

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора


И.В. Иванов
«05» 08 2020 г.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
«05» 08 2020 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении Конкурса

«Безопасность медицинских изделий - на благо людей»

в рамках Всероссийской конференции «Государственное регулирование в
сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий -
«ФармМедОбращение»

МОСКВА

2020

1. Цели Конкурса

1.1. Проведение профилактических мероприятий в сфере обращения медицинских изделий на примере организации работы на производствах медицинских изделий или организации работы уполномоченных представителей производителя.

1.2. Повышение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, допущенных к обращению на территории Российской Федерации.

1.3. Поддержка эффективных и значимых проектов.

1.4. Поддержка передового опыта внедрения системы менеджмента качества при производстве, изготовлении медицинских изделий.

2. Учредители Конкурса

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

3. Критерии оценки

проводимых коррекционных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий

3.1. Соответствие плана коррекционных мероприятий Федеральному закону от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

3.2. Представление решений по всем пунктам Плана коррекционных мероприятий, указанных в п. 3.1. настоящего Положения.

3.3. Представление подробного алгоритма решения внутри организации возникшей ситуации.

3.4. Представление описания действия производителя медицинского изделия (уполномоченного представителя производителя) с субъектами обращения медицинских изделий (поставщиками, медицинскими организациями).

4. Участники Конкурса

4.1. Организации (индивидуальные предприниматели), осуществляющие производство и изготовление медицинских изделий, уполномоченные представители производителей медицинских изделий.

4.1.1. Представителями организации, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, уполномоченных представителей производителя медицинских изделий может выступать команда в составе не более трёх человек.

5. Номинации Премии

5.1. Основные номинации:

- 1 место (1 организация (индивидуальный предприниматель)

- 2 место (1 организация (индивидуальный предприниматель)
- 3 место (1 организация (индивидуальный предприниматель)
- Приз зрительских симпатий

5.2. Учредители Конкурса имеют право учреждать дополнительные призы и номинации.

6. Порядок проведения конкурса и награждение победителей

6.1. Конкурс проводится в два этапа:

6.1.1. Первый этап - Организация (индивидуальный предприниматель), осуществляющие производство и изготовление медицинских изделий, уполномоченные представители производителей медицинских изделий присыпает заявки - описание (презентации) своих проектов (реализованных либо проводимых в настоящее время), направленных на улучшение качества производства, изготовления медицинских изделий, например, в части проведения корректирующих мероприятий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, повышения клинической эффективности медицинского изделия, внедрения, поддержания и оценки системы менеджмента производства медицинских изделий, в Секретариат Конкурса, функции которого выполняет ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

Приём заявок открывается с 1 сентября 2020 года и завершается 9 октября 2020 года. Одновременно с заявкой соискатель направляет в ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора сводную информацию в форме отчета по представленным выше критериям в соответствии с п. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 настоящего Положения и в соответствии с требованиями, указанными в п. 7.

Номинанты Конкурса определяются Экспертной комиссией (Приложение 1 к Положению о проведении Конкурса), формируемой Секретариатом Премии. В состав Экспертной комиссии включаются эксперты, независимые от конкурсантов, имеющие опыт оценки в области обращения медицинских изделий.

Экспертная комиссия по мере поступления заявок и отчётов проводит их экспертизу и после завершения экспертизы всех отчетов выполняет итоговую сопоставительную оценку деятельности организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, участвующих в Конкурсе, и подводит итоги.

Окончательное решение о номинантах Конкурса принимается не позднее 19 октября 2020 года.

6.1.2. Второй этап – публичное представление проектов номинантами Конкурса, утвержденными Экспертной комиссией, а также решение ими ситуационных задач путём ответов на поставленные Экспертной комиссией

вопросы, с целью выявления профессиональных компетенций, знаний и умений конкурсантов с учетом особенностей представленных проектов, указанных в п. 6.1.1 настоящего Положения.

6.2. Второй этап Конкурса проводится среди номинантов в рамках работы Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - «ФармМедОбращение».

6.3. По итогам завершения второго этапа Конкурса Экспертная комиссия подводит итоги и определяет победителей Конкурса.

6.4. Объявление и награждение победителей Конкурса будет проходить во второй день работы Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - «ФармМедОбращение».

6.5. Номинанты Конкурса, ставшие победителями Конкурса, награждаются кубками, дипломами, ценными призами и подарками.

6.6. Номинанты Конкурса, не ставшие победителями Конкурса, получают дипломы участников.

6.7. Спонсоры конкурса могут дополнительно учредить и вручить призы.

7. Требования к конкурсным проектам

Участники присылают в Экспертную комиссию Конкурса описание реализованного либо проводимого в настоящее время проекта по решению актуальных проблем, направленных на повышение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Проект представляет собой пример разрешения проблемно-управленческой ситуации на производстве. Рекомендуется включить в проектное исследование следующие пункты:

- Определение темы проекта;
- Определение проблемной ситуации;
- Определение предмета и объекта анализа;
- Постановка целей и задач;
- Формулировка стратегии разрешения проблемы (постановка гипотезы);
- Разработка методики и инструментария решения проблемы;
- Описание разрешённой на практике проблемной ситуации (из уже существующих практик (при наличии))

Выводы проекта должны содержать описание полученных результатов проекта.

Проект должен быть в оформлен в виде презентации общей продолжительностью не более 7 минут.

8. Заключительные положения Конкурса

8.1. Присылая работу на Конкурс, участники подтверждают свое согласие с условиями данного Положения.

8.2. Ответственность за соблюдение авторских прав в представленном на Конкурс материале несет участник - автор данной работы.

8.3. К учредителю Конкурса не переходят авторские права и права на реализацию проектов, участвующих в Конкурсе.

8.4. Организация и проведение Конкурса предусматривает затраты на изготовление кубков, дипломов, призов и подарков.

8.5. В целях реализации Конкурса его участники дают учредителю разрешение на использование, хранение, обработку и распространение их персональных данных тем способом и в той мере, в которых это необходимо для исполнения условий настоящего Конкурса.

Приложение 1
к Положению о проведении Конкурса
«Безопасность медицинских изделий
- на благо людей»

**Состав Экспертной комиссии Конкурса
«Безопасность медицинских изделий - на благо людей»**

1. Павлюков Дмитрий Юрьевич – заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
2. Астапенко Елена Михайловна – начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
3. Мигеева Мария Александровна – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
4. Суханова Мария Михайловна – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
5. Живлова Ольга Вячеславовна – начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
6. Куджаев Вагаб Назирович – начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
7. Анохина Елена Валерьевна – заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
8. Иванов Игорь Владимирович – генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
9. Шарикадзе Денис Тамазович – генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
10. Фомина Наталья Михайловна – заместитель генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-

исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

11. Казьмин Игорь Анатольевич – заместитель генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

12. Ксензенко Юлия Станиславовна – начальник отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

13. Нерсесян Татьяна Игоревна – начальник отдела экспертиз Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.