

Общество с ограниченной ответственностью «Дента-Л»

ООО «Дента-Л»

**ПРИКАЗ**

« 01 » ноября 2016 г.

№ 65

г. Ставрополь

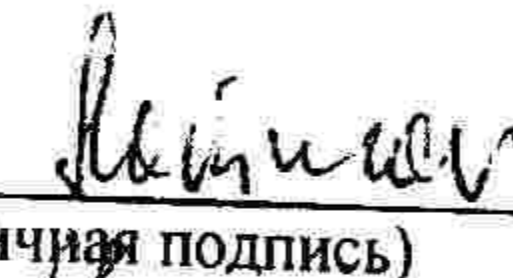
**об утверждении Порядка внутреннего контроля качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий**

руководствуясь требованиями закона Российской Федерации от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. №970 и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**


1. Утвердить Порядок внутреннего контроля качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации (Приложение 1).
2. Ответственному за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации Савченко Ю. А. организовать работу по внутреннему контролю качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с утвержденным Порядком.
3. Заместителю генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А. в срок до 01 декабря 2016 г. ознакомить с настоящим приказом всех сотрудников медицинской организации под роспись в листе ознакомления (Приложение 2).
4. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель организации Генеральный директор  
(должность)

  
(личная подпись)

А. И. Латиган  
(расшифровка подписи)

С приказом (распоряжением) работник ознакомлен

  
(личная подпись)

« 01 11 20 16 г.

Приложение № 1  
к приказу от  
« 01 » ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**  
Генеральный директор  
ООО «Дента-Л»

 А. И. Латиган

« 01 » ноября 2016 г.

# ПОРЯДОК

## внутреннего контроля качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий

Настоящий Порядок разработан в соответствии с Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. №970 и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152 и определяет внутренний контроль качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий.

### 1. Цель внутреннего контроля качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий:

а) обеспечение наличия при закупке изделия медицинского назначения государственной регистрации, сертификата соответствия, необходимой нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, необходимой для применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии,

б) обеспечение соблюдения медицинскими работниками требований нормативной, технической и эксплуатационной документации к хранению, применению и уничтожению (утилизации) медицинских изделий;

в) обеспечение соблюдения требований к монтажу, наладке, применению, эксплуатации медицинских изделий (медицинской техники), включая техническое обслуживание, ремонт и уничтожение (утилизацию);

- г) обеспечение периодической поверки медицинских изделий, относящихся к средствам измерений;
- д) обеспечение соответствия медицинских изделий, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;
- е) обеспечение проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;
- ж) предупреждение нарушений в сфере обращения изделий медицинского назначения.

## 2. Виды внутреннего контроля качества изделий медицинского назначения


Вид внутреннего контроля	Ответственные лица	Периодичность контроля
Определение потребностей в изделиях медицинского назначения	Заместитель генерального директора по медицинской части	Не реже 1 раза в месяц
Изучение наличия, степени использования и потребностей в медицинской технике, современных средствах измерения	Заместитель генерального директора по медицинской части Генеральный директор	Не реже 2 раз в год  Не реже 1 раза в год
Закупка изделий медицинского назначения и медицинской техники Обеспечение наличия при закупке изделия медицинского назначения государственной регистрации, сертификата соответствия, необходимой нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, необходимой для применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии.	Заместитель генерального директора по медицинской части	При каждой закупке
Хранение, учет и выдача изделий медицинского назначения	Заместитель генерального директора по медицинской части	Постоянно
Отслеживание на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации о незарегистрированных изделиях медицинского назначения, информирование о них генерального директора	Заместитель генерального директора по медицинской части	Ежедневно
Информирование о	Заместитель	Ежедневно

незарегистрированных изделиях медицинского назначения медицинского персонала	генерального директора по медицинской части	
Контроль отсутствия в учреждении незарегистрированных изделий медицинского назначения	Заместитель генерального директора по медицинской части	Ежедневно
Организация работы по сбору, анализу и направлению информации 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 работников при применении и эксплуатации медицинских изделий	Заместитель генерального директора по медицинской части	В течение 20 рабочих дней 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 работников при применении и эксплуатации медицинских изделий
Предоставление информации заместителю главного врача по медицинской части 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 работников при применении и эксплуатации медицинских изделий	Медицинский персонал	В течение 3 рабочих дней
Обеспечение соблюдения требований к монтажу, наладке медицинской техники.	Заместитель генерального директора по медицинской части	При вводе в эксплуатацию медицинской техники
Обеспечение соблюдения требований к	Медицинские	Постоянно

применению и эксплуатации медицинских изделий (медицинской техники). Обеспечение безопасности при эксплуатации медицинских изделий (медицинской техники).	работники, применяющие и эксплуатирующие медицинское изделие, заместитель генерального директора по медицинской части	
Обеспечение периодической поверки медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, заключение договора с организацией, имеющей лицензию на выполнение данного вида работ.	Заместитель генерального директора по медицинской части	По утвержденному графику
Техническое обслуживание и ремонт медицинской техники согласно требованиям технической документации.	По договору с организацией, имеющей лицензию на выполнение данного вида работ.	В соответствии с требованиями технической документации
Соблюдение требований к уничтожению (утилизации) изделий медицинского назначения	Заместитель генерального директора по медицинской части	При утилизации изделий медицинского назначения.

Ответственный за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий

Заместитель генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.

  
\_\_\_\_\_

« 01 » 11 201 6 г.

Приложение № 2

к приказу от

«01» ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**

Генеральный директор

ООО «Дента-Л»

*Латиган* А. И. Латиган

«01» ноября 2016 г.

# ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

в Торговом внутреннем стандарте качества, безопасности  
и эффективности в сфере стоматологической  
услуг

№	Ф.И.О.	Должность	Дата и подпись
1	Латиган Александр Иванович	Генеральный директор Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Латиган</i>
2	Савченко Юлия Александровна	Заместитель директора Врач-стоматолог Врач-стоматолог детский	01.11.2016 <i>Савченко</i>
3	Дмитриева Виолетта Сергеевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Дмитриева</i>
4	Пронченко Константин Владимирович	Врач-стоматолог-ортопед Врач-ортодонт	01.11.2016 <i>Пронченко</i>
5	Махно Екатерина Николаевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Махно</i>
6	Мельченко Евгений Александрович	Врач-стоматолог Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог-хирург	01.11.2016 <i>Мельченко</i>
7	Цыркова Оксана Владимировна	Зубной техник	01.11.2016 <i>Цыркова</i>
8	Лагунов Борис Александрович	Зубной техник	01.11.2016 <i>Лагунов</i>
9	Трембель Оксана Иосифовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>Трембель</i>
10	Скрипка Елена Вадимовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>Скрипка</i>
11	Якорева Юлия Сергеевна	Медицинский регистратор	01.11.2016 <i>Якорева</i>

Общество с ограниченной ответственностью «Дента-Л»

ООО «Дента-Л»

ПРИКАЗ

«01 ноября 2016 г.»

№ 69

г. Ставрополь

об утверждении Положений в сфере обращения медицинских изделий

руководствуясь требованиями закона Российской Федерации от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. №970 и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Положение об организации работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации (Приложение 1), Положение об ответственном лице за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации (Приложение 2), Положение об обращении медицинских изделий в медицинской организации (Приложение 3), Положение об обеспечении прав граждан в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации (Приложение 4).
2. Назначить ответственным за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации заместителя генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.
3. Ответственному за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации Савченко Ю. А. организовать работу по выполнению требований по обеспечению качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с утверждёнными Положениями.
4. Заместителю генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А. в срок до 01 декабря 2016 г. ознакомить с настоящим приказом всех сотрудников медицинской организации под роспись в листе ознакомления (Приложение 5).
5. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель организации Генеральный директор  
(должность)

Латиган  
(личная подпись)

А. И. Латиган  
(расшифровка подписи)

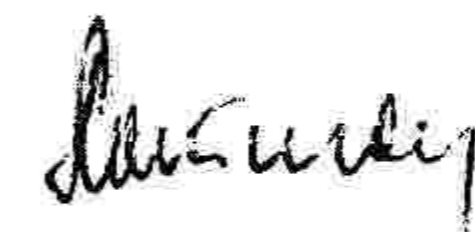
С приказом (распоряжением) работник ознакомлен

Савченко  
(личная подпись)

« 01 11 20 16 г.»

Приложение № 1  
к приказу от  
«01» ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**  
Генеральный директор  
ООО «Дента-Л»

 А. И. Латиган

«01» ноября 2016 г.

# ПОЛОЖЕНИЕ

## об организации работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации

### 1. Общие положения

- 1.1 Настоящее Положение регулирует организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в Обществе с ограниченной ответственностью «Дента-Л».
- 1.2 В организации работы в сфере обращения медицинских изделий медицинская организация руководствуется Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. №970 и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152.

### 2. Задачи по организации работы в сфере обращения медицинских изделий

Основной задачей в организации работы в сфере обращения медицинских изделий является обеспечение качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации.

### 3. Обязанности по организации работы в сфере обращения медицинских изделий

- 3.1 Проверка оснащения медицинской организации на соответствие стандартам, установленным Порядком оказания медицинской помощи (ч.1 п.3 ч. 3 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).



3.2 Организация технического обслуживания медицинской техники организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (согласно требованиям пп. "е" п. 4 "Положения о лицензировании медицинской деятельности", утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 291), - путем заключения с ней договора.

3.3 Проверка наличия регистрационных удостоверений на имеющиеся медицинские изделия (согласно требованиям ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Мониторинг данных Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенного на <http://www.roszdravnadzor.ru>, - для выявления медицинских изделий, регистрация которых приостановлена.

3.4 Контроль наличия первичной и проведения периодической поверки у медицинских изделий, относящихся к средствам измерений.

Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений, установлен приказом Минздрава России от 21.02.2014 г. № 81н.

3.5 Контроль над соблюдением обязанности медицинских работников, установленной п. 5 ч. 2 ст. 73 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ, сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 96 данного Федерального закона.

Порядок 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 работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, установлен приказом Минздрава России от 20.06.2012 г. № 12н.

Ответственный за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий

Заместитель генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.

  
\_\_\_\_\_

« 01 » 11 2016 г.

Приложение № 2  
к приказу от  
« 01 » ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**  
Генеральный директор  
ООО «Дента-Л»

 А. И. Латиган

« 01 » ноября 2016 г.

# **ПОЛОЖЕНИЕ**

**об ответственном лице за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации**

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

- 1.1 Настоящее положение распространяется на ответственного за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в Обществе с ограниченной ответственностью «Дента-Л».
- 1.2 Обязанности ответственного за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации возлагаются на заместителя генерального директора по медицинской части.
- 1.3 Ответственный за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий подчиняется генеральному директору.

## **2. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ**

**ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА ОРГАНИЗАЦИЮ РАБОТЫ В СФЕРЕ  
ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ  
ОРГАНИЗАЦИИ**

- 2.1 Организация работы по обеспечению качества, безопасности и эффективности в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации.

## **3. ОБЯЗАННОСТИ И ПРАВА**

**ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА ОРГАНИЗАЦИЮ РАБОТЫ В СФЕРЕ  
ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ  
ОРГАНИЗАЦИИ**

- 3.1 Обязанностью ответственного за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий является проведение проверки оснащения медицинской организации на соответствие стандартам, установленным Порядком оказания медицинской помощи.
- 3.2 Ответственный за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий проводит своевременную проверку наличия регистрационных удостоверений на имеющиеся медицинские изделия
- 3.3 Организовывать техническое обслуживание медицинской техники организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности путем заключения с ней договора.
- 3.4 Осуществлять контроль наличия первичной и проведения периодической поверки у медицинских изделий, относящихся к средствам измерений.
- 3.5 Осуществлять контроль над соблюдением обязанности медицинских работников, установленной п. 5 ч. 2 ст. 73 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ, сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 96 данного Федерального закона.
- 3.6 Принимать меры по устранению нарушений в сфере обращения медицинских изделий.

Ответственный за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий


Заместитель генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.

  
\_\_\_\_\_

« 01 » 11 2016 г.

Приложение № 3  
к приказу от  
«01» ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**  
Генеральный директор  
ООО «Дента-Л»

 А. И. Латиган

«01» ноября 2016 г.

# ПОЛОЖЕНИЕ

об обращении медицинских изделий  
в Обществе с ограниченной ответственностью «Дента-Л»

## 1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение регулирует отношения, возникающие в связи с обращением на территории ООО «Дента-Л» медицинских изделий, в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при их обращении.

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

1.3 Требования настоящего Положения обязательны для всех медицинских работников медицинской организации.

## 2. Обращение медицинских изделий на территории медицинской организации

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

2.2 Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – регистрационное удостоверение).

2.3 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.

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

### **3. Монтаж и наладка медицинских изделий**

3.1 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.

3.2 При выполнении работ по монтажу и наладке медицинских изделий должны соблюдаться требования законодательства Российской Федерации в области охраны труда и техники безопасности.

3.3 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)

### **4. Требования к применению (эксплуатации) медицинских изделий**

4.1 Применение (эксплуатация) медицинских изделий осуществляется в

соответствии с эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие.

4.2 Техническое обслуживание медицинских изделий в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием эффективного применения и безопасной эксплуатации их применения по назначению.

4.3 Запрещается применение (эксплуатация) медицинских изделий, не прошедших техническое обслуживание в установленной форме или снятых с технического обслуживания.

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

4.5. Генеральный директор 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.

4.6 Медицинская организация ведет 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.

4.7 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.

4.8 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.

## **5. Утилизация и уничтожение медицинских изделий**

5.1 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.

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

**6. Ответственность медицинских работников за нарушение Положения**

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

Ответственный за организацию работы в сфере обращения медицинских изделий

Заместитель генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.

  
\_\_\_\_\_

« 01 » 11 2016 г.

Приложение № 4

к приказу от

« 01 » мая 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**

Генеральный директор

ООО «Дента-Л»

 А. И. Латиган

« 01 » мая 2016 г.

# ПОЛОЖЕНИЕ

**об обеспечении прав граждан в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации**

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1 Настоящее Положение регулирует отношения, возникающие в связи с обеспечением прав граждан в сфере обращения медицинских изделий в Обществе с ограниченной ответственностью «Дента-Л».
- 1.2 Положение разработано в соответствии с законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. №970 и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152.
- 1.3 Требования настоящего Положения обязательны для всех медицинских работников и пациентов медицинской организации.

## 2. ПРАВА ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- 2.1. 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.

2.2 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.

2.3 В случае если вред здоровью граждан причинен вследствие применения медицинского изделия, пришедшего в негодность, возмещение вреда осуществляется соответственно субъектом обращения медицинских изделий, осуществившим такое нарушение.

2.4 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.

Приложение № 5  
к приказу от  
« 01 » ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**  
Генеральный директор  
ООО «Дента-Л»

*Латиган* А. И. Латиган

« 01 » ноября 2016 г.

# ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

с Листом ознакомления в сфере обращения медицинских изделий

№	Ф.И.О.	Должность	Дата и подпись
1	Латиган Александр Иванович	Генеральный директор Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог	01.11.2016. <i>Латиган</i>
2	Савченко Юлия Александровна	Заместитель директора Врач-стоматолог Врач-стоматолог детский	01.11.2016 <i>Савченко</i>
3	Дмитриева Виолетта Сергеевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Дмитриева</i>
4	Пронченко Константин Владимирович	Врач-стоматолог-ортопед Врач-ортодонт	01.11.2016. <i>Пронченко</i>
5	Махно Екатерина Николаевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Махно</i>
6	Мельченко Евгений Александрович	Врач-стоматолог Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог-хирург	01.11.2016 <i>Мельченко</i>
7	Цыркова Оксана Владимировна	Зубной техник	01.11.2016 <i>Цыркова</i>
8	Лагунов Борис Александрович	Зубной техник	01.11.2016 <i>Лагунов</i>
9	Треммель Оксана Иосифовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>Треммель</i>
10	Скрипка Елена Вадимовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>Скрипка</i>
11	Якорева Юлия Сергеевна	Медицинский регистратор	01.11.2016 <i>Якорева</i>

Общество с ограниченной ответственностью «Дента-Л»  
ООО «Дента-Л»

**ПРИКАЗ**

«01» ноября 2016 г.

№ 67

г. Ставрополь

**об утверждении Порядка проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского использования**

Руководствуясь требованиями закона Российской Федерации от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского использования (далее Порядок) (Приложение 1).
2. Назначить Ответственным за проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского использования заместителя генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.
3. Ответственному за проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского использования Савченко Ю. А. организовать работу по выполнению требований федерального законодательства по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов в соответствии с утверждёнными Порядком.
4. Заместителю генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А. в срок до 01 декабря 2016 г. ознакомить с настоящим приказом всех сотрудников медицинской организации под роспись в листе ознакомления (Приложение 2).
5. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель организации Генеральный директор  
(должность)

Латиган  
(личная подпись)

А. И. Латиган  
(расшифровка подписи)

С приказом (распоряжением) работник ознакомлен

Савченко  
(личная подпись)

« 01 11 20 16 г.

Приложение № 1

к приказу от

« 01 » ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**

Генеральный директор

ООО «Дента-Л»

*Латиган* А. И. Латиган

« 01 » ноября 2016 г.

# ПОРЯДОК

## проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения

### 1. Область применения

Настоящий порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов разработан на основании Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации и предназначен для выполнения требований федерального законодательства по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения.

Настоящий порядок устанавливает правила проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, регистрации побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения.

### 2. Порядок организации мониторинга безопасности


Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов и проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

### 3. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий

В медицинской организации приказом руководителя назначается ответственное лицо за проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

В случае выявления врачами и средними медицинскими работниками: побочных действий, в том числе побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов; серьезных нежелательных реакций, представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; непредвиденных нежелательных реакций, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению ответственный за мониторинг направляет Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация. Извещение направляется в форме электронного документа на электронный адрес [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru), либо заверенную копию Извещения на бумажном носителе по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1.

Ответственный за проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского использования  
Заместитель генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.

  
\_\_\_\_\_

« 01 » 11 2016 г.

Приложение № 2  
к приказу от  
« 01 » 11 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**  
Генеральный директор  
ООО «Дента-Ль»

*Латиган* А. И. Латиган

« 01 » ноября 2016 г.

# ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

*с Порядком проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского использования*

№	Ф.И.О.	Должность	Дата и подпись
1	Латиган Александр Иванович	Генеральный директор Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог	01.11.2016. <i>Латиган</i>
2	Савченко Юлия Александровна	Заместитель директора Врач-стоматолог Врач-стоматолог детский	01.11.2016 <i>Савченко</i>
3	Дмитриева Виолетта Сергеевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Дмитриева</i>
4	Пронченко Константин Владимирович	Врач-стоматолог-ортопед Врач-ортодонт	01.11.2016. <i>Пронченко</i>
5	Махно Екатерина Николаевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Махно</i>
6	Мельченко Евгений Александрович	Врач-стоматолог Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог-хирург	01.11.2016 <i>Мельченко</i>
7	Цыркова Оксана Владимировна	Зубной техник	01.11.2016 <i>Цыркова</i>
8	Лагунов Борис Александрович	Зубной техник	01.11.2016 <i>Лагунов</i>
9	Трембель Оксана Иосифовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>Трембель</i>
10	Скрипка Елена Вадимовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>Скрипка</i>
11	Якорева Юлия Сергеевна	Медицинский регистратор	01.11.2016 <i>Якорева</i>

Общество с ограниченной ответственностью «Дента-Л»  
ООО «Дента-Л»

**ПРИКАЗ**

«01» ноября 20 16 г.

№ 68

г. Ставрополь


**об утверждении Порядка организации мониторинга безопасности  
медицинских изделий**

Руководствуясь требованиями закона Российской Федерации от 21.11.2011 г.  
N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Порядок организации мониторинга безопасности медицинских изделий (далее Порядок) (Приложение 1).
2. Заместителю генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А. в срок до 01 декабря 2016 г ознакомить с настоящим приказом всех сотрудников медицинской организации под роспись в листе ознакомления (Приложение 2).
3. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель организации Генеральный директор  
(должность)

  
(личная подпись)

А. И. Латиган  
(расшифровка подписи)

С приказом (распоряжением) работник ознакомлен

  
(личная подпись)

« 01 11 20 16 г.

Приложение № 1

к приказу от

«01» ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**

Генеральный директор

ООО «Дента-Л»

*Латиган* А. И. Латиган

«01» ноября 2016 г.

# **ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ**

## **мониторинга безопасности медицинских изделий**

Руководителем назначается уполномоченный по безопасности медицинских изделий (далее – Уполномоченный) – лицо, ответственное за обеспечение процесса мониторинга безопасности медицинских изделий в данной организации, которому предоставляются необходимые документы для его регистрации и получения персонифицированного доступа к разделу мониторинга безопасности медицинских изделий АИС Росздравнадзор.

Для получения персонализированного доступа в данный информационный ресурс АИС Росздравнадзора необходима регистрация уполномоченного по безопасности МИ в порядке, описанном в информационном письме Росздравнадзора от 15.08.2012 №04И-749/12.

Информация о назначении Уполномоченного и необходимости сообщения ему информации о возникновении НС, связанных с применением медицинских изделий, должна быть доведена до сведения всех медицинских работников организации, использующих в своей деятельности медицинские изделия.

Уполномоченный должен иметь доступ к перечню медицинских изделий, эксплуатируемых в организации, к сведениям об их использовании, техническом обслуживании, к персональным данным медработников организации и, при необходимости, пациентов.

В обязанности Уполномоченного входит:

- сбор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий в данной организации;
- подготовка и предоставление информации о НС руководителю организации, а также в орган государственного контроля посредством персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзор, по выявленным в организации НС;



- получение и доведение до руководства организации информации о НС с изделиями, идентичными или эквивалентными применяемым в организации, для снижения риска возникновения НС;
- проверка фиксации медицинской и технической информации, связанной с неблагоприятным событием, в медицинской и эксплуатационной документации соответственно (карта пациента, формуляр медицинского изделия и т.п.);
- документирование информации о НС, систематизация и ведение учета поступающих и отправляемых сообщений, обеспечение их хранения, прослеживаемости по мерам, принимаемым в связи с данными НС (файлы НС);
- доведение до работников организации, использующих медицинские изделия, решений по результатам расследования НС, Уведомлений, иных сведений по безопасности медицинских изделий в пределах их компетенции.

Порядок действия при возникновении неблагоприятного события.

При возникновении НС в организации здравоохранения:

- незамедлительно доводятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, до сведения Уполномоченного организации;
- в течение рабочей смены сведения о НС вносятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, в соответствующий раздел формуляра медицинского изделия (при его наличии) и, по возможности, при взаимодействии с Уполномоченным – в Извещение;
- после заполнения Извещение незамедлительно передается Уполномоченному организации для дальнейших действий.

Приложение № 2

к приказу от

« 01 » ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**

Генеральный директор

ООО «Дента-Л»

*Латиган*

А. И. Латиган

« 01 » ноября 2016 г.

# ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

с приказом организации мониторинга безопасности  
медицинских изделий

№	Ф.И.О.	Должность	Дата и подпись
1	Латиган Александр Иванович	Генеральный директор Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог	01.11.2016. <i>Латиган</i>
2	Савченко Юлия Александровна	Заместитель директора Врач-стоматолог Врач-стоматолог детский	01.11.2016. <i>Савченко</i>
3	Дмитриева Виолетта Сергеевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Дмитриева</i>
4	Пронченко Константин Владимирович	Врач-стоматолог-ортопед Врач-ортодонт	01.11.2016. <i>Пронченко</i>
5	Махно Екатерина Николаевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>Махно</i>
6	Мельченко Евгений Александрович	Врач-стоматолог Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог-хирург	01.11.2016. <i>Мельченко</i>
7	Цыркова Оксана Владимировна	Зубной техник	01.11.2016 <i>Цыркова</i>
8	Лагунов Борис Александрович	Зубной техник	01.11.2016 <i>Лагунов</i>
9	Трембель Оксана Иосифовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>Трембель</i>
10	Скрипка Елена Вадимовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>Скрипка</i>
11	Якорева Юлия Сергеевна	Медицинский регистратор	01.11.2016 <i>Якорева</i>

Общество с ограниченной ответственностью «Дента-Л»  
ООО «Дента-Л»

**ПРИКАЗ**

«01» ноября 2016 г.

№ 66

г. Ставрополь

**об утверждении Порядка проведения мониторинга безопасности  
медицинских изделий**

Руководствуясь требованиями закона Российской Федерации от 21.11.2011 г.  
N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий (далее Порядок) (Приложение 1).
2. Назначить Уполномоченным за безопасность медицинских изделий заместителя генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.
3. Уполномоченному за безопасность медицинских изделий Савченко Ю. А. организовать работу по выполнению требований федерального законодательства по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в соответствии с утверждёнными Порядком.
4. Заместителю генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А. в срок до 01 декабря 2016 г ознакомить с настоящим приказом всех сотрудников медицинской организации под роспись в листе ознакомления (Приложение 2).
5. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель организации Генеральный директор  
(должность)

Латиган  
(личная подпись)

А. И. Латиган  
(расшифровка подписи)

С приказом (распоряжением) работник ознакомлен

Латиган  
(личная подпись)

« 01 11 20 16 г.

Приложение № 1  
к приказу от  
« 01 » ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**  
Генеральный директор  
ООО «Дента-Л»

*Латиган А. И.* А. И. Латиган

« 01 » ноября 2016 г.

# ПОРЯДОК

## проведения мониторинга безопасности медицинских изделий

### 1. Область применения

Настоящий порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для медицинской организации разработан на основании части 5 Статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации и предназначен для выполнения требований федерального законодательства по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий.

### 2. Порядок организации мониторинга безопасности

Медицинские работники обязаны сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию 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 работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (п. 5 части 2 Статьи 73 Федерального закона N 323-ФЗ).

### 3. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий

Руководителем медицинской организации назначается уполномоченный по безопасности медицинских изделий (далее - Уполномоченный) - лицо, ответственное за обеспечение процесса мониторинга безопасности медицинских изделий в данной организации, которому предоставляются необходимые документы для его регистрации и получения персонализированного доступа к разделу мониторинга безопасности медицинских изделий АИС Росздравнадзор.

Информация о назначении Уполномоченного и необходимости сообщения ему информации о возникновении НС, связанных с применением медицинских изделий, должна быть доведена до сведения всех медицинских работников организации, использующих в своей деятельности медицинские изделия.

Уполномоченный должен иметь доступ к перечню медицинских изделий, эксплуатируемых в организации, к сведениям об их использовании, техническом обслуживании, к персональным данным медработников организации и, при необходимости, пациентов.

В обязанности Уполномоченного входит:

- сбор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией, медицинских изделий в данной организации;
- подготовка и предоставление информации о НС руководителю организации, а также в орган государственного контроля посредством персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзор, почтовым отправлением на бумажном носителе, иным доступным способом;
- получение и доведение до руководства организации информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях) по выявленным в организации НС;
- получение и доведение до руководства организации информации о НС с изделиями, идентичными или эквивалентными применяемым в организации, для снижения риска возникновения НС;
- проверка фиксации медицинской и технической информации, связанной с неблагоприятным событием, в медицинской и эксплуатационной документации соответственно (карта пациента, формуляр медицинского изделия и т.п.);
- документирование информации о НС, систематизация и ведение учета поступающих и отправляемых сообщений, обеспечение их хранения, прослеживаемости по мерам, принимаемым в связи с данными НС (файлы НС);
- доведение до работников организации, использующих медицинские изделия, решений по результатам расследования НС, Уведомлений, иных сведений по безопасности медицинских изделий в пределах их компетенции.

#### **4. Порядок действий при возникновении неблагоприятного события**

При возникновении НС в медицинской организации:

- незамедлительно доводятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, до сведения Уполномоченного организации;
- в течение рабочей смены сведения о НС вносятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, в соответствующий раздел формуляра медицинского изделия (при его наличии) и, по возможности, при взаимодействии с Уполномоченным - в Извещение;

- после заполнения Извещение незамедлительно передается Уполномоченному организации для дальнейших действий;

Действия уполномоченного по безопасности при получении от медицинских работников сведений о возникновении НС при использовании медицинского изделия (изделий)

Уполномоченный обязан немедленно сообщить о НС руководителю организации и в соответствии с его решением принять меры к сохранению доказательной базы, исходя из степени тяжести последствий НС, документированию события, а также доведению информации о НС до органа государственного контроля (Росздравнадзора).

#### 1) Сохранение доказательной базы НС

В случае причинения вреда жизни, здоровью граждан, в том числе медицинских работников, либо наличия угрозы причинения такого вреда, связанной с применением медицинского изделия, надлежит немедленно принять меры по прекращению использования данного изделия (изделий) и обеспечению сохранения изделия для осуществления при необходимости в установленном порядке доступа к изделию должностных лиц органа государственного контроля или экспертной организации для исследования изделия или отбора образцов.

#### 2) Документирование информации о НС

Документирование информации о неблагоприятном событии состоит в отражении медицинскими работниками объективных данных о медицинских аспектах события (например, пациенте, медицинских показаниях, причиненном вреде, состоянии пациента) в медицинской документации (например, в карточке пациента) и технических аспектах события (повреждение, нарушение функционирования, неправильные показания и т.п.), в эксплуатационной документации (формуляр, журнал и пр.), а также в заполнении Уполномоченным на основе этих данных формы Извещения о НС с привлечением медицинских работников, сообщивших о НС.

Извещение после заполнения подписывается Уполномоченным и руководителем организации и сохраняется в файле НС в организации здравоохранения под присвоенным ему внутренним идентификационным номером организации.

#### 3) Информирование о произошедшем НС

Сообщение о неблагоприятном событии не является признанием изготовителем, пользователем или пациентом ответственности за данный инцидент и его возможные последствия. Сведения о НС должны быть переданы в Росздравнадзор в сроки, указанные в п. 4.4.

При этом "Немедленно" означает, что сообщение должно быть передано как только возможно, в максимально короткие сроки. В качестве общего принципа, в случае сомнений в необходимости сообщения о событии, следует лучше сообщить, чем не сообщать.

Для информирования о НС органа государственного контроля (Росздравнадзор) предпочтительной формой является заполнение

электронной формы на основании и в соответствии с данными Извещения с использованием персонализированного доступа в информационный ресурс "Мониторинг медицинских изделий" АИС Росздравнадзора ([http://roszdravnadzor.ru/national\\_foreign\\_medprod/3184](http://roszdravnadzor.ru/national_foreign_medprod/3184)). В случае отсутствия возможности персонифицированного доступа к базе данных АИС Росздравнадзора можно направить копию Извещения в форме электронного документа на электронный адрес [mdvigilance@roszdravnadzor.ru](mailto:mdvigilance@roszdravnadzor.ru), либо заверенную копию Извещения на бумажном носителе по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1.

### **5. Формы сообщений о неблагоприятных событиях**

В соответствии с требованиями Федерального закона N 323-ФЗ организации здравоохранения, как субъекты обращения, обязаны сообщать в Росздравнадзор о любых побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

Формой документированного сообщения о неблагоприятном событии, произошедшем при применении медицинского изделия, является Извещение. Данная форма сообщения является универсальной для всех субъектов обращения.

Сообщение о НС может быть трех типов:

- первичное извещение, содержащее информацию о НС, произошедшем впервые;
- последующее (дополнительное) извещение, содержащее дополняющую или уточняющую информацию о зарегистрированном НС, которая ранее была недоступна;
- заключительное извещение, содержащее окончательную информацию о НС (заключительное извещение может быть также первым извещением).

Заключительное сообщение может содержать подробное изложение результатов (отдаленных последствий, совместных с производителем исследований и т.д.) по фактам выявленных неблагоприятных событий.

### **6. Сроки сообщений о неблагоприятных событиях**


В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 N 12н информация о неблагоприятных событиях подлежит направлению в Росздравнадзор в течение 20 дней.

Данное требование является общим для субъектов обращения и распространяется на сообщения о ставших известными фактах НС, которые направляются в виде Извещений. Однако при определении сроков предоставления таких сообщений следует учитывать важность такой информации для предупреждения возможных неблагоприятных событий,

которые могут возникнуть из-за отсутствия этой информации, а также тяжесть возможного вреда.

В целях обеспечения защиты жизни и здоровья субъектов обращения медицинских изделий информацию о неблагоприятных событиях, представляющих значительную угрозу, рекомендуется представлять в более сжатые сроки.

Уполномоченный по безопасности медицинских изделий  
Заместитель генерального директора по медицинской части Савченко Ю. А.



---

« 01 » 11 2016 г.



Приложение № 2  
к приказу от  
« 01 » ноября 2016

**УТВЕРЖДАЮ:**  
Генеральный директор  
ООО «Дента-Л»

*(подпись)*

А. И. Латиган

« 01 » ноября 2016 г.

# ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

с Порядком проведения мониторинга безопасности  
медицинских изделий

№	Ф.И.О.	Должность	Дата и подпись
1	Латиган Александр Иванович	Генеральный директор Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
2	Савченко Юлия Александровна	Заместитель директора Врач-стоматолог Врач-стоматолог детский	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
3	Дмитриева Виолетта Сергеевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
4	Пронченков Константин Владимирович	Врач-стоматолог-ортопед Врач-ортодонт	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
5	Махно Екатерина Николаевна	Врач-стоматолог	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
6	Мельченко Евгений Александрович	Врач-стоматолог Врач-стоматолог-ортопед Врач-стоматолог-хирург	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
7	Цыркова Оксана Владимировна	Зубной техник	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
8	Лагунов Борис Александрович	Зубной техник	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
9	Треммель Оксана Иосифовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
10	Скрипка Елена Вадимовна	Медицинская сестра	01.11.2016 <i>(подпись)</i>
11	Якорева Юлия Сергеевна	Медицинский регистратор	01.11.2016 <i>(подпись)</i>