

**Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий  
в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2»**

№	направление работы	мероприятие	ответственный	сроки исполнения
<b>1.организационные мероприятия</b>				
1.1	Разработка и утверждение приказа главного врача по организации внутреннего контроля за обращением медицинских изделий в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2»		Заместитель главного врача по ВКМП,ведущий инженер	октябрь 2017
1.2	Регулярный внутренний аудит системы контроля качества и безопасности обращения МИ, включая аудит нежелательных реакций/ошибок	Проведение проверок /аудитов.разработка и реализация планов поустранению выявленных дефектов/ответственные/сроки	Ведущий инженер	1 раз в 6 месяцев
		Информирование персонала по результатам аудитов	Ведущий инженер	по итогам проверки
1.3	Наличие программы обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения МИ	Обучение персонала по вопросам безопасности обращения МИ, проверить наличие планов обучения, журналов обучения( охват персонала 100% с учетом профиля)	Ведущий инженер	1 раз в год ( январь- февраль)
<b>2 .Обеспечение контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий</b>				
2.1	Наличие системы контроля МИ с истекшим сроком годности, выявление причин, приняты решений по устранению дефектов	Оценить систему контроля наличия МИ с истекшим сроком годности (эксплуатации), опросить ответственных сотрудников о порядке контроля, выявленных причинах и принятых мерах	Ведущий инженер	1 раз в 6 месяцев
	Соблюдение правил эксплуатации МИ	Наличие системы обучения персонала при поступлении нового оборудования	Ведущий инженер	при поступлении оборудования, постоянно
		Наличие допусков к работе		

2.2		Оценка знаний сотрудников правил эксплуатации медицинского оборудования. Наличие инструкций по эксплуатации медицинского оборудования		
	<p>Организация регистрации учета побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ, особенностей взаимодействия МИ между собой, фактов обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан медицинских работников при применении МИ.</p> <p>Сиситема взаимодействия между подразделениямилечебного учреждения по вопросам обеспечения безопасного обращения с МИ</p>	<p>Назначение ответственных ( ФИО, должность) за сбор и направление извещений в АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА и/или территориальные органы Роздравнадзора извещений выявленных нежелательных реакциях</p>	Ведущий инженер	по факту
2.3	Наличие алгоритма взаимодействия с территориальными органами Росздравнадзора. Наличие стандартных извещений(в электронной форме или бумажном носителе)	Проверить наличие алгоритма , включая контактные данные территориальные органа Росздравнадзора, проверить наличие стандартных ихвещений(форм)		
2.4	наличие навыков заполнения извещений	Оценить навыки персонала по заполнению извещений	Ведущий инженер	1 раз в год
2.5	Порядок сбора информации (наличие журнала, электронной базы данных)	Оценить порядок сбора информации, включая наличие журнала, базы данных, проверить аккуратность и полноту заполнения, Оценить порядок взаимодействия подразделений	Ведущий инженер	постоянно
<b>3. Упаковка и маркировка МИ</b>				

3.1	Соблюдение условий упаковки и маркировки МИ	Проверить наличие маркировки на не менее 5-ти МИ, отобранных методом случайной выборки в каждом отделении.	Ведущий инженер	1 раз в 6 месяцев
	Обеспечение маркировки МИ.Отсутствие немаркированных МИ			
	Наличие информации по безопасному применению МИ на самом изделии и (или)на каждой его упаковке, или на групповой упаковке	Проверить наличие информации по безопасному применению МИ: на самом МИ, и/или на каждой упаковке, или на групповой упаковке (допускается использование листа-вкладыша) выборочно в каждом отделении	Ведущий инженер	
<b>4 Хранение МИ</b>				
4.1	Соблюдение условий хранения МИ	Проверить наличие исправного оборудования для хранения МИ во всех подразделениях МО (например, холодильники, кондиционеры)	Ведущий инженер	
	Наличие исправного специального оборудования для хранения			
4.2	Наличие исправных приборов фиксации показателей условий хранения	Проверить наличие исправных приборов фиксации показателей условий хранения во всех подразделениях МО (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.).	Ведущий инженер	постоянно
4.3	Регулярный контроль условий хранения МИ с записью показателей в журнале	Оценить порядок контроля условия хранения МИ в соответствии с рекомендациями производителя, проверить наличие журналов для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения во всех подразделениях ОГБУЗ "Братская городская больница № 2"	Ведущий инженер	1 раз в квартал
<b>5 Техническое обслуживание МИ</b>				

5.1	Обеспечение технического обслуживания МИ - периодическое профилактическое обслуживание МИ регулярная поверка средств измерения	Проверить наличие плана-графика обслуживания медицинского оборудования/актов выполненных работ Проверить наличие журнала технического обслуживания, оценить соответствие сроков рекомендуемым требованиям	Ведущий инженер	ежегодно, январь
		Проверить наличие плана-графика метрологического обслуживания	Введущий инженер	ежегодно, январь
		Проверить наличие журнала поверок, оценить соответствие сроков рекомендуемым требованиям	Ведущий инженер	
5.2	Информирование пациентов: наличие буклетов, памяток, постеров.	Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам безопасного использования МИ	Ведущий инженер	
	Обучение пациентов/сопровождающих правилам безопасности при пользовании МИ	Оценить качество обучения пациентов/ сопровождающих правилам безопасности эксплуатации МИ	Заместитель главного врача по работе со средним медицинским персоналом	ПОСТОЯННО