

Положение о внутреннем контроле качества и безопасности обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка

1. Основные положения

1.1. Организация и проведение внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка регулируется настоящим Положением.

1.2. Основные понятия:

1) Качество медицинского изделия - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации;

2) Безопасность медицинского изделия - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем;

3) Эффективность медицинского изделия - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

4) Нормативная документация - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

5) Техническая документация - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

6) Эксплуатационная документация – документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

2. Организация и порядок осуществления внутреннего контроля

2.1. Внутренний контроль качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка подразделяется на плановый и внеплановый.

2.2. План (или раздел общего плана) внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка утверждается не реже чем один раз в год.

2.3. Обязательная информация для плана контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий:

- название структурного подразделения ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, осуществляющего деятельность в сфере обращения медицинских изделий с указанием фамилии, имени, отчества руководителя данного структурного подразделения;

- данные лица, ответственного за проведение соответствующего внутреннего контроля;

- предмет внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий;

- срок, в течение которого проводится внутренний контроль качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий;

- данные сотрудника, в случае, если планируется проверка работы конкретного сотрудника;

- другие сведения.

2.4. Основанием планового внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий является План контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий.

2.5. Главный врач ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка 1 раз в год утверждает план проведения внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка

2.6. Лицо, отвечающее за организацию и проведение внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка:

- подготавливает проект Плана (или раздел общего плана) внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий;

- согласовывает данный План внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий с руководителем ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- не позднее 01 декабря предшествующего года представляет проект Плана внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий руководителю ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

2.7. Ответственное лицо доводит до сведения соответствующих сотрудников ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, в частности, руководителей всех структурных подразделений, утверждённый План внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий.

2.8. Лицо, ответственное за проведение контрольного мероприятия за 1 неделю до начала проверки информирует руководителя проверяемого структурного подразделения, проверяемое должностное лицо или иного сотрудника:

- о сроках проведения проверки;

- о проверяемых документах и о содержании вопросов, подлежащих проверке.

2.9. Должностное лицо, иной сотрудник, руководитель структурного подразделения, в отношении которого запланировано проведение внутреннего контроля:

- готовит к проверке документы, медицинские изделия и иные вопросы, подлежащие проверке к установленному времени;

- с учётом установленных сроков проведения проверки рационализирует своё рабочее время.

2.10. Главный врач ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка при проведении внепланового внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий издаёт приказ, в котором указывается

предмет внепланового внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий;

- данные лица, ответственного за проведение соответствующего внепланового внутреннего контроля.

- название структурного подразделения ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, с указанием фамилии, имени, отчества руководителя данного структурного подразделения;

- данные должностного лица (сотрудника), в случае, если будет осуществлена внеплановая проверка работы конкретного должностного лица (сотрудника);

- срок проведения внепланового внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий;

- другие необходимые сведения.

2.11. Лицо, ответственное за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, готовит проект приказа о проведении внепланового внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий.

2.12. Проверяемое должностное лицо, иной сотрудник, руководитель проверяемого структурного подразделения, знакомятся с приказом о проведении внепланового внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий под роспись.

2.13. Внеплановый контроль качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий проводится:

- в случае поступления жалобы, иного обращения гражданина, юридического лица, по вопросам, связанным с обращением медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- в случае выявления связанных с выполнением установленных требований в сфере обращения медицинских изделий дефектов (нарушений);

- в случае выявления нарушений требований в сфере обращения медицинских изделий соответствующими уполномоченными надзорными органами;

- по другим основаниям.

2.14. Лицо, отвечающее за проведение внутреннего контроля, по результатам внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий оформляет соответствующий Акт, установленной в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка формы. Составление Акта происходит в момент окончания проверки, но не позднее следующего дня после проведения проверки. Ответственным лицом вносятся соответствующие сведения в Журнал внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий.

2.15. Все результаты проверки должны быть отражены в Акте.

При выявлении недостатков в работе по обеспечению качества и безопасности деятельности в сфере обращения медицинских изделий в Акте указывается:

- содержание нарушения (в чём оно заключается);
- нормативные акты, которые нарушены;
- лица, допустившие нарушения, и возможные причины этих нарушений;
- предложения по устранению выявленных нарушений;
- сроки устранения нарушений;
- предложения по предотвращению аналогичных нарушений в дальнейшем.

2.15. Проверяющий подписывает Акт проведения внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий. Акт подписывается всеми членами комиссии, если проверка осуществлялась коллегиально.

Руководитель подразделения и/или сотрудник, деятельность которого проверялась, также подписывает Акт. При подписании Акта указываются соответствующие должности, и даётся расшифровка каждой подписи с указанием инициалов.

2.16. На основании Акта внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий, лицо, отвечающее за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка:

- определяет причины нарушений и недостатков, выявленных при внутреннем контроле, разрабатывает дополнительные меры по их предотвращению,

- организует работу по устранению выявленных нарушений при обращении медицинских изделий и совершенствованию работы по соответствующему направлению;

- предоставляет Акт внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий руководителю ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка вместе с предложениями о привлечении лиц, допустивших те или иные нарушения, к ответственности;

- готовит проект соответствующего приказа по результатам внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий;

- контролирует устранение выявленных недостатков в установленные в Акте сроки.

2.17. Лицо, ответственное за проведение внутреннего контрольного мероприятия, представляет подписанный Акт лицу, ответственному за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

3. Состав внутреннего контроля

3.1. Деятельность ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка по соблюдению установленных требований в сфере обращения медицинских изделий является объектом внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий.

3.3. В ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка используются формы, методы, виды, процедуры и документация контроля, установленные нормативами государственных органов, а также принятые в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка,

осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, в том числе и установленных настоящим Положением при осуществлении внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий.

3.2. Содержание внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка определяется в соответствии с целями и задачами, указанными в настоящем Положении.

3.4. Сроки внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка регламентируются соответствующим планом а так же иными принятыми в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка локальными правовыми актами по проведению внутреннего контроля качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий.

4. Задачи и цель внутреннего контроля

4.1. Соблюдение ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка установленных требований в сфере обращения медицинских изделий является целью внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

4.2. Задачи внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка:

- определение характера работы по предотвращению конфликта интересов и соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и иных работников ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка при осуществлении ими профессиональной деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

- определение зон неэффективности при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, разработка и принятие мер по их устранению;

- использование мотивационных механизмов повышения профессиональной ответственности медицинских и иных работников ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в части выполнения установленных требований в сфере обращения медицинских изделий;

- определение своевременности, целесообразности, обоснованности приобретения медицинских изделий;

- определение соблюдения прав граждан в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- определение соблюдения требований законов Российской Федерации и других действующих нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий;

- разработка улучшений в сфере обращения медицинских изделий;

- соблюдение требований локальных правовых актов ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка при осуществлении работы в сфере обращения медицинских изделий;

- разработка корректирующих и предупреждающих действий;

- определение потребностей медицинских и иных работников в дополнительных профессиональных знаниях, в том числе повышении квалификации по вопросам в сфере обращения медицинских изделий;

- контроль выполнения заключённых договоров на техническое обслуживание медицинских изделий;
- контроль качества используемых ресурсов (кадровых, материально-технических, иных) при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и определение необходимых мер по его повышению;
- определение соблюдения установленных требований к изготовлению и реализации медицинских изделий в случае, если указанное изготовление и реализация осуществляются ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;
- анализ соблюдения установленных (принятых) в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка процедур приобретения медицинских изделий;
- анализ соответствия медицинских изделий стандартам оснащения ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи;
- контроль соблюдения требований по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий;
- другие задачи в области внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

5. Ответственность

5.1. Нарушение норм настоящего Положения сотрудниками ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий влечёт ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

6. Законодательство в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка

- Федеральный закон Российской Федерации от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- закон Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 г. № 970 г. «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».