
	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-АЛ-БП-С05-04-070	
	Версия	1	Введена в действие	4.10.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
Экземпляр	1	Страница	1 из 3	
Название документа	Алгоритм приемки одноразовых медицинских изделий в медицинской организации.			

УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»
 _____/_____
 «__» _____ 20__ г.

Назначение	Стандартизация процесса приемки одноразовых медицинских изделий.
Область применения	Помещения хранения (зона приемки) в подразделениях ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»
Исполнители	Фармацевты аптеки, средний медицинский персонал.
Нормативные ссылки	<p>Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Постановление Правительства РФ № 970 от 25.09.2012 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий». • Постановление Правительства РФ №1416 от 27.11.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». • Приказ Минздрава России №196н от 05.04.2013 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по использованию государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий». • Приказ Минздрава России № 377 от 13.11.1996 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
Применяемое оборудование/инструменты/расходные материалы и прочее	<p>Шкафы, стеллажи, поддоны, столы. Холодильное оборудование. Психрометры, термометры. Охранная и пожарная сигнализация. Вентиляционная система.</p>
Перечень записей и правила их ведения (вся первичная и учетная документация)	<p>«Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей» «Журнал учета одноразовых медицинских изделий с ограниченным сроком годности».</p>
Термины и определения	<p>1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не</p>

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-АЛ-БП-С05-04-070	
	Версия	1	Введена в действие	4.10.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
Экземпляр	1	Страница	2 из 3	
Название документа	Алгоритм приемки одноразовых медицинских изделий в медицинской организации.			

	<p>реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.</p> <p>2. Темолабильные медицинские изделия - изделия, требующие защиты от воздействия повышенной температуры.</p> <p>3. Регистрационное удостоверение – это официальный документ, подтверждающий соответствие медицинского препарата или изделия заявленным техническим и фармакологическим характеристикам. Документ гарантирует потребителю безопасность при правильном использовании препарата или изделия и является показателем соответствующего качества медицинских товаров. Регистрационное удостоверение уполномочены выдавать Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на изделия медицинского назначения, Министерство здравоохранения Российской Федерации – на лекарственные средства.</p>
Использованные сокращения	МИ - медицинские изделия.

Лист согласования.

	должность	ФИО	подпись	дата
Разработал:				
Согласовал:				
Согласовал	Совет по качеству			

Выполнение процедуры:

1. Подготовительные операции

Подготовить места для размещения поступающих одноразовых медицинских изделий: для термолабильных медицинских изделий – холодильное оборудование, для остальных одноразовых медицинских изделий – шкафы, стеллажи, поддоны, столы.

2. Разгрузка из автотранспорта.

2.1. При поступлении одноразовых МИ в аптеку членам комиссии по приемке товара (утверждается ежегодно приказом главного врача) проверить соответствие условий транспортировки требованиям, указанным производителем в инструкциях по применению или на упаковке.

2.2. Произвести разгрузку одноразовых МИ с автотранспорта и разместить групповые транспортные упаковки в помещении (зоне) приемки на поддонах, столах.

2.3. Сверить количество мест с указанным в сопроводительных документах. Подписать документы о принятии товара с указанием количества упакованных привезенных мест.


3. Приемочный контроль.

3.1. Все медицинские изделия освободить от групповой упаковки и разложить по наименованиям.

3.2. Сверить фактически поступивший товар с данными товарно-транспортной накладной по каждому наименованию.

3.3. Проверить наличие деклараций соответствия (если МИ подлежит обязательной сертификации) и регистрационных удостоверений.

3.4. Проверить на импортных медицинских изделиях наличие информации на русском языке (информация должна быть размещена на упаковке или этикетке медицинского изделия, изложена в технической документации или листках-вкладышах):

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-АЛ-БП-С05-04-070	
	Версия	1	Введена в действие	4.10.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
	Экземпляр	1	Страница	3 из 3
Название документа	Алгоритм приемки одноразовых медицинских изделий в медицинской организации.			

- наименование товара;
- наименование страны, фирмы-изготовителя;
- назначение (область использования), основные свойства и характеристики;
- правила и условия безопасного использования.

3.5. Проверить соответствие маркировки и внешнего вида информации, которая содержится в регистрационном удостоверении. Маркировка медицинского изделия должна быть на русском языке, сведения о номере регистрационного удостоверения и дате регистрации нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, руководство по эксплуатации.

3.6. Проверить сроки годности одноразовых медицинских изделий.

3.8. В случае сомнения в качестве одноразовых МИ, отсутствия документов, подтверждающих качество МИ, несоответствия по количеству, комиссией по приемке товара аптеки составляется «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей». (Унифицированная форма № ТОРГ- 2 Утверждена постановлением Госкомстата России 25.12.98 №132). Забракованные одноразовые МИ размещаются в зоне «Карантинное хранение» и маркируются «забраковано при приемочном контроле». В этой зоне одноразовые МИ хранятся до возврата их поставщику или устранения несоответствия. Уведомить поставщика о выявленных несоответствиях при помощи телефонной связи или электронной почты.

3.10. В случае отсутствия нарушений, материально-ответственное лицо аптеки вводит информацию о приходе одноразовых МИ в компьютерную программу и размещает медицинские изделия по местам хранения.

Подразделения ГБУЗ ЛО « Тихвинская МБ».

1. Подготовительные операции.

Подготовить места для размещения поступающих медицинских изделий:

для термолабильных медицинских изделий – холодильное оборудование, для остальных медицинских изделий – шкафы, стеллажи, поддоны, столы.

2. Приемка товара.

2.1. Разместить одноразовые МИ в транспортной таре (корзинах, мешках, ящиках, коробках) в помещении (зоне) приемки на поддонах или столах.

2.2. Освободить одноразовые МИ от транспортной тары.

2.3. Проверить соответствие принимаемых товаров по ассортименту и количеству данным протаксированного требования-накладной.

2.4. Проверить сроки годности. Внести данные в «Журнал учета одноразовых медицинских изделий с ограниченным сроком годности».

2.5. Разместить одноразовые МИ по местам хранения.