

**ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Братская городская больница №2

П Р И К А З

От 06.10.2017

№ 755-р

Об утверждении порядка проведения
внутреннего контроля безопасности
обращения медицинских изделий в ОГБУЗ
«Братская городская больница № 2»

В целях исполнения Приказа главного врача ОГБУЗ «Братская городская больница № 2» № 516-р от 21.07.17 «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2», руководствуясь Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказа Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2012 г. N 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 (в редакции Приказа МЗ РФ от 20.04.16 № 249н)

ПРИКАЗЫВАЮ

1. Утвердить:

1.1. Порядок проведения внутреннего контроля безопасности обращения медицинских изделий в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2 (далее – Порядок) (приложение № 1).

2. Назначить ответственным за проведение внутреннего контроля безопасности обращения медицинских изделий в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2» ведущего инженера Стенечкину С.А.

3. Начальнику отдела информационных технологий Д.В. Павлюк обеспечить размещение Порядка в электронном виде в электронной папке «Общая папка для врачей».

4. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Главный врач

А.Ю.Гаськов

Порядок проведения внутреннего контроля безопасности обращения медицинских изделий в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2»

К медицинским изделиям относятся: инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, 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. Предназначенные 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 не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Целью внутреннего контроля за обращением медицинских изделий в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2» является обеспечение безопасного применения медицинских изделий.

Задачей внутреннего контроля за безопасностью обращения медицинских изделий является – оценка мероприятий по обеспечению и использованию ОГБУЗ «Братская городская больница № 2» медицинскими изделиями

Работа по обеспечению безопасности обращения медицинских изделий в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2» осуществляется по следующим направлениям:

1. закупка, учет и использование медицинских изделий;
2. обучение персонала по безопасной работе с медицинскими изделиями, ведение журналов обучения;
3. обеспечение наличия в ОГБУЗ БГБ № 2 регистрационных документов на медицинские изделия, в том числе на русском языке; порядка проверки регистрационных удостоверений к медицинским изделиям на сайте Росздравнадзора, порядка работы с госреестрами медицинских изделий;
4. осуществление контроля за сроком годности медицинских изделий;
5. соблюдение правил эксплуатации медицинских изделий, проверка обучения и допуска медицинского персонала, проверка наличия эксплуатационных документов;
6. проверка учета и регистрации побочных влияний и действий медицинских изделий, наличие ответственных должностных лиц, приказов ОГБУЗ «Братская городская больница № 2» об их назначении, наличие порядков

действий сотрудников при возникновении побочных влияний при использовании медицинских изделий, наличие извещений в органы Росздравнадзора, контактные данные надзорного ведомства;

7. соблюдение порядка сбора информации в ОГБУЗ «Братская городская больница № 2» о нежелательных реакциях, заполнения соответствующих баз данных, ведения журналов, взаимодействия между структурными подразделениями ОГБУЗ «Братская городская больница № 2»;

8. проверка соблюдения требований к маркировке и упаковке медицинских изделий;

9. контроль за соблюдением условий для хранения медицинских изделий: наличие оборудования для хранения, порядка контроля условий хранения медицинских изделий, ведение журналов для регистрации контрольных параметров;

10. проведение мероприятий по техническому обслуживанию медицинских изделий: наличие плана-графика технического и метрологического обслуживания, ведения соответствующих журналов;

11. контроль соответствия медицинских изделий стандартам оснащения ОГБУЗ «Братская городская больница № 2».

Мероприятия, сроки проведения и ответственные лица отражены в Приложении к Положению.