

**Положение
об обращении медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка**

1. Основные положения

1.1. Настоящее Положение регулирует организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

2. Медицинские изделия

2.1. Медицинскими изделиями являются 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.

2.2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2.3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию

Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

2.4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

2.5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат.

3. Деятельность ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в сфере обращения медицинских изделий

3.1. Деятельность ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в сфере обращения медицинских изделий:

1) производить закупки медицинских изделий для нужд ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

2) соблюдать установленные нормативы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

3) организовать надлежащее обращение медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, включая контроль безопасности медицинских изделий;

4) соблюдать права пациентов в сфере обращения медицинских изделий;

5) выполнять метрологические нормативы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

6) определять работу по хранению, транспортировке, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, в том числе техническому обслуживанию, предусмотренному нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонту, утилизации или уничтожению медицинских изделий;

7) разрабатывать локально-правовые акты, которые определяют работу в сфере обращения медицинских изделий;

8) организовывать сотрудничество в пределах установленных законом по вопросам обращения медицинских изделий с:

- производителями и поставщиками медицинских изделий,
- фирмами, осуществляющими техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий,
- образовательными организациями,
- общественными объединениями пациентов,
- организациями, осуществляющими экспертизу качества, эффективности, безопасности медицинских изделий,
- надзорными органами и органами управления здравоохранения,
- иными органами и организациями;

9) соблюдать нормативы порядков и стандартов оказания медицинской помощи при приобретении, применении или эксплуатации медицинских изделий;

10) организовывать эффективную деятельность по обращению медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

11) назначать ответственных лиц и устанавливать их обязанности в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка и в её структурных подразделениях;

12) организовывать обучение и работу с кадрами в сфере обращения медицинских изделий;

13) организовывать проведение мониторинга качества, безопасности, эффективности в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

14) определять лиц, ответственных за организацию работы и проведение соответствующего внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

15) организовывать работу по пресечению конфликта интересов и соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, в том числе в сфере обращения медицинских изделий;

16) обеспечивать соответствие медицинских изделий стандартам оснащения медицинской организации, предусмотренным порядками оказания медицинской помощи;

17) осуществлять иную деятельность.

4. Ответственность

4.1 Заместитель главного врача по медицинской части ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка несёт ответственность за работу в сфере обращения медицинских изделий.

4.2. В случае неисполнения требования настоящего локального акта, Уполномоченное лицо несет ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

5. Организация работы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка

5.1. Заместитель главного врача по медицинской части отвечает за работу в сфере обращения медицинских изделий и проведение соответствующего внутреннего мониторинга в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

Во врачебной организованна подкомиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности

5.2. Подкомиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности выполняет следующие функции:

1) рассматривает жалобы и обращения граждан на нарушения их прав, а также на нарушения нормативов к качеству, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий;

2) получает информацию от ответственных лиц о порядке и об итогах выполнения плана работы ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в сфере обращения медицинских изделий;

3) рассматривает не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия все случаи побочных действий, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, которые создают угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

4) вносит предложения руководителю ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка о совершенствовании работы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

5) заслушивает ответственных и уполномоченных лиц ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка по вопросам:

- организации и проведения контроля безопасности в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- надлежащего использования медицинских изделий;

- приобретения (изготовления) и обновления медицинских изделий;

- устранения нарушений, выявленных в ходе осуществления проверок вышестоящими надзорными органами, и принятия мер по их недопущению;

- соблюдения установленных нормативов в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- соблюдения метрологических норм;

- кадровой работы в сфере обращения медицинских изделий;

- по иным вопросам в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

6) привлекает для рассмотрения и решения вопросов в сфере обращения медицинских изделий любых необходимых специалистов;

7) планирует и осуществляет мероприятия по внутреннему контролю качества, безопасности, эффективности в сфере обращения медицинских изделий;

8) заслушивает информацию о результатах внутреннего мониторинга в сфере обращения медицинских изделий, готовит и направляет соответствующие предложения руководителю ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

9) выполняет иные функции, связанные с организацией работы и проведением соответствующего внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий.

5.3. Осуществляя деятельность по организации работы в сфере обращения медицинских изделий, подкомиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности руководствуется:

- настоящим локально-правовым актом;

- локально-правовыми актами по вопросам обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- иными локально-правовыми актами ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- действующим законодательством Российской Федерации;

- иными правовыми актами в сфере обращения медицинских изделий.

5.4. Главный врач ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка назначает лицо, ответственное за работу в сфере обращения медицинских изделий.

5.5. Работа ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в сфере обращения медицинских изделий определяется согласно ежегодно утверждаемым Планам работы ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка на соответствующий год.

5.6. План работы ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в сфере обращения медицинских изделий:

- подготавливается лицом, отвечающим за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- рассматривается подкомиссией по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности не позднее, чем за два месяца до наступления года, в котором планируется деятельность;

- после рассмотрения и согласования направляется подкомиссией по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности руководителю ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка на визирование, но не позднее, чем за один месяц до наступления года, в котором планируется соответствующая деятельность;

- утверждается руководителем ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

5.7. План работы ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в сфере обращения медицинских изделий должен содержать в себе перечень запланированных мероприятий, данные лиц, ответственных за выполнение мероприятий и сроки выполнения.

5.8. План работы ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в сфере обращения медицинских изделий может состоять из:

- плана работы по приобретению медицинских изделий;

- плана по ремонту медицинских изделий;

- плана метрологического обеспечения;

- плана кадровой работы в сфере обращения медицинских изделий, включая как работу с техническими специалистами, так и работу со специалистами клинического профиля;

- плана внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности в сфере обращения медицинских изделий;

- плана подготовки и утверждения локально-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- иных разделов плана работы ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в сфере обращения медицинских изделий.

5.9. ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка также может иметь самостоятельные планы работы по любой деятельности в сфере обращения медицинских изделий, либо соответствующие разделы в иных тематических планах работы.

6. Организация кадровой работы в сфере обращения медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка

6.1. ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка осуществляет необходимую кадровую работу для обеспечения качества, безопасности, эффективности в сфере обращения медицинских изделий.

6.2. Кадровая работа в сфере обращения медицинских изделий включает в себя:

1) приём на работу в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка специалистов, имеющих подготовку, согласно установленным требованиям для работы с теми или иными медицинскими изделиями;

2) обучение специалистов ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка при вводе в эксплуатацию медицинских изделий в соответствии с установленными требованиями, а также заключёнными договорами на поставку, монтаж и ввод в эксплуатацию медицинских изделий;

3) назначение сотрудников, отвечающих за конкретные этапы (вопросы, разделы) работы в сфере обращения медицинских изделий (приобретение, эксплуатация, выполнение метрологических требований, проведение внутреннего контроля качества, безопасности, эффективности и т.д.);

4) своевременное направление сотрудников ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка на повышение квалификации по вопросам, связанным с обращением медицинских изделий;

5) утверждение лиц, ответственных за безопасное обращение медицинских изделий в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, в её структурных подразделениях;

6) регулярные мероприятия, проводимые в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, с соответствующими сотрудниками по изучению нормативно-правовой базы, регламентирующей обращение медицинских изделий, в том числе локально-правовых актов ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

7) взаимодействие с производителями медицинских изделий с целью повышения профессионального уровня медицинских работников при условии неукоснительного соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

7. Законодательство в сфере обращения медицинских изделий

- 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»;

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».