

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kursovaya-rabota/215235>

Тип работы: Курсовая работа

Предмет: Менеджмент в медицине

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ 3

1. Обращение медицинских изделий на территории РФ 5

1.1 Обращение медицинских изделий. Основные понятия 5

1.2. Мониторинг безопасности 6

1.3. Ответственность за нарушения при обращении медицинских изделий 8

1.4. Проверка медицинских изделий 11

2. ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ 12

2.1. Общая характеристика рынка перевязочных материалов 12

2.2 Анализ аптечного ассортимента перевязочных средств 19

2.3 Сравнительный анализ ассортимента перевязочных средств в мире и России по показателям ассортимента 27

2.4 Общие сведения о перевязочных материалах 29

2.5 Диаграмма Исикава перевязочные материалы 32

2.6. Дерево свойств перевязочных материалов 33

Заключение 36

Список использованной литературы 38

ВВЕДЕНИЕ

В конце 2020 года Минюстом РФ зарегистрирован приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 октября 2020 г. № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях 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».

Приказ утверждает новую схему сообщения о неблагоприятном событии, связанном с эксплуатацией медицинских изделий. Схема сообщения усложнилась и приобрела новые моменты. О некоторых неблагоприятных событиях сообщать в Росздравнадзор теперь не нужно. Кроме того, изменилась и сама форма сообщения о неблагоприятном событии.

Приказ содержит формы и порядок заполнения:

Сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия;

Отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия;

Отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия;

Уведомления по безопасности медицинского изделия;

Отчета по клиническому мониторингу медицинского изделия.

В приказе, как и ранее, оговорены сроки предоставления отчета о неблагоприятном событии, который необходимо представить в Росздравнадзор.

Нововведением является то, что теперь медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны в том числе информировать производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) о событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события, а также предоставлять им доступ к медицинским изделиям, с применением которых могут быть связаны неблагоприятные события. Срок информирования производителя не оговорен. Удобнее всего одновременно информировать и Росздравнадзор и производителя не позднее 20 дней с момента события. Сообщение о неблагоприятном событии теперь сразу должно подтверждаться соответствующими документами, копии которых прилагаются к сообщению о неблагоприятном событии.

Цель данной курсовой работы – изучение проблемы обращения медицинских изделий на территории РФ.

1. Обращение медицинских изделий на территории РФ

1.1. Обращение медицинских изделий. Основные понятия

В статье 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дается определение медицинских изделий и основные аспекты их обращения. В частности, в нем говорится, что «медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека», т.е. медицинскими изделиями считается все, чем пользуется врач и медицинская организация, и что не является лекарствами – это могут быть и аппараты МРТ, и бинты, и шприцы и даже, программное обеспечение необходимое для диагностики и лечения.

Разрешается обращение только зарегистрированных медицинских изделий. С другой стороны, в России не подлежат регистрации определенные медицинские изделия. Например, индивидуальные медицинские изделия, привезенные на территорию РФ для личного пользования, медицинские изделия, которые специально изготовлены для пациента – ортопедическая обувь, стоматологические изделия, протезы и т.п. Все остальные медицинские изделия должны быть зарегистрированы в порядке, установленном Правительством РФ. В порядках, стандартах медицинской помощи и в клинических рекомендациях указаны медицинские изделия, применяемые при оказании медицинской помощи, которые должны иметь соответствующие регистрационные удостоверения.

И только медицинские изделия имеют право на применение в медицинской организации. Например, перчатки, могут быть как медицинскими, так и бытовыми, последние не могут применяться в медицинской организации.

Медицинская организация обязана предоставлять пациентам достоверную информацию о медицинских изделиях, об этом говорится в статье 79 ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ».

1.2. Мониторинг безопасности

Органом, который осуществляет контроль за обращением медицинских изделий, является Росздравнадзор. В статье 95 ФЗ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» подробно перечислено, что именно входит в государственный контроль. В частности, проверяющие органы контролируют наличие регистрации медицинских изделий, проводят проверки правил обращения, контролируют выдачу разрешений на ввоз на территорию России медицинских изделий в целях их государственной регистрации, проводят контрольные закупки для того, чтобы проверить, как соблюдается запрет реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и проводят мониторинг безопасности медицинских изделий.

Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется на всех этапах их обращения. Его основная цель – выявить и предотвратить побочные действия, не указанные в инструкции по применению или в руководстве по эксплуатации медицинского изделия. Подробно о том, как проводится мониторинг, что представляет собой мониторинг говорится в статье 96 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В отличие от мониторинга безопасности лекарственных препаратов, мониторинг безопасности медицинских изделий подразумевает и учитывает возможность причинения вреда или возникновения нежелательных явлений не только у пациентов, у которых применяется это медицинское изделие, но и у персонала.

Работа в медицинских организациях должна быть выстроена таким образом, что все случаи выявления побочных действий, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, которые не зафиксированы в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, должны быть документально оформлены и предоставлены в Росздравнадзор. За несообщение или сокрытие таких случаев может последовать привлечение к ответственности.

После получения и подтверждения информации о побочных действиях, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении их применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия. В случае, если информация о побочных действиях, нежелательных реакциях не подтверждается, то применение и обращение такого медицинского изделия возобновляется. Информация по результатам мониторинга

размещается на сайте Росздравнадзора.

Порядок организации мониторинга безопасности медицинских изделий определен в письме Росздравнадзора «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения». Он подразумевает, что в штате каждой медицинской организации необходим уполномоченный сотрудник, который собирает информацию о выявлении нежелательных явлений и сообщает о них в Росздравнадзор.

В письме прописан порядок его действий, и сроки, которые установлены для информирования Росздравнадзора. В отдельных случаях на передачу сообщения отводится 7 или 15 суток, в других – это следует сделать незамедлительно. Медицинская организация должна быть зарегистрирована на сайте Росздравнадзора, при регистрации она получает доступ в личный кабинет, откуда отсылаются сообщения о нежелательных явлениях.

В настоящее время разработан проект документа об утверждении нового порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, который должен вступить в силу с января 2021 года. Существует Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», который определяет класс медицинского изделия и степень риска. Эта информация важна не только для медицинских работников, но и для производителей, дистрибьютеров медицинских изделий, в том числе для закупщиков подразделений, которые обеспечивают работу медицинских организаций. Все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса: с низкой, со средней, с повышенной и с высокой степенью риска.

1.3. Ответственность за нарушения при обращении медицинских изделий

Приказов и нормативных актов, которые регулируют вопросы ответственности за применение медицинских изделий очень много. Медики должны знать и соблюдать основные из них.

Это приказ Минздравсоцразвития России №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в котором говорится, что в полномочия врачебной комиссии входит использование медицинских изделий не по назначению, или соответствие использования медицинских изделий порядкам, стандартам и клиническим рекомендациям.

Это Федеральный закон № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и

1.Евсюкова Н.Ю. Проблемы импортозамещения фармацевтических средств и медицинского оборудования в России // Научно-техническая информация. – 5 с. [Электронный ресурс] . – Режим доступа:

<https://core.ac.uk/download/pdf/53079342.pdf> (дата обращения: 14.11.2021)

2.Марченко Ю.О. Роль импортозамещения в развитии российского фармацевтического рынка // автореферат диссертации на соискании научной степени. – М., 2016. – 24 с. [Электронный ресурс] . – Режим доступа:

https://guu.ru/files/dissertations/2015/12/marchenko_yu_o/autoreferat.pdf (дата обращения: 14.10.2021)

3.Марченко Ю.О. Проблемы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке // Вестник университета (Государственный университет управления). – 2015. – № 11. – 3 с. [Электронный ресурс] . – Режим доступа:

<https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-importozamescheniya-na-rossiyskom-farmatsevticheskom-rynke/viewer> (дата обращения : 14.10.2021)

4.Костромин П.А. Импортозамещение лекарственных препаратов в России по объему , номенклатуре и качеству // Теория и практика общественного развития . – 2015. - №9. – 5 с. [Электронный ресурс]. – Режим доступа :

http://teoria-practica.ru/rus/files/arhiv_zhurnala/2015/9/economics/kostromin.pdf (дата обращения : 14.11.2021)

5.Фармацевтический рынок России 2021: влияние пандемии и стратегии развития. [Электронный ресурс] . – Режим доступа :

<https://delprof.ru/press-center/open-analytics/farmatsevticheskiy-rynok-rossii-2021-vliyanie-pandemii-i-strategii-razvitiya/> (дата обращения : 16.10.2021)

6. Комарова Н. Для импортозамещения лекарств требуются значительные

инвестиции // Российская газета(спецвыпуск). – 2019. - № 206(7969).

[Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<https://rg.ru/2019/09/15/dlia-importozameshcheniia-lekarstv-nuzhny-znachitelnye-investicii.html> (дата обращения 16.10.2021)

7. GMP и GLP. [Электронный ресурс]. – Режим доступа :

<https://www.sertpromtest.ru/iso-gmp-ce/konsalting-po-iso/gost-r-52249-gmp/> (дата обращения: 17.10.2021)

8. Шапошникова И. А., Шапочников К.В. Обзор проблем отечественного рынка рентгенодиагностического оборудования // Молодой ученый. — 2015. — № 23 (103). — С. 680-687. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://moluch.ru/archive/103/23571/> (дата обращения: 31.11.2021)

9. Рынок медоборудования и изделий в РФ: российские аппараты ИВЛ. [Электронный ресурс]. – Режим доступа :

<https://delprof.ru/press-center/open-analytics/rynok-medoborudovaniya-i-izdeliy-v-rf-rossiyskie-apparaty-ivl/> (дата обращения: 31.11.2021)

10. Рукавишникова Ю.В. Импортозамещение медицинской техники Российской Федерации на основе международного сотрудничества // Иркутск: Известия Иркутской государственной экономической академии. - № 6. - 2011. - 25-30 с. [Электронный ресурс]. – Режим доступа :

<https://cyberleninka.ru/article/n/importozameshenie-meditsinskoy-tehniki-v-rossiyskoy-federatsii-na-osnove-mezhdunarodnogo-sotrud> (дата обращения 17.10.2021)

11. Пульсоксиметр Riester Ri-Fox N. [Электронный ресурс]. – Режим доступа :

<https://www.oxyhealth.ru/pulsoximetry/riester-ri-fox-n/>

(дата обращения 23.11.2021)

12. Пульсоксиметр «Армед YX200». [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://hello-24.ru/tovary-dlya-zdorovya/pulsoksimetry/armed-yx200?_openstat=Z29vZ2xlX21lcmNoYW50O2FybWVkX3l4MjAwO

(дата обращения: 23.11.2021)

13. Электронный эстеziометр фон Фрея. [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<https://mon-ecole.ru/elektronnyy-esteziometr-fon-freya/> (дата обращения: 03.12.21)

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kurovaya-rabota/215235>