

10.10.2023

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Эксперимент по маркировке ТСР: какие медизделия готовят к обязательной маркировке в следующем году

Постановлением Правительства РФ от [03.10.2023 N 1632](#) утверждено проведение эксперимента по маркировке технических средств реабилитации. Пилотный проект будет идти с 15 октября 2023 года по 31 августа 2024 года.

В список ТСР вошли медизделия:

- трости опорные и тактильные, костыли, опоры и поручни;
- части и принадлежности протезов, функциональные узлы и ортезы;
- противопролежневые матрацы и подушки;
- моче- и калоприемники;
- кресла-стулья с санитарным оснащением.

Маркировка будет идти в системе «Честный знак». Участие в эксперименте добровольное, коды маркировки выдадут бесплатно.

Какие цели ставит эксперимент?

- Противодействие незаконному обороту продукции.
- Апробирование действующих механизмов маркировки.
- Разработка предложений по внесению изменений в законодательную базу страны для лучшего регламентирования оборота ТСР.

Ранее в России проходили эксперименты по маркировке отдельных видов медизделий, БАД, антисептиков и кресел-колясок. По итогам пилотных проектов Правительство обязало маркировать данные виды продукции с **1 октября 2023 года**.

publication.pravo.gov.ru

А знаете ли вы?

Правительство смягчило требования к госзакупкам медицинских изделий

Постановление от 12.09.2023 N 1479 корректирует установленный весной 2021 года порядок проведения отдельных видов госзакупок.

Речь идёт о госзакупках медицинских изделий, по результатам которых между регионом и производителем заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами. Теперь госзаказчики смогут объединять в один лот медицинские изделия различных видов для заключения офсетных контрактов.

Таким образом, прежние правила не будут распространяться на три вида госконтрактов:

- контракты жизненного цикла;
- контракты, которые предполагают одновременную закупку медизделий и расходных материалов;
- офсетные контракты.

Нововведение позволит снизить количество закупочных процедур и ускорить поставки необходимых изделий в медучреждения.

В системе «Медицина.Премиум» вы можете найти подробную информацию обо всех нормативных изменениях, правилах приобретения, аренды, наладки, эксплуатации, техническом обслуживании и утилизации медицинских изделий. Справочный материал «Медицинские изделия» подготовлен экспертами медицинской отрасли и содержится в «Справочнике по медицине и здравоохранению».

Медицинская помощь

Клинико-экспертная работа

Управление сестринской деятельностью

Справочник по медицине и здравоохранению

Медицинские изделия

- Реестры и перечни лекарственных средств и медицинских изделий
- Алгоритм мониторинга безопасности медицинских изделий
- Стандарты на технические задания при закупке медицинских изделий
- Дезинфекционная деятельность в медицинской организации

Медицинские изделия

Приобретение медицинских изделий

Медицинская организация приобретает медицинские изделия на основании договора (контракта) на поставку медицинских изделий. При заключении такого договора следует помнить, что лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, должны:

- обеспечить монтаж и наладку медицинских изделий;
- предоставить нормативную, техническую и эксплуатационную документацию производителя, необходимую для применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии;
- обеспечить специальную подготовку медицинских работников, применяющих и эксплуатирующих медицинские изделия, а также специалистов, осуществляющих техническое обслуживание, а также ремонт медицинских изделий.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия утверждены приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

Утверждены правила выдачи разрешения для ввоза на территорию РФ медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

В рамках одной справки вы можете получить всю информацию по теме и воспользоваться дополнительными материалами: готовыми образцами и формами договоров, локальных нормативных актов и положений. Они доступны для скачивания и заполнения.

Текст справки Законодательство России **Образцы и формы**

Медицинские изделия

ОБРАЗЦЫ И ФОРМЫ: 18 Вид списка Фильтр

- Договор поставки медицинского оборудования (примерная форма)
Word
Образцы документов и формы отчетности
- Положение об обращении медицинских изделий в медицинской организации (примерная форма)
Word
Образцы документов и формы отчетности
- Чек-лист "Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий в поликлинике" (внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности)
Word

Договор поставки медицинского оборудования

г. _____ "___" _____ 20__ г.
_____ в лице _____, действующего на основании _____, именуемый в дальнейшем "Поставщик", с одной стороны, и _____ в лице _____, действующего на основании _____, именуемый в дальнейшем "Покупатель", с другой стороны, именуемые в дальнейшем "Стороны", заключили настоящий договор, в дальнейшем "Договор", о нижеследующем:

1. Предмет Договора

1.1. Поставщик обязуется поставить медицинское оборудование (далее - Товар) и выполнить работы по его вводу в эксплуатацию, включая проведение инструктажа работников Покупателя по работе с Товаром, а Покупатель принять и оплатить Товар.

1.2. Поставщик производит поставку Товара на основании Спецификации (Приложение к Договору), являющейся неотъемлемой частью Договора, в которой указывается наименование, количество, цена Товара.

1.3. Покупатель обязуется принять и оплатить товар на условиях Договора.

Вопрос-ответ



Родионова Дарья
Евгеньевна

Вопрос:

Каким должно быть оснащение кабинета для проведения предрейсовых, послерейсовых и предвахтовых медицинских осмотров? В связи с вступлением в силу приказа Министерства здравоохранения РФ от 30 мая 2023 года N 266н «Об утверждении Порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований» есть только пояснения по дистанционному контролю состояния здоровья, а при очном осмотре мед. кабинет чем должен быть укомплектован?

Ответ:

Оснащение врачебного здравпункта работодателя для проведения предрейсовых, послерейсовых и предвахтовых медицинских осмотров должно осуществляться в соответствии с приложением N 3 к Порядку оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 2012 года N 911н.

Для работников, работающих вахтовым методом (или принимаемым на работу вахтовым методом), обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры проводятся в соответствии с Порядком проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, Перечнем медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры, утвержденным приказом Минздрава России от 28.01.2021 N 29н (ред. от 01.02.2022), в медицинской организации.

Обоснование:

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 мая 2023 года N 266н утвержден Порядок и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований.

Согласно п.4 Порядка предсменные, предрейсовые медицинские осмотры проводятся перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения.

Медицинские осмотры в течение рабочего дня (смены) проводятся в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения.

Послесменные, послерейсовые медицинские осмотры проводятся по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения.

Согласно п.6 Порядка предсменные, предрейсовые, послесменные, послерейсовые медицинские осмотры, медицинские осмотры в течение рабочего дня (смены) проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное медицинское образование, медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность, в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя (далее соответственно — медицинский работник, медицинская организация), при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предсменным, предрейсовым, послесменным, послерейсовым).

Приложением N 1 к Порядку оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 2012 года N 911н, являются Правила организации деятельности врачебного здравпункта.

Согласно п.1 Правил они определяют порядок организации деятельности врачебного здравпункта (далее — здравпункт), который создается в виде структурного подразделения организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность.

Согласно п.2 Правил здравпункт создается в организациях с численностью работников свыше 1201 человека в первую смену, свыше 301 человека во вторую смену, свыше 201 человека в третью смену и свыше 101 человека в четвертую смену.

Согласно п.3 Правил структура здравпункта и его штатная численность устанавливаются руководителем организации, в составе которой он создан, исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы, численности обслуживаемого контингента и рекомендованных штатных нормативов, установленных согласно приложению N 2 к Порядку оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях, утвержденному настоящим приказом.

Согласно п.4 Правил здравпункт оснащается в соответствии со стандартом оснащения, установленным согласно приложению N 3 к Порядку оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях, утвержденному настоящим приказом.

Согласно п.5 Правил одной из основных функций здравпункта является проведение предрейсовых, послерейсовых, предсменных, послесменных осмотров.

Приложением N 3 к Порядку оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях, утвержденному настоящим приказом является Стандарт оснащения врачебного здравпункта.

Для работников, работающих вахтовым методом (или принимаемым на работу вахтовым методом), обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры проводятся в соответствии с Порядком проведения обязательных предварительных

и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры, утвержденным приказом Минздрава России от 28.01.2021 N 29н (ред. от 01.02.2022), в медицинской организации.

Таким образом, оснащение врачебного здравпункта работодателя для проведения предрейсовых, послерейсовых и предвахтовых медицинских осмотров должно осуществляться в соответствии с приложением N 3 к Порядку оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 2012 года N 911н.

Для работников, работающих вахтовым методом (или принимаемым на работу вахтовым методом), обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры проводятся в соответствии с Порядком проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, Перечнем медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры, утвержденным приказом Минздрава России от 28.01.2021 N 29н (ред. от 01.02.2022), в медицинской организации.

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных