



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

пр-кт им. В.И. Ленина, 56 а, Волгоград, 400005.
Тел. (8442) 24-85-00. Факс (8442) 24-85-51.
E-mail: oblzdrav@volganet.ru
ОКПО 00088390, ОГРН 10234003443744,
ИНН/КПП 3444050369/344401001

01.06.2012 № 10-02-4/19

На № _____ от _____

Руководителям учреждений
здравоохранения и медицинских
организаций различных форм
собственности

Руководителям органов управления
здравоохранения

О мониторинге безопасности
медицинских изделий

В соответствии с письмом Управления Росздравнадзора по Волгоградской области от 29.05.2012 № 03-1282 министерство здравоохранения Волгоградской области сообщает следующее.

Подпунктом 15 пункта 1 статьи 14, статьи 96 Федерального закона от 21.01.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» утверждено, что мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий относятся к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья.

В настоящее время Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан проект приказа, которым будут утверждены Правила в сфере обращения медицинских изделий, включающие 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 медицинских изделий.

В связи с этим, руководителям учреждений здравоохранения и медицинских организаций различной формы собственности необходимо организовать регистрацию обращений, поступающих как от граждан, так и сотрудников учреждений здравоохранения, связанных с безопасностью медицинских изделий. При этом на каждый случай 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, должна быть заполнена Карта информирования о неблагоприятных событиях (инциденте)/риске инцидента) по форме согласно приложению к настоящему письму.

Заполненная Карта информирования о неблагоприятных событиях (инциденте)/риске инцидента) направляется в оперативном порядке в адрес Управления Росздравнадзора по Волгоградской области. Контактное лицо – Пархоц Светлана Валерьевна, телефон (8442)33-02-68.

В соответствии пунктом 4 статьи 96 Федерального закона от 21.01.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» за несообщение или сокрытие выявленных случаев побочных действий при применении медицинских изделий, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Временно осуществляющий
полномочия министра здравоохранения
Волгоградской области

О.П.Вахрушев

Левина Яна Владимировна
(8442) 24-85-23

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(Карта информирования о неблагоприятных событиях (инциденте)/риске инцидента)

Дата заполнения карты: « ___ » _____ 20__ г.

Данные заполняющего карту :

Фамилия: _____

Имя: _____

Отчество: _____

Полный адрес *	
Телефон *	
Факс *	
E-mail *	

* Информация в полях заполняется для контакта

ДААНЫЕ СООБЩИВШЕГО ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Производитель (изготовитель), организация-заявитель	<input type="checkbox"/>
Медицинский персонал	<input type="checkbox"/>
Фармацевтический персонал	<input type="checkbox"/>
Испытательные (сертификационные) лаборатории	<input type="checkbox"/>

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование производителя _____

Адрес производителя (если известно) _____

ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Класс потенциального риска 3	<input type="checkbox"/>
Класс потенциального риска 2b	<input type="checkbox"/>
Класс потенциального риска 2a	<input type="checkbox"/>
Класс потенциального риска 1	<input type="checkbox"/>
В том числе, имплант активный	<input type="checkbox"/>

Незарегистрированное изделие
- находящееся на стадии испытаний
(технические испытания,
токсикологические исследования,
клинические испытания)

- находящееся в обращении

Код общероссийского классификатора продукции
для медицинского изделия _____

Торговое название изделия _____

Номер модели (модификация) _____

Каталожный номер (если известно) _____

Серийный номер (если известно) _____

Номер партии (если известно) _____

Версия компьютерного обеспечения (если известно) _____

Дата выпуска медицинского изделия _____

Срок годности _____

Дата имплантации (для имплантов) _____

ДЕТАЛИ ИНЦИДЕНТА

Дата инцидента « ____ » _____ 20 ____ г.

Описание инцидента _____

Местонахождение медицинского изделия в
настоящий момент (если известно) _____

Кто управлял изделием во время инцидента (отметить пужное)

Медицинский персонал

Пациент

Другое

Применение медицинского изделия (отметить нужное)

Первичное применение

Повторное применение

Применение медицинского изделия после ремонта/
технического обслуживания

Другое

ДАнные о пострадавшем

Амбулаторный пациент

Стационарный пациент

Медицинский персонал

Посетитель

Технический персонал

Самолечение

Фамилия (первые три
буквы) _____

Имя, Отчество (первые буквы) _____

Пол Ж М

Дата рождения / /
или
возраст лет

Вес

Рост

Критерий серьезности

- смерть
- угроза жизни
- госпитализация или ее продление
- врожденные дефекты/аномалии
- инвалидность / нетрудоспособность
- не применимо

Исход

- выздоровление без последствий
- улучшение состояния
- состояние без изменений
- выздоровление с последствиями
(указать) _____
- смерть
- не известно
- не применимо