

ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»

г. Новоаннинский

**П Р И К А З**

№ 157<sub>н</sub> от 12 декабря 2012 г.

**«Об организации мероприятий по недопущению оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий в ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»»**

В целях организации мероприятий

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Сформировать постоянно действующую комиссию в составе:

- гл. инженер	Александрин А.В.
- нач. технического отдела	Татаренко Е.В.
- начальник производства	Красиков В.С.
- мастер отдела технического контроля и качества	Попова Л.Н.
2. Назначить уполномоченного по безопасности медицинских изделий Александрин А.В.
3. Вменить в обязанности членов комиссии систематическое проведение следующих мероприятий направленных на недопущение оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий производства ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА»:
  - Контроль качества выпускаемой продукции.
  - систематическое проведение периодических испытаний с целью подтверждения качества выпускаемой продукции.
  - систематический мониторинг рынка медицинских изделий на предмет обращения фальсифицированных изделий.
  - Контроль изменений в действующей нормативной документации относительно изделий производства ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА
  - своевременное внесение изменений в техническую, и эксплуатационную документацию в соответствии с изменениями в действующей нормативной документацией.
  - Организация и проведение испытаний на подтверждение вносимых изменений.
  - Сбор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией, медицинских изделий
  - Подготовка и предоставление информации о неблагоприятных событиях (НС) руководителю организации, а также в орган государственного контроля посредством персонафицированного 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 неблагоприятным событиям.

- 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, паспорт медицинского изделия);
- 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. Контроль над выполнением приказа оставляю за собой.

Генеральный директор

Тимченко С.А.

С приказом ознакомлены:

Александрин А.В.

Красиков В.С.

Татаренко Е.В.

Попова Л.Н.