). При закупке медизделий из кода 32.5 «Инструменты и оборудование медицинские» заказчик устанавливает понижающий коэффициент – 15 процентов от предложенной цены. Приказ не ограничивает закупки иностранных медизделий, а лишь устанавливает ценовые преференции товарам из стран ЕАЭС.

При проведении конкурсов, запросов предложений, запросов котировок цены на товары из стран ЕАЭС, предложенные в заявках, будут снижены на 15 процентов для целей оценки. Если на аукционе были предложения товаров из стран ЕАЭС, но победил участник с товаром из других стран, цена контракта будет снижена на 15 процентов.

Также Правительство ограничило допуск к закупкам отдельных медизделий из иностранных государств (постановление от 05.02.2015 № 102). Если медизделие входит в перечень из постановления, нужно установить ограничение в документации о закупке и не рассчитывать на иностранный товар. Под ограничения подпадают медизделия, которые прямо поименованы в перечне.

Нужно будет отклонить все заявки с иностранными медизделиями, если поступят хотя бы две заявки, которые одновременно:

- содержат предложения о поставке медизделий из перечня постановления от 05.02.2015 № 102, которые произведены в России и странах ЕАЭС;
- не содержат предложений о поставке одного и того же вида медизделия одного производителя.

К сведению

Происхождение медизделия подтверждает сертификат СТ-1, который выдает Торгово-промышленная палата. Сертификат представляет участник торгов в составе заявки

Заявку с иностранным товаром отклонять не придется, если других предложений нет или заявок только две – одна с иностранным, а другая с российским товаром.

Учитывайте особенности закупки медизделий из ПВХ. Есть особенности закупок одноразовых медизделий из поливинилхлоридных пластиков, которые придется учитывать при рассмотрении заявок. Под ограничения подпадают:

- устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов;
- контейнеры для заготовки, хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов;
- расходники для аппаратов искусственной вентиляции легких, донорского плазмафереза/тромбоцитафереза, искусственного (экстракорпорального) кровообращения;
- мочеприемники и калоприемники.

Теперь поставлять такую продукцию будут организации, которые реализуют в 2017–2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий в России (постановление Правительства от 14.08.2017 № 967). Проверить принадлежность поставщика к таким организациям можно на сайте Минпромторга и в Единой информационной системе в сфере закупок.

Таким образом государство стимулирует отечественное конкурентоспособное производство одноразовых медизделий из ПВХ, которое удовлетворит потребность здравоохранения в качественных и доступных медизделиях.

Чтобы ничего не упустить при организации закупки, используйте стандартную операционную процедуру «Порядок закупки медицинских изделий». Предлагаемый в книге образец → 12 можно дополнить – прописать особенности формирования заявки, технического задания, лотов и цены конкретно в вашей медорганизации.

Алгоритм закупки медизделий

Проанализировать расход и остатки медизделий за предшествующий год

↓

Собрать заявки от заведующих отделениями

↓

Определить ассортимент и количество закупаемых медизделий

↓

Сформировать заявку, учитывая:
- данные Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- взаимозаменяемость медизделий;
- сроки годности;
- национальный режим закупок;
- особенности закупок медизделий из ПВХ

↓

Обосновать начальную максимальную цену контракта

↓

Составить техническое задание на медизделие

↓

Согласовать заявку на закупку медизделий:
- с экономическим отделом;
- главным бухгалтером;
- главным врачом

↓

Объявить процедуру закупки

СОП «Порядок закупки медицинских изделий в медицинской организации» (образец)

Организация: **ГБУЗ «Больница № 1»**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**		НОМЕР: ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок закупки в медицинской организации медицинских изделий			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:
ДЕЙСТВУЕТ с: *«03» февраля 2017 г.*	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
РАЗРАБОТАЛ:		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ «____»_____ 20____г.	

Цель: обеспечение медицинской организации медицинскими изделиями в нужное время в необходимом количестве.

Ответственность: главная медсестра.

Где: медицинская организация.

Когда: при закупке медицинских изделий.

Основная часть СОП

1. Анализ расхода медицинских изделий за предыдущий год.

1.1. Сформировать оборотную ведомость в программе 1С:Предприятие за предыдущий год.

1.2. Вывести расход за предыдущий год и остаток на текущий год по каждому наименованию медицинских изделий.

1.3. Собрать заявки заведующих отделениями и ведущих специалистов на медицинские изделия на будущий год.

2. Определение потребности в медицинских изделиях на будущий год в соответствии с финансированием.

2.1. Для определения потребности учитывать остаток на текущий год, расход предыдущего года.

3. Составление плана-графика на текущий год.

3.1. Наименование объекта закупки.

3.2. Количество поставляемого товара.

3.3. Начальная максимальная цена контракта.

3.4. Планируемые сроки выполнения работы.

3.5. Способ закупки.

С. 1 из 3

Организация: **ГБУЗ «Больница № 1»**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок закупки в медицинской организации медицинских изделий		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

4. Составление заявки для размещения заказов согласно утвержденному плану-графику.

4.1. Сформировать перечень медицинских изделий, которые являются объектом данной закупки.

4.2. Составить техническое задание на медицинское изделие в лоте.

4.2.1. Наименование кода по ОКПД2.

4.2.2. Необходимое количество медицинского изделия.

4.2.3. Остаточный срок годности на момент поставки.

4.3. Обосновать начальную максимальную цену контракта методом сопоставимых рыночных цен:

- запросить информацию о ценах у поставщиков;
- рассчитать необходимость запроса новых предложений с учетом коэффициента вариации;
- если коэффициент вариации более 33%, вновь запросить информацию о ценах на медицинские изделия;
- если коэффициент вариации менее 33%, совокупность цен принять однородной;
- произвести расчет НМЦК;
- сформировать заявку на закупку.

4.4. Передать заявку на согласование:

- в экономический отдел;
- заместителю главного врача по экономическим вопросам;
- главному бухгалтеру;
- главному врачу.

4.5. Согласованная заявка передается для оформления конкурсной документации на объявление процедуры закупки специалисту по госзакупкам.

5. Закупка у единственного поставщика на сумму, не превышающую 100 тыс. руб., по Закону № 44-ФЗ.

5.1. Осуществляется при срочной потребности в медицинских изделиях, когда создается опасность для жизни и здоровья пациента.

С. 2 из 3

Организация: **ГБУЗ «Больница № 1»**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок закупки в медицинской организации медицинских изделий		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

5.2. Годовой объем закупок ГБУЗ «Больница № 1» не должен превышать 2 млн руб.

5.3. Обязательно оформить договор на поставку товара в двух экземплярах и сопроводительные документы:

- счет;
- счет-фактуру;
- товарную накладную;
- реестр сертификатов;
- протокол согласования цен на поставку медицинских изделий.

Нормативно-справочная документация

Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

Постановление Правительства от 27.11.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Распределение данной инструкции

Экземпляр	*Подразделение*
Оригинал	Главный врач
Копия 1	Главная медицинская сестра

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

С. 3 из 3

Часть II. Приемка и приемочный контроль

Рекомендации

Нельзя допустить к обращению в медорганизации фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные медизделия, иначе грозит штраф до 50 тыс. руб. Чтобы выполнить это требование законодательства, необходимо организовать приемочный контроль, обозначив ответственных.

Приемку медизделий проводите по алгоритму → 17.

Удостоверьтесь в наличии государственной регистрации. Факт регистрации подтверждает регистрационное удостоверение. Его в настоящее время Росздравнадзор выдает бессрочно.

Чтобы найти информацию о регистрационном удостоверении на конкретное медизделие, зайдите на сайт Росздравнадзора roszdravnadzor.ru в подраздел «Контроль за обращением медицинских изделий» раздела «Медицинские изделия».

Найдите изделие в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (рис. 1).

В том же подразделе отслеживайте информационные письма о незарегистрированных медицинских изделиях (рис. 2).

Проверьте маркировку медизделия по чек-листу → 18.

Персонал, ответственный за приемку медизделий, обучайте по стандартной операционной процедуре «Порядок приемки медицинских изделий». Используйте наш образец → 19.

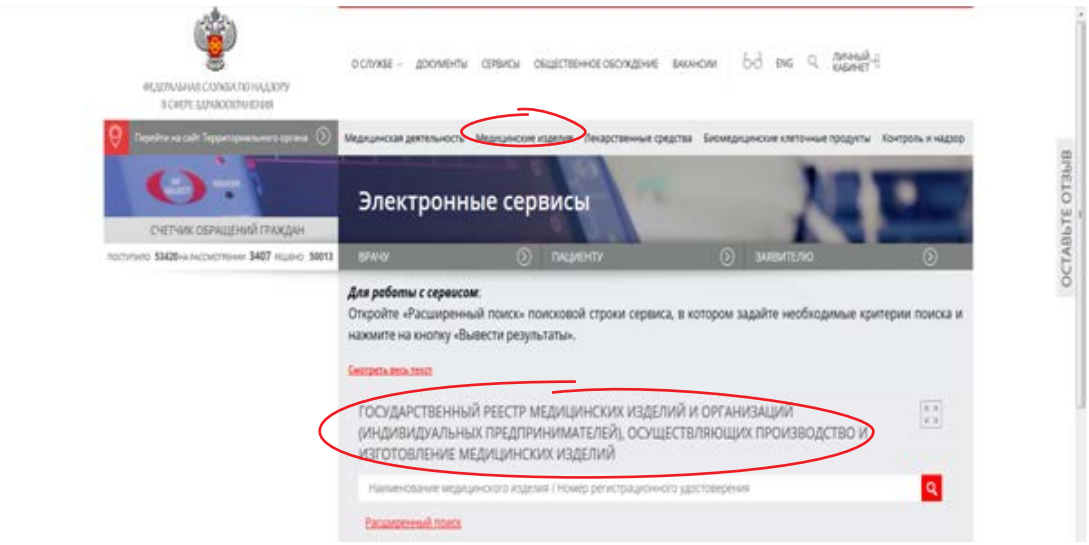


Рис. 1. Проверка регистрационного удостоверения медизделия на сайте Росздравнадзора

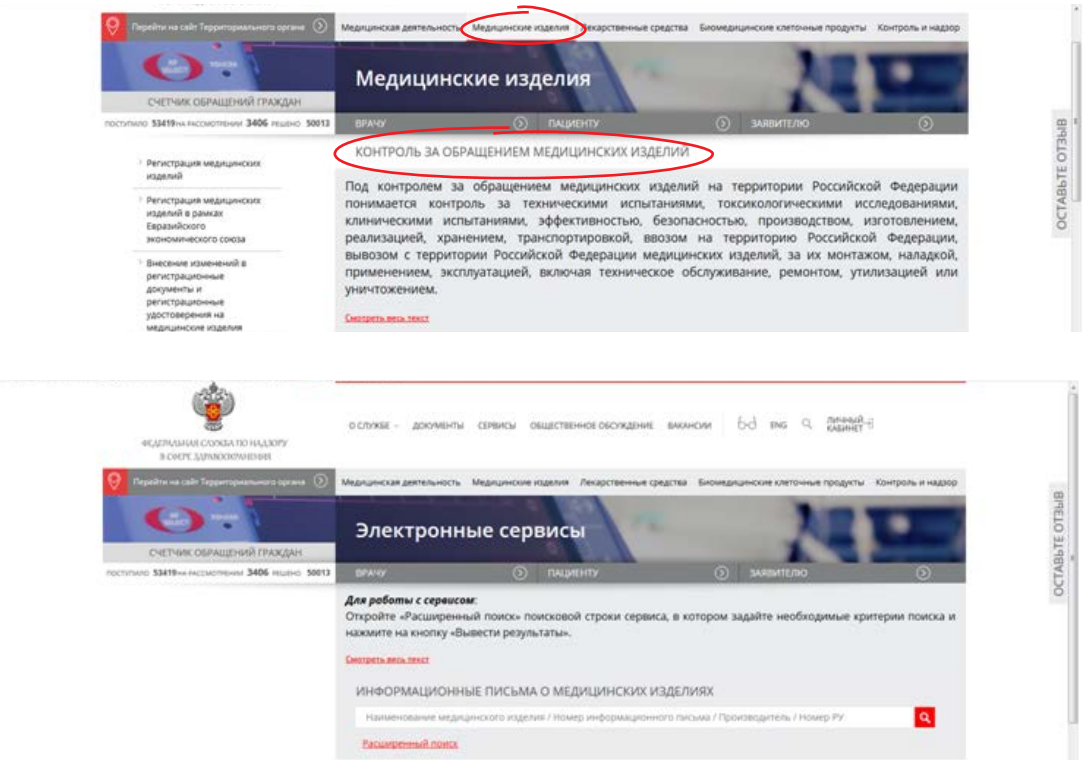
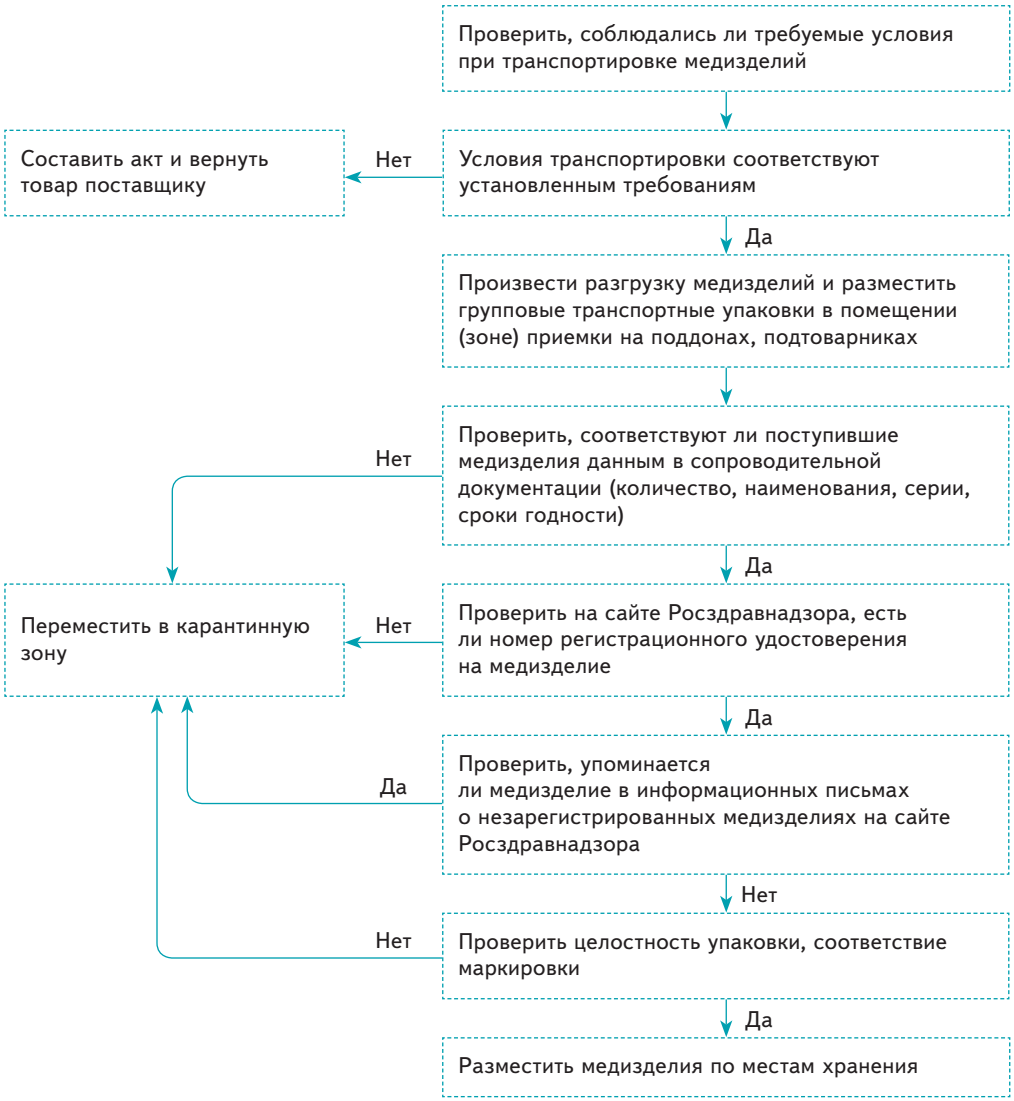


Рис. 2. Проверка информационных писем о незарегистрированных медизделиях на сайте Росздравнадзора

Алгоритм приемки медизделий



Чек-лист «Проверка маркировки медизделий»

Информация, которую должна содержать маркировка	Отметка
Наименование и (или) торговое наименование медизделия	☐ Да ☐ Нет
Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также информация о его назначении (при необходимости)	☐ Да ☐ Нет
Сведения о производителе	☐ Да ☐ Нет
Информация о наличии в медизделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов, если такие наноматериалы не содержатся в связанном состоянии, исключающем возможность их попадания в организм пользователя при использовании медизделия по назначению, определенному производителем	☐ Да ☐ Нет
Код (номер) партии или серийный номер медизделия	☐ Да ☐ Нет
Срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медизделие может безопасно использоваться. Если не указан срок – то год выпуска медизделия	☐ Да ☐ Нет
Информация об особых условиях хранения и (или) обращения медизделия (при необходимости)	☐ Да ☐ Нет
Информация о стерильности медизделия (если медизделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации	☐ Да ☐ Нет
Предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица	☐ Да ☐ Нет
Информация об одноразовом использовании медизделия, если оно предназначается для одноразового использования	☐ Да ☐ Нет
Информация о восстановлении медицинского изделия с указанием числа произведенных циклов восстановления и любых ограничений по числу циклов восстановления (если медицинское изделие для одноразового использования является восстановленным)	☐ Да ☐ Нет
Информация об изготовлении медизделия по индивидуальному заказу пользователя исключительно для личного применения в соответствии с назначением медицинского специалиста, выданным в письменной форме	☐ Да ☐ Нет
Информация о предназначении медизделия только для проведения клинических испытаний в целях регистрации	☐ Да ☐ Нет
Информация о предназначении медизделия только для выставочных или демонстрационных целей	☐ Да ☐ Нет
Информация об инактивации возможных вирусов и других инфекционных агентов в медизделии, наносимая в виде надписи «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют», если в составе медизделия есть сыворотка (плазма) крови человека или элементы ткани человека	☐ Да ☐ Нет

СОП «Порядок приемки медицинских изделий в медицинской организации» (образец)

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**		НОМЕР: ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки медицинских изделий в ГБУЗ Больница № 1			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:
ДЕЙСТВУЕТ с: *«____» _____ 201__ г.*	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
РАЗРАБОТАЛ: Главная медсестра Иванова А.И.		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ Е.П. Смирнов «____»_____ 20____г.	

Цель: стандартизация приемки медицинских изделий.

Область применения

Где: зона приемки материальной № 3

Когда: при поступлении медицинских изделий

Ответственность: главная медсестра Иванова А.И.

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Подготовить места для размещения поступающих медицинских изделий:

для термолабильных медицинских изделий – холодильное оборудование;

для остальных медицинских изделий – шкафы, стеллажи.

1.2. Подготовить поддоны для размещения медицинских изделий.

2. Разгрузка медицинских изделий

2.1. Произвести разгрузку медицинских изделий и разместить групповые транспортные упаковки в помещении (зоне) приемки на поддонах, подтоварниках.

2.2. Сверить количество мест с указанным в сопроводительных документах.

2.3. Ответственному по приемке заполнить товарные накладные. Поставить на товарных накладных Ф.И.О., подпись, должность лица, принявшего товар.

3. Приемка медицинских изделий по количеству и качеству

3.1. Все медицинские изделия освободить от групповой упаковки и разложить по наименованиям.

3.2. Провести сверку фактически поступившего товара с данными товарно-транспортной накладной по каждому наименованию количества медицинских изделий.

3.3. Проверить наличие реестра деклараций соответствия. Серии медицинских изделий, должны совпадать с указанными в декларациях и в товарных накладных.

С. 1 из 3

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки медицинских изделий в ГБУЗ Больница № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

3.4. Проверить на импортных медицинских изделиях наличие информации на русском языке:

– наименование товара;
– наименование страны, фирмы-изготовителя;
– назначение (область использования), основные свойства и характеристики;
– правила и условия безопасного использования.

3.5. Информация должна быть размещена на упаковке или этикетке медицинского изделия, изложена в технической документации или в листках-вкладышах к каждой единице товара.

3.6. Проверить соответствие маркировки и внешнего вида информации, которая содержится в регистрационном удостоверении и в контракте.

3.7. Маркировка должна быть на русском языке, сведения о номере регистрационного удостоверения и дате регистрации медицинского изделия нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, руководство по эксплуатации.

3.8. В случае невозможности проведения идентификации медицинского изделия по представленным документам оно подлежит изъятию из обращения. Медицинское изделие переместить в карантинную зону, поставить в известность территориальное управление Росздравнадзора о выявлении незарегистрированного медицинского изделия, далее следовать СОП «Работа с выявленными фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными медицинскими изделиями».

3.9. Проверить медицинское изделие на официальном сайте Росздравнадзора roszdravnadzor.ru в разделе «Реестр зарегистрированных медицинских изделий» – «Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие».

3.10. Проверить информационные письма о незарегистрированных медицинских изделиях, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» – «Контроль за обращением медицинских изделий».

3.11. Проверить сроки годности медицинских изделий. При выявлении медицинского изделия с остаточным сроком годности меньше, указанного в контракте, поставить в известность главного бухгалтера.

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки медицинских изделий в ГБУЗ Больница № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

3.12. В случае несоответствия поставленных медицинских изделий условиям контракта, приемная комиссия составляет акт о расхождениях, который является основанием для предъявления претензий поставщику. Сведения о расхождениях ответственное лицо заносит в Журнал регистрации результатов приемочного контроля.
3.13. Если при приемочном контроле не выявлены медицинские изделия, не соответствующие требованиям к качеству, разместить медицинские изделия по местам хранения.
3.14. Вынести многооборотную тару и картонные коробки в предназначенное для этого помещение (зону).

Нормативно-справочная документация

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Постановление Правительства от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
- Постановление Правительства от 27.11.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
- Приказ Минздрава от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по использованию государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»
- Приказ Минздрава от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

Распределение данной инструкции

Экземпляр	**Подразделение**
Оригинал	Кабинет главной медсестры
Копия 1	Материальная № 3

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	**Фамилия**	**Подпись**	**Дата**

С. 3 из 3

Часть III. Хранение

Рекомендации

Правила хранения медизделий прописаны в приказе Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения». Этому приказу больше двадцати лет, а многие его положения взяты из более старых документов.

Разделите медизделия по группам. Приказ № 377 требует хранить медизделия раздельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

Для каждой из групп – свои требования к хранению (таблица).

Большое внимание приказ № 377 уделяет резиновым изделиям. Они обладают эффектом старения: со временем окисляются, теряют эластичность, трескаются. Ускоряют этот процесс солнечный свет, особенно ультрафиолет, озон и повышенная температура.

Источники озона: ртутные и флуоресцентные лампы, электродвигатели, рентгеновские установки, электрохирургическое и подъемное оборудование.

Храните предметы из резины вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия света и электрооборудования. Соблюдайте температурный режим и следите за влажностью в помещении. Также изолируйте резиновые медизделия от агрессивных веществ: йода, хлороформа, хлористого аммония, лизола, кислот, органических растворителей, смазочных масел и щелочей, хлорамина Б, нафталина.

Важно

Распространенные нарушения по результатам проверок Росздравнадзора: медизделия хранят навалом – не хватает оборудования для содержания, персонал не соблюдает температурный режим, не контролирует сроки годности

Требования к условиям хранения медизделий

Вид	Требуется ли защита от света	Температурный режим, °С	Расположение относительно отопительных приборов	Влажность, %
Резиновые изделия	Да	От +2 до +25	На расстоянии не менее 1 м	Не менее 65
Изделия из пластмасс	Да	От +2 до +25	На расстоянии не менее 1 м	Не выше 65
Перевязочные средства и вспомогательные материалы	Нет	От +2 до +25	Не важно	Не выше 65
Медицинская техника	Нет	От +2 до +25	Не важно	Не выше 60

ПРИМЕР

Медицинские перчатки храните в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования, при температуре не выше 25 °С и влажности не более 65%. Причем чрезмерное нагревание может привести к потере эластичности и упругости материала. Если же температура хранения упадет ниже 10 °С, то вероятно появление конденсата. В этом случае перчатки перед использованием следует согреть до 25 °С, иначе изделия временно потеряют эластичность. Не допускайте воздействия на перчатки озона.

Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вату) храните в заводской упаковке, но ни в коем случае не в первичной вскрытой упаковке.

Нестерильный перевязочный материал (вату, марлю) храните упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

Хирургические инструменты и другие металлические изделия храните в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре.

Приказ № 377 вышел тогда, когда у большинства медизделий не было индивидуальной упаковки. Поэтому

К сведению

Очень часто на упаковке медизделий указывается: «Хранить при комнатной температуре». Комнатная температура по XIII Фармакопее – это температура от 15 до 25 С°

в документе более строгие требования к хранению. Теперь большинство медизделий имеют индивидуальную упаковку. Смотрите именно на ней условия хранения.

Оборудуйте помещение для хранения. Не храните медизделия в коридорах и других неприспособленных помещениях. Лучше выделите для этого комнату, отделка которой позволяет проводить влажную уборку.

Помещение должно быть хорошо проветриваемым и располагаться не на солнечной стороне. Выбирайте полуподвальные темные или затемненные комнаты. Если это невозможно, используйте жалюзи или нанесите светоотражающую пленку на окна.

Проверьте, чтобы в помещении не было сквозняков. Влажность воздуха и температура должны быть стабильными, без резких перепадов. Установите термометр и гигрометр, чтобы контролировать эти показатели.

Разместите в комнате шкафы с плотно закрывающимися дверцами. Поверхность полок должна быть гладкой.

Расположите в шкафах медизделия, при этом разделите их по группам. Желательно организовать хранение по наименованиям и сериям, чтобы избежать пересортицы.

Установите также холодильники для термолабильных изделий.

Регламентируйте порядок хранения. Чтобы регламентировать правила хранения медизделий, разработайте СОП → 26.

Проведите обучение персонала по новому порядку. Назначьте ответственных за хранение медизделий в отделениях. Обычно это старшие медсестры.

Поручите ответственным за хранение контролировать сроки годности. Организуйте работу так, чтобы изделия с меньшим сроком годности отделения расходовали в первую очередь. Это поможет исключить обращение просроченных медизделий.

К сведению

Если храните медизделия и лекарства вместе, то можете разработать один СОП — «Хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделениях медицинской организации»

Схема хранения медизделий

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Выделить помещение, отделка которого позволяет проводить влажную уборку.
Помещение должно быть хорошо проветриваемым и располагаться не на солнечной стороне.
Подготовить места для хранения:
– для термолабильных медизделий — холодильное оборудование;
– для остальных медизделий — шкафы, стеллажи, поддоны.
Нельзя размещать медизделия на полу без поддона.
Требования к шкафам для хранения медизделий:
– гладкая внутренняя поверхность;
– внутреннее устройство с учетом видов медизделий

↓

ХРАНЕНИЕ

Разместить медизделия по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям хранения, указанными на упаковке медизделий, по наименованиям и срокам годности

↓

КОНТРОЛЬ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

Ежедневно контролировать влажность и температуру, фиксировать показания приборов в журнале (карте). Температура в помещениях хранения должна быть от 15 до 25 °С, влажность — от 50 до 65 процентов. Если выявили изменения температуры и влажности — принять меры.
Немедленно сообщить руководству медорганизации о технических неполадках и других проблемах, которые приводят к нарушению режимов хранения

↓

КОНТРОЛЬ СРОКОВ ГОДНОСТИ И УБОРКА

Контролировать срок годности медизделий, например, на первый рабочий день месяца.
Если выявили препараты с остаточным сроком годности, например, меньше 6 месяцев, известить заведующего отделением.
Организовать еженедельную уборку оборудования для хранения

СОП «Порядок хранения медицинских изделий в отделениях медицинской организации» (образец)

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР: ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 3	
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения медицинских изделий в отделениях ГБУЗ Больница № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:	
ДЕЙСТВУЕТ С: *«1» сентября 2018 г.*	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
РАЗРАБОТАЛ: Главная медсестра Петрова Е.Л.		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ И.И. Иванов «____» _____ 20__ г.	

Цель: стандартизация хранения медицинских изделий.

Область применения

Где: кабинеты старших медсестер.

Когда: при хранении медицинских изделий.

Ответственность: старшие медсестры отделений: анестезиологии-реанимации, гнойной хирургии, терапевтического, кардиохирургического, операционного блока.

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Подготовить места для хранения медицинских изделий:

- для термолабильных медицинских изделий – холодильное оборудование;
- для остальных медицинских изделий – шкафы, стеллажи, поддоны.

Не допускается размещение медицинских изделий на полу без поддона.

Требования к шкафам для хранения медицинских изделий:

- гладкая внутренняя поверхность;
- внутреннее устройство с учетом видов медицинских изделий.

1.2. Медицинские изделия необходимо хранить в местах, исключающих попадание прямого солнечного света, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

2. Хранение медицинских изделий

2.1. Размещение медицинских изделий по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям хранения, указанными на упаковке медицинских изделий (приложение 1).

2.2. Медицинские изделия размещают в оборудовании для хранения медицинских изделий по наименованиям, срокам годности. Использование медицинских изделий

С. 1 из 3

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения медицинских изделий в отделениях ГБУЗ Больница № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

отделениями организуется таким образом, чтобы медицинские изделия с меньшим сроком годности использовались в первую очередь.

3. Обеспечение необходимых условий хранения

3.1. Ежедневно контролировать влажность и температуру, фиксировать в журнале (карте). Температура в помещениях хранения должна быть от +15 до +25 °С, влажность должна быть от 50 до 65 процентов.

3.1.1. Если температура выше +25 °С – включить кондиционер (или отключить отопление).

3.1.2. Если температура ниже +15 °С – включить обогреватель.

3.1.3. Контроль температуры в холодильнике в начале смены и в конце смены фиксировать в журнале (карте) «Температурный режим в холодильнике»: в холодильнике № 1 температура должна быть от +2 до +8 °С.

3.1.4. Если в холодильнике № 1 температура ниже +2 °С – отрегулировать, через 1 час проверить. Если температура не поднялась до +2 °С, отключить холодильник на 10 минут. Поставить в известность начальника административно-хозяйственной части.

3.1.5. Если в холодильнике № 1 температура выше +8 °С – отрегулировать, через 1 час проверить. Если температура не снизилась, переместить медицинские изделия в резервный холодильник. Поставить в известность начальника административно-хозяйственной части.

3.2. Оборудование для хранения медицинских изделий убирают один раз в неделю.

3.3. Контроль за сроками годности медицинских изделий проводится в первый рабочий день каждого месяца старшей медсестрой отделения.

3.4. При выявлении медицинских изделий с остаточным сроком годности меньше 6 месяцев, поставить в известность заведующего отделением.

3.5. При выявлении медицинских изделий с истекшим сроком годности, передать главной медсестре для утилизации. Составить акт передачи.

Нормативно-справочная документация

– Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения медицинских изделий в отделениях ГБУЗ Больница № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

– Постановление Правительства от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».
– Постановление Правительства от 27.11.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
– Приказ Минздрава от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по использованию государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».
– Приказ Минздрава от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
– ГОСТ Р-ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Распределение данной инструкции

Экземпляр → Подразделение
Оригинал → Главная медсестра
Копия 1 → Кабинет старшей медсестры отделения анестезиологии-реанимации
Копия 2 → Кабинет старшей медсестры отделения гнойной хирургии
Копия 3 → Кабинет старшей медсестры терапевтического отделения
Копия 4 → Кабинет старшей медсестры кардиохирургического отделения
Копия 5 → Кабинет старшей медсестры операционного блока

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

С. 3 из 3

Приложение 1 к СОПу. Значение маркеров на медизделиях

Символ	Наименование	Описание	Требования
	Дата изготовления	Указывает дату изготовления медизделия	Символ нужно сопровождать годом изготовления, при необходимости указывать месяц и день. Дату нужно размещать рядом с символом
	Использовать до...	Указывает дату, после которой изделие нельзя использовать	Символ нужно сопровождать годом изготовления, при необходимости указывать месяц и день. Дату нужно размещать рядом с символом
LOT	Код партии	Указывает код, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Символ нужно сопровождать кодом партии. Код партии нужно размещать рядом с символом
REF	Номер по каталогу	Указывает номер медизделия по каталогу изготовителя	Номер по каталогу нужно размещать рядом с символом
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал изделие	Символ нужно сопровождать серийным номером, который присвоил изготовитель. Серийный номер нужно размещать рядом с символом
STERILE	Стерильно	Указывает, что медизделие прошло стерилизацию	
NON STERILE	Не стерильно	Указывает, что медизделие не подвергалось стерилизации	
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что если упаковка повредится, медизделие нельзя использовать	
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медизделие можно сломать или повредить, если обращаться неосторожно	

С. 1 из 2

Символ	Наименование	Описание	Требования
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медизделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения	Указывает, что медизделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения	
	Беречь от влаги	Указывает, что медизделие необходимо защищать от влаги	
	Нижняя граница температурного диапазона	Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медизделие надежно сохраняется	Нижнюю границу температурного диапазона нужно указывать рядом с нижней горизонтальной линией
	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медизделие надежно сохраняется	Верхнюю границу температурного диапазона нужно указывать рядом с нижней горизонтальной линией
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медизделие надежно сохраняется	Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона нужно указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медизделие надежно сохраняется	Диапазон влажности нужно указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает, что перед использованием нужно прочитать в инструкции по применению раздел с предупреждениями и мерами предосторожности, которые не размещены на медизделии	Можно использовать как символ «Внимание»

С. 2 из 2

Часть IV. Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медизделий

Рекомендации

Используйте в работе только зарегистрированные медизделия. Факт регистрации подтверждает регистрационное удостоверение, которое выдает Росздравнадзор.

В настоящий момент на территории РФ зарегистрировано более 40 тыс. медизделий. Проверить регистрацию можно по Государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Он размещен на официальном сайте Росздравнадзора roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия».

Следите, чтобы наименование медизделия, производителя (изготовителя) и его адреса, иная информация были идентичными в регистрационном удостоверении и маркировке. Иначе Росздравнадзор при проверке не сможет идентифицировать изделие и признает его незарегистрированным.

Для того чтобы таких медизделий не было в медорганизации, организуйте работу с информационными письмами о незарегистрированных медизделиях. Их Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте также в разделе «Медицинские изделия».

Не допускайте к обращению в медорганизации фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные медизделия.

Фальсифицированное медизделие – это медизделие, которое сопровождает ложная информация о его

характеристиках и (или) производителе (изготовителе). Росздравнадзор признает фальсифицированным медизделие в случаях, когда внешний вид его упаковки, маркировка, инструкция по применению или этикетка отличаются от оригинальных.

Недоброкачественное медизделие – медизделие, которое не соответствует требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо без необходимых сопроводительных документов. На практике недоброкачественным Росздравнадзор может признать медизделие оригинального производителя, которое в силу тех или иных причин не соответствует требованиям ГОСТа, ТУ производителя, и требованиям к медицинскому изделию, заявленным при его государственной регистрации. Например, имеет какой-либо производственный брак (в маркировке, размерах, свойствах изделия и т. п.) или пришло в негодность.

Контрафактное медицинское изделие – медизделие, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Общее определение понятия контрафактных товаров дает часть 1 ст. 1515 ГК. В соответствии с ней товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными. Исходя из этого, контрафактное медизделие – медизделие, производство и продажа которого осуществляются под чужим товарным знаком или с использованием обозначения, сходного до степени смешения с зарегистрированным товарным знаком правообладателя, то есть с нарушением прав интеллектуальной собственности.

Чтобы не допустить к обращению в медорганизации перечисленные медизделия, используйте стандартную операционную процедуру, которая поможет персоналу выявлять такие товары → 34.

Алгоритм выявления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медизделий

Ежедневно проверять информационные письма, используя сервисы, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора. Проверять, есть ли в медорганизации медизделия указанных в письмах серий

↓

Если выявили недоброкачественные медизделия, изъять их из всех точек хранения и использования. Поместить в карантинную зону медизделий

↓

Составить акт с указанием причины изъятия

↓

Направить информацию по выявлению недоброкачественных медизделий в территориальное управление Росздравнадзора

↓

Сообщить поставщику. Поставщик производит замену данного медизделия на аналогичный с другой серией

↓

Если поставщик отказывается принимать медизделие, передать его на уничтожение

СОП «Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий» (образец)

<table>
<tr><td colspan="2">Организация:
ГБУЗ «Больница № 1»</td><td colspan="2">**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**</td><td>НОМЕР:
ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 3</td></tr>
<tr><td colspan="4">**НАЗВАНИЕ:** Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий в ГБУЗ «Больница № 1»</td><td>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</td></tr>
<tr><td>ДЕЙСТВУЕТ С:
«03» февраля 2017 г.</td><td>ЗАМЕНЯЕТ:
Вводится впервые</td><td>ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:</td><td colspan="2">ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:</td></tr>
<tr><td colspan="2">РАЗРАБОТАЛ:
Главная медсестра Иванова А.И.</td><td colspan="3">УТВЕРДИЛ:
Руководитель Е.П. Смирнов
«___»_____ 20___г.</td></tr>
</table>

Цель: минимизация рисков поступления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медизделий пациенту.

Область применения

Где: медорганизация.

Когда: ежедневно.

Ответственность: главная медицинская сестра.

Основная часть

1. Ежедневно проверять информационные письма на официальном сайте Росздравнадзора roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» – «Информационные письма о медицинских изделиях».

2. Проверить наличие указанных в письме медизделий и их серий в медорганизации.

3. Заполнить журнал «Информационные письма о забракованных и фальсифицированных медизделиях».

4. Если выявили недоброкачественное медизделие при приемке:

4.1. Поместить медизделие в карантинную зону медизделий.

4.2. Составить акт с указанием причины изъятия медизделия.

4.3. Сообщить поставщику.

4.4. Направить информацию о недоброкачественном медизделии в территориальное управление Росздравнадзора в день выявления на электронную почту <bai@reg24.roszdravnadzor.ru>.

С. 1 из 3

Организация: **ГБУЗ «Больница № 1»**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий в ГБУЗ «Больница № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

4.5. Оформить акт возврата и передать поставщику. Поставщик производит замену медизделия на аналогичное с другой серией.

4.6. Если поставщик отказывается принимать медизделие, то передать медизделие на уничтожение.

5. Если получили информацию о приостановлении обращения медизделия во время обращения в медорганизации:

5.1. Изъять медизделие из всех точек хранения и использования.

5.2. Поместить медизделие в карантинную зону до получения информационного письма о возобновлении обращения медизделия.

5.3. Если получили информацию о прекращении обращения серии медизделий, то оформить акт возврата и передать поставщику на замену или на уничтожение.

6. Если выявили недоброкачественное медизделие или получили информацию о прекращении обращения серии:

6.1. Изъять медизделие из всех точек хранения и использования.

6.2. Поместить медизделие в карантинную зону.

6.3. Составить акт с указанием причины изъятия медизделия.

6.4. Направить информацию о выявлении недоброкачественного медизделия в территориальное управление Росздравнадзора.

6.5. Сообщить поставщику. Поставщик производит замену медизделия на аналогичное другой серии.

6.6. Если поставщик отказывается принять медизделие, то передать медизделие на уничтожение.

Нормативно-справочная документация

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- постановление Правительства от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

Организация: **ГБУЗ «Больница № 1»**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР: ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий в ГБУЗ «Больница № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

– постановление Правительства от 27.11.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
– приказ Минздрава от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по использованию государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
– приказ Минздрава от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

Распределение инструкции

Экземпляр: подразделение.

Оригинал: главный врач.

Копия: главная медицинская сестра.

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

С. 3 из 3

Часть V. Мониторинг безопасности

Рекомендации

В медорганизации должна быть система мониторинга безопасности медизделий. Этого требуют ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказ Минздрава от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

Если не сообщить или скрыть информацию о неблагоприятных событиях, грозит штраф: для должностных лиц – от 10 тыс. до 15 тыс. руб., для юридических лиц – от 30 тыс. до 70 тыс. руб. (ст. 19.7.8 КоАП).

Чтобы организовать мониторинг безопасности медизделий, ориентируйтесь на письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 № 04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения».

Главный врач назначает уполномоченного по безопасности медизделий, которому предоставляет необходимые документы для его регистрации и получения персонифицированного доступа к разделу мониторинга безопасности медицинских изделий АИС Росздравнадзора.

Проинформируйте всех медработников, которые используют в работе медизделия, о назначении уполномоченного. Обяжите сообщать ему информацию о неблагоприятных событиях, связанных с применением медизделий.

У уполномоченного должен быть доступ к перечню медизделий, эксплуатируемых в организации, к сведениям об их использовании, техническом обслуживании, к персональным данным медработников организации и при необходимости пациентов.

Медицинские работники обязаны сообщать уполномоченному должностному лицу информацию:

- обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медизделия;
- нежелательных реакциях при его применении;
- особенностях взаимодействия медизделий между собой;
- фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медизделий.

Алгоритм мониторинга безопасности медизделий

Назначить ответственного за мониторинг безопасности медизделий в медорганизации

↓

Получить доступ к автоматизированной системе «Мониторинг медицинских изделий» АИС Росздравнадзора

↓

Обеспечить отделения формой «Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия»

↓

При возникновении случаев серьезных неблагоприятных событий:
- сообщить ответственному;
- изъять медизделие из всех мест хранения и использования, поместить в карантинную зону

↓

Передать заполненное «Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия» в Росздравнадзор

СОП «Порядок мониторинга безопасности медицинских изделий в медицинской организации» (образец)

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**		НОМЕР: ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок мониторинга безопасности медицинских изделий в ГБУЗ Больница № 1			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:
ДЕЙСТВУЕТ с: *«____» _____ 201__ г.*	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
РАЗРАБОТАЛ: Главная медсестра Иванова А.И.	СОГЛАСОВАЛ: Заместитель главного врача по медицинской части Петров В.А.	УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ Е.П. Смирнов «____»_____ 20____г.	

Цель: стандартизация мониторинга безопасности медицинских изделий в ГБУЗ Больница № 1.

Область применения:

Где: отделения ГБУЗ Больница № 1.

Когда: при обращении медицинских изделий в ГБУЗ Больница № 1.

Ответственность: заведующие отделениями, лечащие врачи, медицинские сестры.

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Приказом от 01.03.2018 № 15 назначить ответственным за мониторинг медицинских изделий в ГБУЗ Больница № 1 главную медсестру Иванову А.И.

1.2. Получить доступ к автоматизированной системе «Мониторинг медицинских изделий» АИС Росздравнадзора (roszdravnadzor.ru/national_foreign_medprod/3184) на сайте Росздравнадзора.

1.3. Обеспечить отделения формой «Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия».

2. Выявление случаев неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий.

2.1. При возникновении случаев серьезных неблагоприятных событий с летальным исходом или угрозой жизни медсестра сообщает лечащему врачу.

2.2. Лечащий врач немедленно передает данные главной медсестре Ивановой А.И. Ставит в известность заведующего отделением.

С. 1 из 4

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок мониторинга безопасности медицинских изделий в ГБУЗ Больница № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

2.3. Лечащий врач заполняет «Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия».

2.4. Главная медсестра Иванова А.И. ставит в известность главного врача.

2.5. Главная медсестра Иванова А.И. при наличии данной серии медицинского изделия в других отделениях ГБУЗ Больница № 1 немедленно изымает данное медицинское изделие и помещает в карантинную зону, находящуюся в кабинете № 1, до дальнейшего распоряжения Росздравнадзора.

2.6. Главная медсестра Иванова А.И. и главный врач подписывают извещение после заполнения, сохраняют в файле неблагоприятных событий в ГБУЗ Больница № 1 под присвоенным ему внутренним идентификационным номером организации.

Главная медсестра Иванова А.И. обязана в срок не более 2 рабочих дней сообщить в Росздравнадзор.

2.7. При возникновении следующих случаев серьезных неблагоприятных событий медсестра сообщает лечащему врачу в течение смены:

- о побочных действиях, 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.

2.8. Лечащий врач в течение смены передает данные главной медсестре Ивановой А.И., ставит в известность заведующего отделением.

2.9. Лечащий врач заполняет «Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия».

2.10. Главная медсестра Иванова А.И. ставит в известность главного врача.

2.11. Главная медсестра Иванова А.И. при наличии данной серии медицинского изделия в других отделениях ГБУЗ Больница № 1 немедленно изымает данное медицинское изделие и помещает в карантинную зону, находящуюся в кабинете № 1, до дальнейшего распоряжения Росздравнадзора.

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки медицинских изделий в ГБУЗ Больнице № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

2.12. Главная медсестра Иванова А.И. и главный врач подписывают извещение после заполнения, сохраняют в файле неблагоприятных событий в ГБУЗ Больница № 1 под присвоенным ему внутренним идентификационным номером организации. Главная медсестра Иванова А.И. обязана в срок не более 20 календарных дней сообщить в Росздравнадзор.

2.13. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, сохраняются в медицинской документации пациентов.

2.14. Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности исчисляется с даты, когда уполномоченному по мониторингу стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

Нормативно-справочная документация

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Приказ Минздрава России 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».

Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

Организация: **ГБУЗ Больница № 1**	**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**	НОМЕР:
		ЛИСТ: 4 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки медицинских изделий в ГБУЗ Больнице № 1		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

Распределение данной инструкции

Экземпляр → Подразделение
Оригинал → Главная медсестра
Копия 1 → Кабинет старшей медсестры отделения анестезиологии-реанимации
Копия 2 → Кабинет старшей медсестры отделения гнойной хирургии
Копия 3 → Кабинет старшей медсестры терапевтического отделения
Копия 4 → Кабинет старшей медсестры кардиохирургического отделения
Копия 5 → Кабинет старшей медсестры операционного блока

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

С. 4 из 4

Форма извещения о неблагоприятном событии

ИЗВЕЩЕНИЕ

о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия

Номер извещения о НС в АИС

□□.□□.□□□□

Дата принятия к учету в АИС

Источник информации
- ☐ производитель (представитель)
- ☐ дистрибьютор (поставщик)
- ☐ медицинская организация
- ☐ сервисная организация
- ☐ страховая организация
- ☐ медицинский специалист
- ☐ пациент
- ☐ индивидуальный пользователь
- ☐ регуляторный огран
- ☐ иное (указать):

Исход
- ☐ смерть
- ☐ утрата трудоспособности
- ☐ выздоровление с последствиями
- ☐ состояние без изменений
- ☐ улучшение состояния
- ☐ выздоровление без последствий
- ☐ неприменимо
- ☐ неизвестно
- ☐ иное (указать):

Вид сообщения
- ☐ первичное
- ☐ последующее
- ☐ заключительное

Номер предыдущего извещения (для всех кроме первичного)

Описание события:

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС (внутренний в организации)

Пострадавший:
- ☐ пациент на дому
- ☐ амбулаторный пациент
- ☐ стационарный пациент
- ☐ медицинский персонал
- ☐ посетитель
- ☐ технический персонал
- ☐ индивидуальный пользователь
- ☐ иное (указать):
- ☐ отсутствует

Причиненный вред:
- ☐ смерть
- ☐ угрожающее жизни поражение
- ☐ неустранимый вред здоровью
- ☐ требуется вмешательство
- ☐ необходимость госпитализации
- ☐ нарушение дееспособности
- ☐ нарушение плода, смерть плода
- ☐ иное (указать)
- ☐ отсутствует

Место события:
- ☐ в организации здравоохранения
- ☐ на дому
- ☐ иное (указать):

Нарушение работы изделия
- ☐ нарушение функционирования
- ☐ некорректные показания
- ☐ иное (указать):
- ☐ отсутствует

Данные об изделии:

Наименование медицинского изделия

Марка, модель изделия

Заводской (серийный) номер / Номер партии

Версия программного продукта

Инвентарный номер

Поставщик (ОКПО, наименование)

□□.□□.□□□□ Дата выпуска

□□.□□.□□□□ Дата приобретения

□□.□□.□□□□ Дата истечения срока годности

Совместно используемые изделия (если применимо):

Срок службы

□□.□□.□□□□ Дата последнего использования

□□.□□.□□□□ Дата имплантации

□□.□□.□□□□ Дата последнего обслуживания

N договора на обслуживание

- ☐ Данное изделие использовалось ранее
- ☐ Изделие однократного применения
- ☐ Изделие использовалось самостоятельно
- ☐ Имплантируемое изделие

Текущее местоположение изделия

Организация, осуществляющая техническое обслуживание

Неисправности, выявленные при обслуживании:

Доступность изделия для исследования

Код вида изделия

☐ НВМИ / ☐ GMDN

Номер госреестра МИ (N РУ)

Класс риска изделия

☐1 ☐2а ☐2б ☐3

Ресурс (если применимо)

Общая наработка на момент НС

□□.□□.□□□□ Дата деимплантации

Причина обслуживания
- ☐ плановое ТО
- ☐ неисправность
- ☐ иное (указать):

С. 1 из 2

Номер извещения о НС в АИС

Извещение о неблагоприятном событии (инциденте)
(продолжение)

Организация здравоохранения:

Наименование организации здравоохранения | Индекс, адрес юридический

Код ОКПО | Наименование структурного подразделения | Фактический адрес расположения подразделения

Код ОКФС | Телефон, факс | Электронная почта | Адрес сайта

ФИО Уполномоченного по безопасности | Должность Уполномоченного по безопасности

Пострадавший:

ФИО пострадавшего | Адрес / должность пострадавшего

Ид. N пострадавшего | Диагноз перед наступлением события

Состояние перед наступлением события

☐М / ☐Ж
Пол, возраст (полных лет) | Физические особенности пострадавшего | Противопоказания

Пользователь:

ФИО пользователя

Ид. N пользователя | Должность / адрес пользователя

Контактные данные пользователя

Вид пользователя:
- ☐ медицинский специалист
- ☐ сиделка
- ☐ индивидуальный пользователь
- ☐ технический персонал
- ☐ отсутствует
- ☐ иное (указать):

Производитель:

Наименование производителя | Индекс, адрес

Страна производителя | Телефон, факс | Электронная почта | Адрес сайта

Представитель в РФ:

Наименование организации-представителя | Индекс, адрес

Код ОКПО | Телефон, факс | Электронная почта | Адрес сайта

ФИО Уполномоченного по безопасности | Должность Уполномоченного по безопасности

N отчета по безопасности

☐☐.☐☐.☐☐☐☐
Дата отчета по безопасности

Количество аналогичных НС по той же причине с такими же изделиями

Предпринимаемые действия:
- ☐ отзыв МИ
- ☐ восстановление
- ☐замена
- ☐ изменение в маркировке
- ☐ изменение в руководстве
- ☐ уведомление
- ☐ исследование
- ☐наблюдение пациента
- ☐ модификация/настройка
- ☐ утилизация
- ☐ не требуется
- ☐ иное (указать):

Кому адресованы меры:
- ☐ медицинский специалист
- ☐ индивидуальный пользователь
- ☐ сервисная организация
- ☐ поставщик
- ☐ иное (указать):

Номера извещений
в АИС Росздравнадзора, на которые распространяются действия:

Заключение по безопасности

Кем выдано заключение:

Сообщивший о НС:
- ☐ Уполномоченный произв.
- ☐ Уполномоченный ОЗ
- ☐ Иное:

ФИО сообщившего о НС | Должность сообщившего о НС

Телефон, факс | Электронная почта | Личная подпись

С. 2 из 2

Часть VI. Уничтожение

Рекомендации

Непригодные к использованию медизделия относятся к медицинским отходам, уничтожение которых попадает под действие СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медотходы относятся к опасной категории (обращение с ними регулирует государство), поэтому подлежат уничтожению термическим способом на специальных полигонах и только после сортировки по классам.

Медотходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания подразделяются на пять классов опасности (таблица).

Система сбора, временного хранения и транспортирования медотходов должна включать следующие этапы:

1. сбор отходов внутри медорганизации;
2. перемещение из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
3. обеззараживание или обезвреживание;
4. транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы;
5. захоронение или уничтожение отходов.

Руководитель утверждает инструкцию, в которой определяет ответственных сотрудников и процедуру обращения с медотходами в организации.

Перед допуском к работе с медотходами персонал должен пройти предварительный инструктаж по безопасному обращению с медотходами.

Сбор, временное хранение и вывоз отходов нужно выполнять в соответствии со схемой обращения с меди-

Характеристика медизделий-медотходов по классам опасности

Класс опасности	Характеристика морфологического состава
Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Медицинские изделия некачественные и с истекшим сроком действия
Класс Б (эпидемиологически опасные отходы)	Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями. Хирургические расходные материалы и инструменты, одноразовые наборы, белье, инъекционные инструменты, перевязочные средства и предметы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями
Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)	Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории. Отходы лабораторий, отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза
Класс Г (токсикологически опасные отходы 1–4* классов опасности)	Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Остатки химических реактивов, средства с ртутными примесями – ртутьсодержащие лампы, термометры, рентген-пленка и другие ртутьсодержащие материалы и оборудование. Лабораторные и химические отходы
Класс Д (радиоактивные отходы)	Все виды отходов в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности

* *В соответствии с СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».*

цинскими отходами, которую утверждает руководитель организации.

Алгоритмы обращения с медотходами некоторых классов – далее.

Алгоритм обращения с отходами класса Б, В, Г

КЛАСС Б
(опасные отходы)

Хирургические расходные материалы и инструменты, одноразовые наборы, белье, инъекционные инструменты, перевязочные средства и предметы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями

↓

Дезинфекция

↓

Одноразовая мягкая или твердая упаковка желтого цвета или имеющая желтую маркировку

↓

Контейнеры, участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов

↓

Вывоз на полигон ТБО

КЛАСС В
(чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)

Отходы лабораторий, отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза

↓

Дезинфекция

↓

Одноразовая мягкая или твердая упаковка красного цвета или имеющая красную маркировку

↓

Специальные контейнеры и помещения для временного хранения медотходов

↓

Специализированная организация по сбору, утилизации и переработке медотходов

КЛАСС Г
(токсикологически опасные отходы 1–4 классов опасности)

Ртутьсодержащие лампы, термометры, рентгенпленка и другие ртутьсодержащие материалы и оборудование

↓

Маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного) в специально выделенных помещениях

↓

Специально выделенные помещения

↓

Специализированная организация, имеющая лицензию