

Утверждаю:
Генеральный директор
ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА"
Тимченко С.А.
23.08.2019 г.



Положение

Порядок действий при возникновении неблагоприятного события

1. При возникновении неблагоприятного случая (далее по тексту- 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 паспорта медицинского изделия и, по возможности, при взаимодействии с Уполномоченным - в Извещение (Приложение);
- после заполнения Извещение незамедлительно передается Уполномоченному организации для дальнейших действий;

1.1 При возникновении НС вне медицинской организации при самостоятельном применении медицинского изделия:

- лицо, применявшее медицинское изделие (далее - пользователь) может самостоятельно обратиться к Уполномоченному медицинской организации, в которой обслуживается пользователь, чтобы сообщить о НС, связанным с применением медицинского изделия;
- в случае, если по причине причинения вреда здоровью пользователь обратился за медицинской помощью, Извещение со слов пользователя заполняется медицинским работником, оказавшим помощь пользователю, и передается Уполномоченному медицинской организации, сотрудником которой является данный медицинский работник, для дальнейших действий.

1.2 Действия уполномоченного по безопасности

При получении от медицинских работников или индивидуальных пользователей 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).

1.2.1 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.

1.2.2 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 (паспорт, журнал), 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.

1.2.3 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 течение 20 дней. При этом "Немедленно" означает, что сообщение должно быть передано, как только возможно, в максимально короткие сроки.

Копия Извещения о НС направляется производителю (его уполномоченному представителю) для расследования и разработки комплекса мер по устранению причин и последствий НС.

Решение о доступе представителей производителя к изделию или передаче им изделия для исследования принимается руководителем организации здравоохранения с учетом необходимости сохранения доказательной базы.