

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в ООО «БиоТест»

1. Общие положения

1.1. Настоящие Правила определяют требования, соблюдение которых обязательно для всех подразделений организации, осуществляющих обращение медицинских изделий в организации.

1.2. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

1.3. Производитель медицинского изделия вправе отозвать из обращения медицинское изделие при условии его замены на новое, в случае наличия информации, что медицинское изделие является недоброкачественным (не соответствующим требованиям нормативных документов), а также при наличии подозрений на возникновение условий, при которых медицинское изделие не может быть признано полностью качественным и (или) безопасным. При необходимости возможна замена такого медицинского изделия на другое аналогичной, но не идентичной модели или денежную компенсацию, равную его закупочной стоимости.

1.4. Субъекты обращения медицинских изделий несут ответственность за несоблюдение настоящих Правил в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Правила хранения и транспортировки медицинских изделий

Требования к хранению и транспортировке медицинских изделий устанавливаются производителем медицинских изделий в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации.

3. Реализация медицинских изделий

3.1. Запрещается реализация медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, вне стационарных мест торговли или специализированных организациях.

3.2. Запрещается продажа недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных медицинских изделий, не соответствующих обязательным требованиям к продукции.

3.3. Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, должны:

- а) соблюдать требования, установленные производителем медицинского изделия;
- б) обеспечить монтаж и наладку медицинских изделий;
- в) предоставлять нормативную, техническую и эксплуатационную документацию производителя, необходимую для применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии;
- г) обеспечивать специальную подготовку медицинских работников, применяющих и эксплуатирующих медицинские изделия, а также специалистов, осуществляющих техническое обслуживание, а также ремонт медицинских изделий;
- д) обеспечить пациента, в случае реализации медицинского изделия для личного использования конкретным пациентом, необходимой нормативной, технической и (или)

эксплуатационной документацией, поставляемой с медицинским изделием, а также проконсультировать его по вопросам применения данного изделия.

4. Требования к монтажу и наладке медицинских изделий

4.1. Монтаж и наладка медицинских изделий осуществляется в соответствии с нормативными, техническими и (или) эксплуатационными документами производителя медицинского изделия, которые предоставляются вместе с изделием, а также в соответствии с договором (контрактом) на поставку медицинских изделий.

4.2. При выполнении работ по монтажу и наладке медицинских изделий в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

4.3. Монтаж и наладка медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями технической и эксплуатационной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинских изделий.

4.4. Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности медицинского изделия должна проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж и наладку медицинского изделия, в присутствии представителя владельца (пользователя).

4.5. По окончании монтажных и пусконаладочных работ, которые оформляются актом сдачи-приемки, проводятся:

- испытания с целью оценки работоспособности изделия и сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в документации производителя медицинского изделия;

- обучение медицинского и технического персонала правилам применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

5. Применение и эксплуатация медицинских изделий

5.1. Применение и эксплуатация медицинских изделий осуществляется субъектами обращения медицинских изделий в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.

5.2. При применении и эксплуатации медицинских изделий субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать обо всех 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 в соответствии с порядком, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5.3. Применение и эксплуатация медицинских изделий, техническое обслуживание которых предусмотрено нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, в случае необеспечения технического обслуживания или снятия с него, недопустимо, поскольку представляет угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

5.4. Медицинские работники, осуществляющие применение и эксплуатацию медицинских изделий, должны быть обучены правилам эксплуатации используемых ими медицинских изделий.

Руководитель медицинской организации обязан обеспечить прохождение медицинскими работниками, эксплуатирующим медицинские изделия, инструктажа по правилам его применения и эксплуатации или обеспечить ознакомление таких работников с эксплуатационной документацией на медицинское изделие с получением подписи сотрудника о факте ознакомления.

5.5. Медицинские организации, осуществляющие применение и эксплуатацию медицинских изделий должны вести учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинских изделий. К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию медицинских изделий относятся:

- а) договоры о техническом обслуживании медицинских изделий;
- б) журналы технического обслуживания медицинских изделий;
- в) акты сдачи-приемки выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;
- г) протоколы (акты) контроля технического состояния медицинских изделий;
- д) графики технического обслуживания медицинских изделий.

5.6. Производитель медицинского изделия или уполномоченное им юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке вправе за свой счет осуществлять специальную подготовку медицинских работников, применяющих и (или) эксплуатирующих медицинские изделия, а также специалистов, осуществляющих техническое обслуживание, а также ремонт медицинских изделий, в том числе консультировать указанных лиц по вопросам применения и (или) эксплуатации медицинского изделия, в том числе технического обслуживания и ремонта.

5.7. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат периодической проверке, установленной производителем медицинского изделия.

6. Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий

6.1. Техническое обслуживание и ремонт осуществляется юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями (далее - организации, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий), с целью поддержания и восстановления исправности и работоспособности медицинских изделий при их использовании по назначению.

Техническому обслуживанию и ремонту подлежат медицинские изделия, техническое обслуживание и ремонт которых предусмотрен в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

Обязанность осуществления технического обслуживания и ремонта медицинского изделия в гарантийный период лежит на производителе медицинского изделия или уполномоченном представителе производителя, а в послегарантийный период на субъектах обращения медицинского изделия, осуществляющих его применение и эксплуатацию.

6.2. Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий осуществляются в соответствии с нормативными, техническими и (или) эксплуатационными документами производителя.

6.3. В части технического обслуживания медицинских изделий осуществляется:

- а) контроль технического состояния медицинских изделий;
- б) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинских изделий;
- в) ремонт медицинских изделий.

6.4. Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий должны иметь:

а) высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет;

б) подтверждение о проведенной у производителя медицинских изделий подготовке и аттестации (в случае если данное требование предусмотрено в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя).

6.5. Организации, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий должны иметь:

а) технические средства и оборудование, необходимые для осуществления деятельности по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий;

б) средства измерений, предусмотренные нормативными техническими документами производителя и соответствующие требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", необходимые для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

в) нормативную, техническую и эксплуатационную документацию производителя медицинского изделия.

6.6. При выполнении работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности

6.7. Качество работ по техническому обслуживанию и ремонту должно подтверждаться гарантийными обязательствами на последующий срок эксплуатации медицинского изделия.

6.8. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат внеочередной проверке, в случае если проведение работ по техническому обслуживанию оказало влияние на метрологические характеристики изделия.

6.9. Медицинское изделие может быть снято с технического обслуживания и ремонта и исключено из договора на техническое обслуживание по согласованию между организацией, осуществляющей техническое обслуживание медицинских изделий и медицинской организацией при достижении медицинским изделием предельного состояния, подтвержденного документально.

6.10. Организации, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий вправе отказаться от технического обслуживания изделия, применение и эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований инструкции по применению или руководства по эксплуатации, норм и правил техники безопасности.

7. Правила утилизации или уничтожения медицинских изделий

7.1. Медицинские изделия, подлежат утилизации или уничтожению в случае:

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

б) окончания срока годности и (или) эксплуатации;

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

7.2. Утилизация или уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.