

 Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Домодедовская стоматологическая поликлиника» (ГБУЗ Московской области «ДСП»)			СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР:	CX-058
					ЛИСТ:	1
					ВСЕГО:	3
Неблагоприятное событие при применении медицинского изделия			Хирургическая стоматология		Редакция №2	
ДЕЙСТВУЕТ С:		С даты утверждения	СЛЕДУЮЩИЙ ПЕРЕСМОТР: Не позднее 3 лет	ОСНОВАНИЕ: приказ № 78-СОП от 17.07.2026 (ред. 19.10.2026)		
ДАТА РЕДАКЦИИ: 19.10.2026						
РАЗРАБОТАЛ: Врач-стоматолог-хирург А. Ф. Шарганов			СОГЛАСОВАНО: Главная медицинская сестра В. В. Шаргель			
ПРОВЕРИЛ: Исполняющий обязанности заместителя главного врача по лечебной работе В. В. Савилов			УТВЕРДИЛ: Главный врач М. М. Каюгин			

Область применения: П4. Безопасность медицинских изделий / все клинические подразделения

1. Цель

Обеспечить немедленную защиту пациента и персонала, сохранение медицинского изделия и доказательств события, внутреннюю регистрацию и своевременное сообщение в Росздравнадзор.

2. Когда применяется

- непредвиденное ухудшение состояния пациента или работника при применении медицинского изделия;
- отказ, неисправность, ошибочный результат, нарушение упаковки, маркировки или инструкции, которые причинили либо могли причинить вред;
- повторяющийся дефект одной серии, партии, модели или комплектующей;
- получение извещения производителя или Росздравнадзора о риске, приостановлении применения или корректирующих действиях.

3. Немедленные действия работника

1. Прекратить применение изделия и обеспечить необходимую помощь пациенту. Если остановка опасна, безопасно завершить критический этап и заменить изделие.
2. Не выбрасывать, не разбирать, не ремонтировать и не возвращать изделие поставщику до решения ответственного лица. Поместить его в карантинную зону и маркировать «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ».
3. Сохранить упаковку, инструкцию, комплектующие и расходные материалы; записать наименование, модель, регистрационный номер, серию/партию, заводской номер, дату и место события.
4. В ту же рабочую смену сообщить заведующему подразделением и ответственному за медицинские изделия. При угрозе жизни или тяжёлом вреде одновременно уведомить медицинского руководителя.
5. Зарегистрировать случай как нежелательное событие по СОП CX-063 и заполнить карту первичной фиксации, приведённую ниже.

4. Действия ответственного за медицинские изделия

1. Проверить полноту первичных сведений и определить, требуется ли дополнительная медицинская помощь, уведомление производителя/поставщика и сохранение образца.
2. Обеспечить карантин изделия и исключить его повторное применение до письменного решения.
3. Подготовить и направить сообщение через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора не позднее 20 рабочих дней со дня выявления события.
4. До 31.08.2026 включительно применять требования приказа Минздрава России № 1113н; с 01.09.2026 — приказа Минздрава России № 541н. Дополнительные сведения направлять последующим сообщением.
5. Сохранить номер и подтверждение отправки, копии приложенных документов и решение о дальнейшей судьбе изделия.

 ГБУЗ Московской области «ДСП»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: CX-058
		ЛИСТ: 2
		ВСЕГО: 3
Неблагоприятное событие при применении медицинского изделия	Хирургическая стоматология	Редакция №2

6. Проверять сообщения Росздравнадзора и производителя по используемым изделиям и доводить обязательные меры до подразделений.

5. Обязательные записи

- карта первичной фиксации события;
- запись в журнале нежелательных событий / системе внутреннего контроля;
- документы о карантине, технической проверке, возврате, ремонте или списании изделия;
- подтверждение отправки первичного и последующих сообщений в Росздравнадзор.

6. Стоп-сигналы

- изделие нельзя возвращать в работу только по устному разрешению;
- нельзя удалять данные, сбрасывать журнал ошибок или изменять состояние изделия до фиксации события;
- нельзя откладывать помощь пациенту ради заполнения документов;
- нельзя указывать в сообщении полные персональные данные пострадавшего, если достаточно инициалов или внутреннего кода.

7. Связанные документы и источники

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ, статья 96;
- приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н — до 31.08.2026;
- приказ Минздрава России от 26.05.2026 № 541н — с 01.09.2026;
- приказ № 23-МИ от 20.01.2026; СОП CX-057; СОП CX-063; инструкция производителя конкретного изделия.

Карта первичной фиксации неблагоприятного события

Дата, время и место события	
Изделие, модель, серия/партия, заводской номер	
Регистрационный номер медицинского изделия	
Описание события и последствия	
Пациент/работник: инициалы или внутренний код	
Оказанная помощь	
Состояние и место хранения изделия	
Сохранённые материалы и документы	
Ф. И. О. и должность зарегистрировавшего	
Дата передачи ответственному лицу	

Лист согласования и утверждения

Роль	Должность / Ф. И. О.	Подпись	Дата
Утвердил	Главный врач / М. М. Каюгин		
Разработал	Ответственный за медицинские изделия		
Проверил	И. о. заместителя главного врача по лечебной работе / В. В. Савилов		

Лист ознакомления

№	Ф. И. О.	Должность	Дата	Подпись
---	----------	-----------	------	---------

 ГБУЗ Московской области «ДСП»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: CX-058
		ЛИСТ: 3
		ВСЕГО: 3
Неблагоприятное событие при применении медицинского изделия	Хирургическая стоматология	Редакция №2

1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Связанные формы и записи

Журнал или контрольный лист соответствующей процедуры; Лист ознакомления с СОП; Реестр нежелательных событий — при выявленном несоответствии.