

ПОЛОЖЕНИЕ об обращении медицинских изделий в ООО «БиоТест»

Общие положения

1. Настоящее Положение регулирует отношения ООО «БиоТест» (далее Организации), возникающие в связи с обращением на ее территории медицинских изделий, в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности работы.

2. Положение разработано в соответствии с Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. №970 и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152.

3. Действие настоящего Положения распространяется на все структурные подразделения Организации, оказывающие медицинскую помощь. Требования настоящего Положения обязательны для всех медицинских работников Организации.

Обращение медицинских изделий на территории Организации

1. На территории Организации 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. Не подлежат государственной регистрации медицинские изделия:

1) изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом;

2) ввезенные физическими лицами на территорию Российской Федерации и предназначенные для личного пользования;

3) ввезенные на территорию Российской Федерации для использования работниками дипломатического корпуса;

4) ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи пассажирам и членам экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителям транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;

5) ввезенные на таможенную территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

6) ввезенные на таможенную территорию Российской Федерации для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;

7) ввезенные на таможенную территорию Российской Федерации в качестве гуманитарной помощи в случаях, установленных Правительством Российской Федерации.

4. 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 предоставляется 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 и 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. Руководитель Организации обязан обеспечить прохождение медицинскими работниками, применяющими (эксплуатирующими) медицинские изделия, инструктажа по правилам его применения (эксплуатации) или обеспечить ознакомление таких работников с эксплуатационной документацией на медицинское изделие 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. В заключение комиссии определяются возможность, условия и срок дальнейшего применения (эксплуатации) медицинского изделия.

9. При использовании медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны соблюдаться требования 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 их 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 медицинское изделие, разрешенное 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, необходимая 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 действий 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 причинен вследствие применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в результате нарушения требований настоящего Федерального закона, возмещение вреда осуществляется соответственно субъектом 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, руководитель Организации и его заместители 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 Организации в обязательном порядке знакомятся с Положением при приеме на работу.