

Положение

об обращении медицинских изделий
в ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя

Общие положения

1. Настоящее Положение регулирует отношения, возникающие в связи с обращением на территории ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя медицинских изделий.
2. Положение разработано в соответствии с Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 года №1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинских изделий».
3. Действие настоящего Положения распространяется на все структурные подразделения ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя оказывающие медицинскую помощь.
4. Требования настоящего Положения обязательны для всех медицинских работников ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя.

Обращение медицинских изделий на территории ГБУЗ СК «Городская детская поликлиника №3» г. Ставрополя

1. На территории ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
2. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

3. Транспортировка и хранение медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями, установленными в технической и (или) эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие.

Монтаж и наладка медицинских изделий

1. Монтаж и наладка медицинских изделий осуществляется в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией на медицинское изделие, которая представляется вместе с медицинским изделием, а также в соответствии с документами на поставку медицинских изделий и (или) монтаж медицинских изделий.
2. При выполнении работ по монтажу и наладке медицинских изделий должны соблюдаться требования законодательства Российской Федерации в области охраны труда и техники безопасности.
3. По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводятся:
 - 1) контрольные технические испытания с целью проверки работоспособности медицинского изделия и сравнения полученных результатов с требованиями, установленными в технической и (или) эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие;
 - 2) обучение медицинских работников и технических специалистов правилам применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия (в объеме, предусмотренном технической документацией производителя) с внесением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.
4. По результатам проведения соответствующих работ оформляются протокол результатов испытаний акт ввода медицинского изделия в эксплуатацию. Форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Требования к применению (эксплуатации) медицинских изделий

1. Применение (эксплуатация) медицинских изделий осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.
2. Техническое обслуживание медицинских изделий в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием эффективного применения и безопасной эксплуатации их применения по назначению.

Техническое обслуживание медицинских изделий, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, осуществляется службой технического обслуживания медицинских изделий в порядке, установленном Правительством Российской Федерации в

соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

3. Запрещается применение (эксплуатация) медицинских изделий, не прошедших техническое обслуживание в установленной форме в случае, если такое обслуживание предусмотрено технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, или снятых с технического обслуживания.

4. Медицинские работники, осуществляющие применение (эксплуатацию) медицинских изделий, должны быть обучены правилам применения и эксплуатации медицинских изделий.

5. Администрация поликлиники обязана обеспечить прохождение медицинскими работниками, применяющими (эксплуатирующими) медицинские изделия, инструктажа по правилам его применения (эксплуатации) или обеспечить ознакомление таких работников с эксплуатационной документацией на медицинские изделия с получением подписи сотрудника о факте ознакомления.

6. Структурные подразделения, осуществляющие применение (эксплуатацию) медицинских изделий, обязаны вести учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинских изделий:

- 1) договоры о техническом обслуживании медицинских изделий;
- 2) журналы технического обслуживания медицинских изделий;
- 3) акты сдачи-приемки выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;
- 4) протоколы (акты) контроля технического состояния медицинских изделий;
- 5) графики технического обслуживания медицинских изделий.

7. Применение (эксплуатация) медицинского изделия за пределами установленного срока службы медицинского изделия допускается в случае, если продление срока службы медицинского изделия предусмотрено технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.

8. Продление эксплуатации и применения медицинского изделия рассматривается, если такое продление не запрещено или не установлено в технической и (или) эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, и должно решаться комиссией, включающей представителей медицинской организации, и, при необходимости, представителей производителя или уполномоченного представителя производителя.

9. При использовании медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны соблюдаться требованиями к таким изделиям, установленные законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

Утилизация и уничтожение медицинских изделий

1. Медицинские изделия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) окончания срока службы медицинского изделия (срока годности);

2) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;

3) подтверждения информации о том, что медицинские изделия фальсифицированные и (или) некачественные и (или) небезопасные.

2. Утилизация медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Ограничения, налагаемые на субъекты обращения медицинских изделий

Производители медицинских изделий, а также организации, осуществляющие реализацию медицинских изделий (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) не вправе:

1) вручать медицинским, фармацевтическим работникам, руководителям медицинских, аптечных организаций подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических испытаний медицинских изделий, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату проживания, развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха;

2) заключать с медицинскими, фармацевтическими работниками, руководителями медицинских, аптечных организаций соглашения о назначении или рекомендации пациентам медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических испытаний медицинских изделий);

3) передавать (безвозмездно либо за плату) медицинским, фармацевтическим работникам, руководителям медицинских, аптечных организаций образцы медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий), посетителям аптечных организаций;

4) посещать медицинского работника в рабочее время на его рабочем месте, за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний, ремонта и обслуживания медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением из профессионального уровня и других идентичных ситуациях.

Обеспечение прав граждан в сфере обращения медицинских изделий

1. Гражданин в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации имеет право:

- на получение полной и достоверной информации о медицинских изделиях, которые могут быть использованы для оказания ему медицинской помощи, независимо от их наличия или отсутствия в данной медицинской организации;
- отказаться от использования того или иного медицинского изделия для оказания ему медицинской помощи;
- предложить для оказания ему медицинской помощи приобретенное за счет собственных средств медицинские изделия, разрешено к применению и эксплуатации на территории Российской Федерации в установленном порядке.

2. В случае, если использование (применение, эксплуатация) медицинского изделия будет продолжено гражданином вне данной медицинской организации, лечащим врачом в обязательном порядке должно соблюдаться следующее:

- гражданину передается документация, необходимая для безопасного применения и эксплуатации медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии, а при необходимости также документация, необходима для осуществления технического обслуживания медицинского изделия;
- гражданину передается документация, содержащая сведения о сроке службы и гарантийном сроке;
- при необходимости гражданину передается документация о том, как обеспечивается поставка специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации медицинского изделия;
- при необходимости осуществляется обучение гражданина использованию (применению, эксплуатации) медицинского изделия;
- гражданину сообщаются сведения об уполномоченной изготовителем (продавцом) организации или уполномоченном изготовителем (продавцом) индивидуальном предпринимателе;
- гражданину сообщаются сведения о порядке его действия в случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;
- также гражданину могут быть сообщены и иные сведения, в том числе, учитывающие специфику и особенности деятельности медицинской организации в сфере обращения медицинских изделий.

3. В случае, если вред здоровью граждан в следствии применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в результате нарушения требований настоящего Федерального закона, возмещения вреда осуществляется соответственно субъектам обращения медицинских изделий, осуществившим такое нарушение.

4. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения и эксплуатации медицинских изделий или совершения противоправных действий субъектами обращения медицинских изделий, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Ответственность медицинских работников за нарушение Положения

Медицинские работники за нарушение Положения при осуществлении ими профессиональной деятельности, несут гражданскую, правовую, административную, уголовную и дисциплинарную ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ.

Заключительные положения

Медицинские работники ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя в обязательном порядке знакомятся с Положением при приеме на работу.

Заместитель главного врача
по медицинской части

И.В. Селиванова