

Полное наименование ЛПУ

Наименование подразделения ЛПУ

**ФОРМУЛЯР
медицинского изделия**

Обозначение документа

Наименование, марка, модель изделия

ЦентрМаг

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие указания.....	3
2. Сведения о медицинском персонале, имеющем допуск к работе с данным изделием	5
3. Основные сведения об изделии	7
3.1. Паспортные данные.....	7
3.2. Регистрационные данные.....	8
3.3. Данные о средстве измерения медицинского назначения (СИМН).....	8
3.4. Комплектация	9
3.5. Встроенные средства измерений (ВСИ) при наличии	10
3.6. Расходные материалы, применяемые при работе изделия	11
3.7. Основные технические данные.....	12
3.8. Требования к условиям хранения	13
3.9. Требования к условиям эксплуатации	14
3.10. Данные материального учета	15
3.11. Эксплуатационные данные	18
4. Сведения об эксплуатации изделия.....	19
4.1. Договоры на техническое обслуживание и ремонты.....	19
4.2. Журнал учета расходных материалов, применяемые при работе изделия	23
4.3. Журнал технического обслуживания	34
4.4. Журнал поверки встроенных средств измерений (ВСИ) при наличии	41
4.5. Журнал учета работы изделия	45
5. Неблагоприятные события (инциденты).....	65
6. Особые отметки.....	79
7. Сведения о контроле состояния изделия и ведения формуляра.....	83

1. Общие указания

1.1. Данный формуляр разработан на основе межгосударственных стандартов ГОСТ 2.601-2006 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы» и ГОСТ 2.610-2006 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов» для представления данных, необходимых при ведении автоматизированной информационной системы мониторинга медицинских изделий (АИС ММИ). Некоторые разделы формуляра по ГОСТ 2.610-2006, относящиеся к упаковке, транспортировке, консервации и т.п., не вошли в данный формуляр. Ряд данных об изделии содержится в АИС ММИ, поэтому формуляр содержит только сведения, необходимые для эксплуатации изделия и заполняемые в процессе его эксплуатации. Добавлен также раздел для учета инцидентов, связанных с применением изделий, в соответствии с ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008 «Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий».

1.2. Формуляр должен постоянно находиться вместе с изделием.

1.3. Данные об изделии вносятся в формуляр в обязательном порядке в соответствии с паспортом изделия и эксплуатационной документацией.

1.4. Данные из разделов формуляра вносятся в базу данных АИС ММИ в установленном порядке.

1.5. При наличии формуляра на изделие, предоставляемого изготовителем, ведется формуляр изготовителя и те разделы данного формуляра, которые отсутствуют в формуляре изготовителя или представляют более полную информацию, чем формуляр изготовителя, в соответствии с приведенными указаниями.

1.6. Листы формуляра должны быть пронумерованными, сброшюрованными, формуляр прошнурован и опечатан печатью учреждения, составившего формуляр, с указанием количества листов и подписью составителя.

1.7. Обозначение формуляра представляет собой группу букв и цифр с окончанием «ФО» (например, АБВГ.481226.018 ФО). При наличии формуляра изготовителя номер дополнительных разделов формуляра должен соответствовать номеру формуляра изготовителя, а под номером должна быть сделана пометка «(дополнение)».

1.8. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие.

1.9. Ведение формуляра осуществляется лицом, эксплуатирующим данное изделие (ответственным лицом).

Список ответственных лиц с образцами личных подписей содержится в разделе «Сведения о медицинском персонале, имеющем допуск к работе с данным изделием».

1.10. Записи в формуляр производятся непосредственно в день (смену) применения изделия, изменения его технического состояния или осуществления работ по поддержанию или восстановлению работоспособности изделия.

1.11. Записи в журнале работ осуществляются ответственным лицом совместно с лицом, производящим указанный вид работ, и заверяются их подписями (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя работ).

1.12. Записи о контроле состояния изделия и ведения формуляра осуществляются должностными лицами, уполномоченными проводить мероприятия по контролю.

1.13. Не допускаются записи в формуляр карандашом, смываемыми чернилами, а также подчистки.

Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом (следом) записана новая, заверенная ответственным лицом.

1.14. При передаче изделия в другое учреждение итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью учреждения, передающего изделие.

1.15. Не допускается удаление листов из формуляра и вклейка листов в формуляр.

1.16. В случае окончания какого-либо из разделов формуляра допускается отдельное ведение данного раздела, оформленного в соответствии с приведенными указаниями для формуляра. При этом на титульном листе под номером формуляра указывается наименование раздела и пометка «(продолжение)». В случае окончания продолжения всем последующим продолжениям присваивается порядковый номер.

1.17. Если продолжение требуется для двух и более разделов, то заводится новый формуляр с тем же номером и отметкой «(продолжение)» на титульном листе. В этом случае строки, оставшиеся свободными на начатых листах, во всех неоконченных разделах формуляра должны быть перечеркнуты Z-образно до конца листа.

Для продолжения формуляра или раздела допускается изменение количества листов в разделах по фактической потребности.

1.18. При необходимости могут вводиться дополнительные разделы формуляра. При этом на титульном листе под номером формуляра указывается наименование раздела и пометка «(дополнение)». Содержание разделов должно соответствовать разделу 7 ГОСТ 2.610-2006, либо определяться нормативным документом, ссылка на который указывается в разделе общих указаний перед указаниями о порядке ведения данного раздела формуляра.

2. Сведения о медицинском персонале, имеющем допуск к работе с данным изделием

[illegible]

3. Основные сведения об изделии

3.1. Паспортные данные

Наименование изделия	
Марка, модель	
Исполнение	
Изготовитель	
Страна происхождения	
Заводской номер / номер партии	
Год выпуска (для изделий, имеющих срок годности - дата выпуска)	
Срок годности (мес.) либо дата окончания срока годности	
Срок гарантийного обслуживания (лет)	
Периодичность обслуживания (мес.), трудоемкость обслуживания (чел.час)	
Ресурс общий / межремонтный (с указанием единиц измерения ресурса)	
Является ли изделие имплантируемым	
Изделие предназначено для однократного/ многократного применения	

3.2. Регистрационные данные

Номер регистрационного удостоверения Минздрава РФ или Росздравнадзора	
Номер сертификата соответствия	
Срок действия сертификата	
Орган сертификации, выдавший сертификат	

Примечание: При отсутствии копии регистрационного удостоверения или сертификата соответствия в комплекте документации в соответствующей графе указать "Отсутствует".

3.3. Данные о средстве измерения медицинского назначения (СИМН)

Является ли изделие средством измерения (Да/Нет)	
Вид измерений	
Номер Госреестра средств измерений	
Класс средства измерения	
Диапазон измерения	
Периодичность поверки (мес)	

3.4. Комплектация

N п/п	Наименование комплектующего	Марка, модель	Заводской номер	Номер Госреестра МИ	Изготовитель, страна происхождения	Срок службы	Примечание

Примечание: В данном разделе приводится перечень изделий, которые входят в состав данного изделия или которыми оснащается данное изделие в конкретном варианте комплектации (исполнения).

3.5. Встроенные средства измерений (ВСИ) при наличии

[illegible]

3.6. Расходные материалы, применяемые при работе изделия

N п/п	Наименование РМ	Марка, модель	Исполнение (сортамент, размер)	Норма расхода	Примечание

Примечание: В данном разделе приводится перечень расходных материалов, предусмотренных изготовителем для работы с данным изделием, либо рекомендуемых для безотказной работы изделия, указанные в эксплуатационной документации.

3.7. Основные технические данные

Параметр	Значение

Примечание: В данном разделе приводятся необходимые для эксплуатации изделия значения основных параметров и характеристик (свойств), в том числе и показатели надежности.

3.8. Требования к условиям хранения

Параметр	Значение

Примечание: Раздел содержит условия хранения изделия (вид хранилищ, температура, влажность, освещенность и т.п.) для определенных сроков хранения (кратковременного и длительного хранения).

3.9. Требования к условиям эксплуатации

Параметр	Значение

Примечание: В данном разделе приводятся предельно допустимые (минимальные и максимальные) значения параметров самого изделия, окружающей среды, подаваемого на изделие снабжения (электро-, газо-, водо- и пр.), в пределах которых гарантируется возможность использования изделия по целевому назначению.

3.10. Данные материального учета

Поставщик	
Код ОКПО и краткое наименование ЛПУ, в котором изделие стоит на инвентарном учете	
Инвентарный номер	
Наименование изделия по данным бухучета	
Код по ОКОФ	
Срок амортизации (лет)	
Дата поступления в ЛПУ и номер документа	
Дата постановки на баланс и номер документа	
Дата и номер акта ввода в эксплуатацию	
Дата и номер акта списания изделия с баланса	
Балансовая стоимость	
Источник финансирования закупки	
Целевая программа приобретения изделия	
Содержание драгметаллов	

Данные материального учета

Поставщик	
Код ОКПО и краткое наименование ЛПУ, в котором изделие стоит на инвентарном учете	
Инвентарный номер	
Наименование изделия по данным бухучета	
Код по ОКОФ	
Срок амортизации (лет)	
Дата поступления в ЛПУ и номер документа	
Дата постановки на баланс и номер документа	
Дата и номер акта ввода в эксплуатацию	
Дата и номер акта списания изделия с баланса	
Балансовая стоимость	
Источник финансирования закупки	
Целевая программа приобретения изделия	
Содержание драгметаллов	

Примечание: Данная страница раздела заполняется в случае передачи изделия для дальнейшей эксплуатации в другое ЛПУ на праве собственности или ином законном основании.

3.11. Эксплуатационные данные

Параметр	Значение	Дата ввода в АИС ММИ	Подпись оператора АИС ММИ
1	2	3	4
Средняя продолжительность однократного применения изделия			
Среднее количество применений изделия в смену			
Количество смен (сменность работы изделия)			
Нормативно установленное количество применений изделия в смену			
Медицинские услуги, выполняемые с применением данного изделия (коды)			
Необходимость замены (Да/ Нет)			
Примечание (отзыв об изделии)			

Примечание: Продолжительность работы изделия (длительность применения) измеряется в единицах, принятых для ресурса (таблица 3.1) с точностью до трех десятичных знаков дробной части. При отсутствии в документации сведений о ресурсе изделия указываются единицы измерения, принятые для показателя, характеризующего продолжительность или объем работы изделия (часы, километры, циклы, запуски). Средние показатели использования изделия указываются в соответствии с разделом 4.5 "Журнал учета работы изделия" по графам 3, 4, 5.

4. Сведения об эксплуатации изделия

4.1. Договоры на техническое обслуживание и ремонты

Дата договора	Номер договора	Срок действия договора	Стоимость обслуживания изделия по договору	Виды работ по договору	Наименование сервисной организации	Контакт. телефон
1	2	3	4	5	6	7

Примечание: В данный раздел вносятся сведения о договорах на техническое обслуживание, ремонты, поверку средств измерений как самого изделия, так и комплектующих, не являющихся самостоятельными изделиями, или встроенных средств измерений.

4.2. Журнал учета расходных материалов, применяемые при работе изделия

N п/п	Наименование РМ	Марка, модель	Изготовитель	Страна происх.	Кол- во	Ед. изм.	Стоимость	Дата начала	Дата оконч.	Дата ввода в АИС ММИ	Подпись оператора АИС ММИ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примечание: В данном разделе приводится перечень расходных материалов, используемых при работе с данным изделием. Указывается дата начала использования РМ, количество материала, принятого к использованию, и его общая стоимость. После израсходования РМ вносится дата окончания.

4.3. Журнал технического обслуживания

Дата начала	Дата оконч.	Вид работ	Характер проявления неисправности	Содержание работ	Стоимость работ *	По договору N**	Исполнитель (должность, ФИО)	Подпись исполнителя работ	Подпись принимающего работы	Дата ввода в АИС ММИ	Подпись оператора АИС ММИ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примечание: Журнал содержит сведения о всех работах, связанных с приведением изделия в работоспособное состояние, его поддержанием или восстановлением (монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание, ремонт, поверка).
 Стоимость работ в графе 6 указывается для работ, выполняемых без договора или оплачиваемых дополнительно.
 Номер договора в графе 7 указывается в соответствии с таблицей 4.1

4.4. Журнал поверки встроенных средств измерений (ВСИ) при наличии

N п/п	N ВС И*	Наименование ВСИ	Завод- ской номер	Год выпус- ка	Срок служ- бы	Вид измерений	МПИ	Дата поверки	Подпись исполни- теля работ	Дата ввода в АИС ММИ	Подпись оператора АИС ММИ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примечание: Номер ВСИ в графе 2 указывается в соответствии с порядковым номером по таблице 3.5.

4.5. Журнал учета работы изделия

Дата применения / начала периода	Дата окончания периода	Номер смены / количество рабочих смен	Количество применений	Средняя длительность применения	Наработка (произведение граф 4 и 5)	Суммарная наработка с начала эксплуатации	Подпись работника, применявшего изделие	Дата ввода в АИС ММИ	Подпись оператора АИС ММИ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Предварительная наработка изделия (на момент ввода в эксплуатацию):									

Примечание: Длительность применения (процедуры) в графе 5 и наработка в графах 6, 7 указывается в единицах ресурса (Таблица 3.1) с точностью до трех десятичных знаков.

Невозможность использования изделия по целевому назначению считается простоем. При простоях изделия в графе 1 указывается дата начала простоя или появления неисправности, в графе 3 - номер смены, в графе 4 - словами «неисправно» или «не используется», в графах 5 и 6 кратко описывается характер неисправности или причина простоя. После окончания простоя в графе 2 указывается дата окончания простоя, а в графе 3 – количество рабочих смен за период простоя.

При периодической форме учета в графе 2 указывается дата окончания периода, а в графе 3 - количество рабочих смен за период. Каждый простой в этом случае указывается отдельным периодом с датами начала и окончания, количеством рабочих смен за период простоя и со своей причиной.

При наличии у изделия счетчика наработки его показания заносятся в графу 7, при этом графу 6 можно не заполнять.

5. Неблагоприятные события (инциденты)

Порядковый номер НС

Дата НС

ФИО лица, заполнявшего карточку

Дата заполнения и подпись лица, заполнявшего карточку

Дата внесения в АИС ММИ и подпись оператора

Пострадавший:

- ☐ амбулаторный пациент
- ☐ стационарный пациент
- ☐ медицинский персонал
- ☐ посетитель
- ☐ технический персонал

Причиненный вред:

- ☐ легкий вред здоровью
- ☐ вред средней тяжести
- ☐ тяжелое поражение:
 - ☐ необратимое ухудшение
 - ☐ необратимый вред
- ☐ угрожающее жизни заболевание или повреждение
- ☐ смерть

Коды видов события (в соответствии с ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008)

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 500 Ненормальная эксплуатация | <input type="checkbox"/> 650 Ошибочное отрицание | <input type="checkbox"/> 810 Анатомия/физиология пациента |
| <input type="checkbox"/> 510 Ненормальная или непредвиденная физиологическая реакция | <input type="checkbox"/> 660 Ошибочное подтверждение | <input type="checkbox"/> 820 Состояние пациента |
| <input type="checkbox"/> 520 Отказ системы тревожной сигнализации | <input type="checkbox"/> 670 Ошибочные результаты испытаний | <input type="checkbox"/> 830 Источник питания |
| <input type="checkbox"/> 530 Использование биоматериалов | <input type="checkbox"/> 680 Отказ имплантируемого изделия | <input type="checkbox"/> 840 Средства защиты |
| <input type="checkbox"/> 540 Калибровка | <input type="checkbox"/> 690 Ненадлежащая окружающая среда | <input type="checkbox"/> 850 Обеспечение качества в учреждении здравоохранения |
| <input type="checkbox"/> 550 Аппаратное обеспечение компьютера | <input type="checkbox"/> 700 Несовместимость | <input type="checkbox"/> 860 Радиоактивное излучение |
| <input type="checkbox"/> 560 Загрязнение в процессе производства | <input type="checkbox"/> 710 Руководство по эксплуатации и маркировка | <input type="checkbox"/> 870 Программное обеспечение |
| <input type="checkbox"/> 570 Загрязнение после изготовления | <input type="checkbox"/> 720 Утечка/нарушение герметичности | <input type="checkbox"/> 880 Стерилизация/дезинфекция |
| <input type="checkbox"/> 580 Проектирование | <input type="checkbox"/> 730 Обслуживание изделия | <input type="checkbox"/> 890 Условия хранения |
| <input type="checkbox"/> 590 Разъединение | <input type="checkbox"/> 740 Изготовление | <input type="checkbox"/> 900 Поломка/подделка/саботаж |
| <input type="checkbox"/> 600 Электрический компонент | <input type="checkbox"/> 750 Материал | <input type="checkbox"/> 910 Обучение |
| <input type="checkbox"/> 610 Электрическая цепь | <input type="checkbox"/> 760 Механический компонент | <input type="checkbox"/> 920 Транспортирование и поставки |
| <input type="checkbox"/> 620 Электрический контакт | <input type="checkbox"/> 770 Негигиеничные условия | <input type="checkbox"/> 930 Неустановленные причины |
| <input type="checkbox"/> 630 Электромагнитные помехи | <input type="checkbox"/> 780 Причины, не связанные с изделием | <input type="checkbox"/> 940 Эксплуатационная пригодность |
| <input type="checkbox"/> 640 Срок годности | <input type="checkbox"/> 790 Другие причины | <input type="checkbox"/> 950 Ошибка эксплуатации |
| | <input type="checkbox"/> 800 Упаковывание | <input type="checkbox"/> 960 Износ |

Пояснение к указанным видам события

Коды причин события (в соответствии с ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008)

- ☐ 100 Не соответствующая норме или непредвиденная биологическая реакция
- ☐ 110 Аппаратное обеспечение компьютера
- ☐ 120 Соединение
- ☐ 130 Вывод/считывание данных
- ☐ 140 Разъединение
- ☐ 150 Электрическое
- ☐ 160 Связанное с окружающей средой
- ☐ 170 Отказ имплантированного изделия
- ☐ 180 Несовместимость
- ☐ 190 Неадекватность руководства по эксплуатации или маркированию
- ☐ 200 Периодическое неправильное срабатывание
- ☐ 210 Отказ материала (вещества) или компонента
- ☐ 220 Отказ механического компонента

- ☐ 230 Передозировка или недостаточная доза лекарственного средства
- ☐ 240 При использовании данного кода вида НС важно дать подробное описание:

- ☐ 250 Отказ источника питания
- ☐ 260 Средства защиты
- ☐ 270 Излучение
- ☐ 280 Задымление, возгорание, взрыв
- ☐ 290 Программное обеспечение
- ☐ 300 Функционирование, не соответствующее назначению
- ☐ 310 Эксплуатационная пригодность

Пояснение к указанным причинам события:

ФИО медицинского работника, применявшего изделие при возникновении НС	Должность медработника	Идентификационный номер медработника
ФИО пострадавшего	Адрес пострадавшего	Идентификационный номер пострадавшего
<input type="checkbox"/> М / <input type="checkbox"/> Ж Пол пострадавшего	Возраст пострадавшего (лет)	Диагноз перед НС
Состояние пострадавшего перед НС		

№ отчета по безопасности:

Дата отчета: . .

Заключение по НС:

Кем выдано заключение:

6. Особые отметки

ЦентрМаг

7. Сведения о контроле состояния изделия и ведения формуляра

[illegible]

Сведения о контроле состояния изделия и ведения формуляра

1	2	3	4	5	6	7	8

ЦентрМаг