

**Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий**  
(п. 2.12 Рекомендаций)

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет	
12.1	Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий (далее – МИ) в медицинской организации	Наличие приказов главного врача по вопросам контроля качества и безопасности обращения МИ		Проверить наличие приказов медицинской организации по темам:			
			12.1.1	Организация работы в сфере контроля качества и безопасности обращения МИ: направления деятельности, ответственные лица			
			12.1.2	Обеспечение МИ			
			12.1.3	Хранение МИ			
			12.1.4	Учет МИ			
			12.1.5	Эксплуатация МИ			
			12.1.6	Соблюдение метрологических требований, норм и правил для МИ, требующих периодических проверок			
			12.1.7	Техническое обслуживание медицинской техники			
			12.1.8	Приемка МИ			
			12.1.9	Упаковка и маркировка МИ			
		12.1.10	Сбор информации и регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ				
			Регулярный внутренний аудит контроля качества и безопасности обращения МИ, включая аудит нежелательных реакций/ошибок	12.1.11	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения Проверить наличие планов по устранению дефектов/ответственные/сроки		
		12.1.10		Оценить регулярность информирования персонала по результатам аудитов, опросить не менее 3 сотрудников			
	Наличие программы обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения МИ	12.1.13	Оценить обучение персонала по вопросам безопасности обращения МИ, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100% с учетом профиля), регулярность проведения тренингов				
12.2	Обеспечение контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в	Процесс обеспечения/поставки/наладки МИ, включая расходные материалы (регулярный контроль качества поступающих МИ)	12.2.1	Оценить обеспечение/поставку/наладку МИ, включая расходные материалы, проверить наличие регистрационных удостоверений, информации о МИ на русском языке, включая эксплуатационную документацию			

	медицинской организации	Наличие внутренних проверок качества и безопасности МИ	12.2.2	Оценить проверку качества и безопасности МИ, опросить ответственных сотрудников, попросить продемонстрировать порядок проверки РУ на сайте Росздравнадзора, работу с государственными реестрами МИ		
		Контроль наличия МИ с истекшим сроком годности, выявление причин, принятие решений по устранению дефектов	12.2.3	Оценить контроль наличия МИ с истекшим сроком годности (эксплуатации), опросить ответственных сотрудников о порядке контроля, выявленных причинах и принятых мерах		
			12.2.4	Проверить наличие ответственного/ответственных (указать ФИО, должности)		
			12.2.5	Опросить ответственных сотрудников о порядке проверок, проверить наличие списков оборудования для тестирования, наличие журнала, аккуратность заполнения		
			12.2.6	Оценить методом наблюдения исправность оборудования в различных подразделениях, включая оборудование для оказания экстренной помощи (если применимо)		
12.3	Соблюдение правил эксплуатации МИ	Наличие обучения персонала при поступлении нового оборудования	12.3.1	Проверить наличие допусков, оценить качество обучения, опросить не менее 12 сотрудников в различных подразделениях на предмет знаний инструкций по эксплуатации оборудования, поступившего в течение последнего года		
		Наличие инструкций по эксплуатации медицинского оборудования в подразделениях (в местах использования)	12.3.2	Проверить наличие инструкций в различных подразделениях МИ (для имеющегося в подразделении оборудования), попросить продемонстрировать персонал навыки работы с МИ		
12.4	Регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ, особенностей взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении МИ. Взаимодействие	Наличие в медицинской организации ответственных за сбор и направление извещений в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора извещений о выявленных нежелательных реакциях	12.4.1	Проверить наличие ответственных: указать ФИО, должность		
		Наличие алгоритма взаимодействия медицинской организации с территориальными органами Росздравнадзора. Наличие стандартных извещений (в электронной форме или на бумажном носителе)	12.4.2	Проверить наличие алгоритма, включая контактные данные территориального органа Росздравнадзора, проверить наличие стандартных извещений (форм)		
			12.4.3	Оценить знания персоналом алгоритма, опросить не менее 3-х		

	между подразделениями и медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного оборота МИ			сотрудников медицинской организации		
		Наличие навыков заполнения извещений	12.4.4	Оценить навыки персонала по заполнению извещений, попросить не менее 3-х сотрудников заполнить извещение		
		Порядок сбора информации (наличие журнала, электронной базы данных)	12.4.5	Оценить порядок сбора информации, включая наличие журнала, базы данных, проверить аккуратность и полноту заполнения, Оценить порядок взаимодействия подразделений медицинской организации		
12.5	Соблюдение требований к упаковке и маркировке МИ	Отсутствие немаркированных МИ в медицинской организации	12.5.1	Проверить наличие маркировки на не менее 12-ти МИ, отобранных методом случайной выборки в каждом подразделении медицинской организации		
		Наличие информации по безопасному применению МИ на самом изделии и (или) на каждой его упаковке, или на групповой упаковке	12.5.2	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 подразделении		
12.6	Контроль условий хранения МИ в соответствии с рекомендуемыми производителем.	Наличие исправного специального оборудования для хранения	12.6.1	Проверить наличие исправного оборудования для хранения МИ во всех подразделениях медицинской организации (например, холодильники, кондиционеры)		
		Наличие исправных приборов фиксации показателей условий хранения Регулярный контроль условий хранения МИ с записью показателей в журнале	12.6.2	Проверить наличие исправных приборов фиксации показателей условий хранения во всех подразделениях медицинской организации (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.)		
			12.6.3	Оценить порядок контроля условий хранения МИ в соответствии с рекомендациями производителя, проверить наличие журналов для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения во всех подразделениях медицинской организации		
12.7	Техническое обслуживание МИ	Периодическое профилактическое техническое обслуживание МИ	12.7.1	Проверить наличие плана-графика обслуживания медицинского оборудования/актов выполненных работ Проверить наличие журнала технического обслуживания, оценить соответствие сроков рекомендуемым		
		Регулярная поверка средств измерения	12.7.2	Проверить наличие плана-графика метрологического обслуживания Проверить наличие журнала поверок, оценить соответствие сроков рекомендуемым		

12.8	Информирование и обучение пациентов/сопровождающих правилам безопасности при эксплуатации МИ. Соблюдение прав пациента при применении/назначении медицинских изделий	Информирование пациентов: наличие буклетов, памяток, постеров	12.8.1	Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам безопасного использования МИ		
		Обучение пациентов и сопровождающих правилам безопасности при пользовании МИ	12.8.2	Оценить качество обучения пациентов и сопровождающих правилам безопасности при использовании МИ, опросить не менее 12-ти пациентов на предмет знаний основных правил безопасности при пользовании МИ		