ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58451— 2019

Изделия медицинские

ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ

Основные положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июля 2019 г. № 392-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Общие положения . . . 4
5 Требования к организации технического обслуживания . . . 6
6 Ремонт . . . 8
7 Монтаж/демонтаж или наладка . . . 8
8 Контроль технического состояния медицинских изделий . . . 8
9 Требования к средствам для технического обслуживания . . . 8
10 Требования к метрологическому обеспечению технического обслуживания . . . 9
11 Оценка качества технического обслуживания . . . 9
12 Запасные части и расходные материалы . . . 10
13 Учетно-отчетные документы по техническому обслуживанию медицинских изделий . . . 11
Приложение А (рекомендуемое) Форма титульного листа журнала технического обслуживания медицинских изделий . . . 12
Приложение Б (рекомендуемое) Формы разделов журнала технического обслуживания медицинских изделий . . . 13
Библиография . . . 14

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования к техническому обслуживанию медицинских изделий.

Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает национальную специфику реализации системы менеджмента качества в медицине.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ

Основные положения

Medical devices. Maintenance. Basic principles

Дата введения — 2019—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные положения для проведения технического обслуживания (ТО) медицинских изделий (МИ).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ 18322 Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения

ГОСТ 20911 Техническая диагностика. Термины и определения

ГОСТ Р 56606 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р 57501—2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 18322 и ГОСТ 20911, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **внеплановое техническое обслуживание:** Часть мероприятий по техническому обслуживанию медицинского изделия, которая выполняется вне сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае необходимости.

Издание официальное

3.2 **демонтаж** (демонтажные работы): Работы, выполняемые в последовательности, обратной монтажным работам.

3.3

запасная часть: Отдельный узел, устройство или элемент, предназначенные для замены изношенных, неисправных или отказавших составных частей объекта с целью поддержания или восстановления его работоспособного состояния.

[ГОСТ Р 27.002—2015, статья 3.5.14]

3.4

запасные части, инструменты и принадлежности; ЗИП: Совокупность запасов материальных средств, сформированная в зависимости от назначения и особенностей использования объекта и предназначенная для его функционирования, технического обслуживания и ремонта.

[ГОСТ Р 27.002—2015, статья 3.5.15]

3.5 **изготовитель** (производитель): Физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за разработку, производство, упаковку и маркировку изделия, прежде чем оно займет место на рынке под собственным наименованием, независимо от того, выполняются эти действия данным лицом непосредственно или привлеченным третьим лицом.

3.6 **исполнитель работ:** Субъект хозяйственной деятельности (юридическое или физическое лицо), которому в установленном порядке разрешено осуществлять деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий, фактически проводящий работы по техническому обслуживанию медицинских изделий.

3.7 **качество услуги технического обслуживания:** Совокупность характеристик услуги, определяющих ее способность удовлетворять установленные или предполагаемые потребности потребителя.

3.8

контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.8]

3.9

медицинские изделия; МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействий на организм человека.

[Федеральный закон [1], статья 38, пункт 1]

Примечание — В отношении технического обслуживания наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

3.10

медицинская организация: Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 11]

3.11 **монтаж** (монтажные работы): Основные работы по сборке и установке в проектное положение медицинского изделия с закреплением его, присоединением к нему различных коммуникаций, воды, пара, электроэнергии, средств контроля и управления, а также соединение его с шинами заземления и выравнивания потенциалов и т. п.

3.12 **монтируемое (требующее монтажа) медицинское изделие:** Медицинское изделие, которое может быть введено в эксплуатацию только после сборки его отдельных узлов и частей, установки на фундаменты или опоры, прикрепления к полу, междуэтажным перекрытиям и другим несущим конструкциям зданий и сооружений.

3.13

назначенный срок службы: Календарная продолжительность, при достижении которой эксплуатация объекта может быть продолжена только после принятия решения о возможности продления данного показателя.

[ГОСТ Р 27.002—2015, статья 3.3.12]

3.14 **наладка** (пусконаладочные работы): Комплекс работ, выполняемых в период подготовки и проведения индивидуальных испытаний и комплексного опробования медицинского изделия на смонтированном оборудовании, перед вводом в эксплуатацию.

3.15

нормативная документация: Документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

[Правила [2], пункт 4, абзац 4]

3.16 **обеспечение контроля качества:** Планируемые и систематически проводимые мероприятия, подтверждающие, что продукция или услуга удовлетворяют требованиям к качеству.

3.17 **орган по аккредитации:** Полномочный орган, который проводит аккредитацию.

3.18

предельное состояние: Состояние объекта, в котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или нецелесообразна либо восстановление его работоспособного состояния невозможно или нецелесообразно.

[ГОСТ Р 27.002—2015, статья 3.2.7]

3.19 **поверка средств измерений** (поверка): Совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.

3.20 **принадлежности медицинских изделий:** Прочие изделия, не являющиеся самостоятельными медицинскими изделиями, необходимые для использования конкретных медицинских изделий по назначению.

Примечание — Как правило, к принадлежностям медицинских изделий относят изделия, выполняющие вспомогательную функцию при эксплуатации медицинских изделий [матрац стола пациента КТ/МРТ, подкладные валики и пластины, используемые при рентгенодиагностике, фиксирующие ремни, различные штативы и элементы крепления медицинских изделий, бутыли и емкости (кроме лабораторной посуды) и т. п.]. В любом случае принадлежности, не включенные в перечень по регистрационному удостоверению на конкретный вид медицинских изделий, должны быть безопасными при эксплуатации для медицинского персонала, пациентов и окружающей среды.

3.21 **расходные материалы:** Материалы и изделия, предназначенные для периодической замены через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени, а также для обслуживания и поддержания исправности медицинского изделия.

3.22 **система технического обслуживания и ремонта:** Совокупность взаимосвязанных средств, документации, технического обслуживания и ремонта и исполнителей, необходимых для поддержания и восстановления работоспособного состояния объекта.

3.23

средство измерений; СИ: Техническое средство, предназначенное для измерений.

[Федеральный закон [3], статья 2, пункт 21]

3.24

техническая документация: Совокупность конструкторских, программных и технологических документов, предназначенных для использования на различных стадиях жизненного цикла медицинского изделия.

[ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.7]

3.25

техническое обслуживание; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

[ГОСТ Р 57501—2017, пункт 3.8]

3.26

эксплуатационная документация производителя (изготовителя): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[Правила [2], пункт 4, абзац 10]

Примечание — Эксплуатационные документы прилагаются к медицинскому изделию при поставке и, как правило, включают в себя паспорт (формуляр или этикетку), руководство по эксплуатации, инструкцию по применению и др. Комплектность эксплуатационных документов определяется назначением конкретного медицинского изделия.

4 Общие положения

4.1 ТО подлежат МИ, в том числе находящиеся в эксплуатации, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации, на дому у пациентов или размещенные на транспортных средствах, а также системы медицинского газоснабжения. При этом МИ должны быть зарегистрированы в установленном порядке, установлены (размещены, смонтированы, введены в эксплуатацию) в соответствии с требованиями нормативной и эксплуатационной документации, укомплектованы соответствующей эксплуатационной документацией и в случае необходимости — запасными частями и принадлежностями.

4.2 Основанием для отказа в ТО являются:

- невозможность дальнейшего ТО МИ (отсутствие запасных частей, комплектующих и их аналогов и, как следствие, — невозможность восстановления работоспособности);
- достижение МИ предельного состояния;
- исключение в установленном порядке МИ из государственного реестра медицинских изделий;
- истечение назначенного срока эксплуатации МИ и/или отсутствие разрешительных документов, продлевающих сроки эксплуатации;
- нарушение требований нормативно-технической документации[1)] по установке, размещению и вводу в эксплуатацию МИ.

4.3 ТО не подлежат МИ:

- не зарегистрированные в установленном порядке (за исключением систем медицинских газов);
- достигнувшие предельного состояния;
- на которые оформлены (выданы владельцу, заказчику) документы, отражающие факты нарушений требований нормативно-технической документации[1)], без устранения которых безопасная эксплуатация МИ невозможна.

[1)] Документация, содержащая правила, общие принципы, характеристики, касающиеся определенных видов деятельности или их результатов.

4.4 МИ, подлежащие ТО, но не обеспеченные ТО, должны быть незамедлительно выведены из эксплуатации.

4.5 ТО МИ в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения.

4.6 Эксплуатация и применение в медицинских целях МИ, не обеспеченных ТО или снятых с ТО, недопустима.

4.7 ТО необходимо проводить непрерывно в соответствии с установленной периодичностью. Периодичность ТО МИ устанавливается (определяется) эксплуатационной документацией изготовителя (производителя), но не реже срока действия договора (контракта) и одного раза в год.

4.8 В отдельных случаях периодичность ТО МИ может отличаться, но быть не реже установленной в 4.7.

4.9 ТО стационарно размещенных МИ проводят на месте эксплуатации, при этом в случае необходимости допустимо проведение ТО стационарно размещенных МИ в виде ТО отдельных узлов и агрегатов не по месту эксплуатации.

4.10 ТО передвижных, переносных, портативных МИ осуществляют как на месте эксплуатации, так и вне места эксплуатации, на рабочих местах, организованных исполнителем работ.

4.11 ТО систем медицинских газов проводят только на месте эксплуатации.

4.12 Медицинская организация обязана вести учет выполненных работ по ТО МИ.

4.13 Перечень, технологическая последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ устанавливаются эксплуатационной, технической документацией, картами ТО, а также по результатам контроля технического состояния (КТС).

4.14 Система ТО МИ включает в себя:

- периодическое ТО;
- внеплановое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт;
- КТС;
- монтаж/демонтаж или наладку.

4.15 Основными документами по функционированию системы ТО МИ являются:

- эксплуатационная документация изготовителя (производителя) МИ;
- договоры (контракты) на ТО МИ со спецификацией (перечнем) обслуживаемых МИ и техническим заданием в соответствии с ГОСТ Р 57501;
- положения и/или система менеджмента качества (СМК) по проведению ТО МИ;
- журналы ТО МИ (формы титульного листа и разделов журнала приведены в приложениях А и Б);
- акты выполненных работ по ТО;
- протоколы КТС МИ;
- свидетельства о поверке МИ, являющихся СИ;
- документы по результатам технического диагностирования;
- дефектные ведомости;
- акты ввода в эксплуатацию и протоколы приемочных испытаний;
- графики ТО и планового ремонта,
- графики поверки СИ и проведения КТС.

4.16 Техническое обслуживание в гарантийный период

ТО в гарантийный период проводится для МИ, введенных в эксплуатацию впервые. Объем, периодичность и последовательность операций по ТО МИ в гарантийный период определяется требованиями эксплуатационной документации.

При отсутствии в эксплуатационной документации отдельных указаний по вопросу ТО в гарантийный период обслуживание проводится в соответствии с общими требованиями по проведению ТО, изложенными в 4.13.

При наличии в эксплуатационной документации требований ТО в гарантийный период является обязательным условием при реализации прав медицинской организации по гарантийным обязательствам в установленный гарантийный период.

5 Требования к организации технического обслуживания

5.1 Положения договора (контракта), на основании которого проводят ТО МИ, не должны противоречить требованиям ГОСТ Р 57501.

5.2 Требования к медицинской организации при проведении ТО МИ:

- обеспечение функционирования системы ТО посредством выполнения элементов системы (см. 4.14) с периодом не реже одного раза в год.

Примечание — Исключения по периоду реализации составляют элементы системы, имеющие вероятностный характер (внеплановое техническое обслуживание, техническое диагностирование, ремонт, монтаж/демонтаж или наладка);

- наличие действующего положения об организации ТО МИ и/или СМК, в обязательном порядке содержащей процедуры управления процессами обращения МИ, в том числе процессами ТО МИ;
- наличие сотрудника(ов), назначенного(ых) для организации, контроля и приемки работ по ТО МИ, производственного контроля, ответственных за безопасность сосудов, работающих под давлением, за допуск к работам в соответствии с требованиями по электробезопасности, имеющих соответствующие полномочия, оформленные документально;
- наличие лиц, ответственных за ведение финансовой и хозяйственной деятельности;
- наличие постоянной комиссии либо договора с экспертной организацией для приемки работ по ТО МИ;
- наличие актуальных должностных инструкций сотрудников медицинской организации, эксплуатирующих МИ;
- наличие графиков ТО, поверки СИ и проведения КТС;
- обеспечение эксплуатации МИ в соответствии с требованиями эксплуатационной и нормативной документации;
- обеспечение проведения ТО МИ в условиях, соответствующих требованиям эксплуатационной и нормативной документации (в случае если ТО должно быть проведено на территории медицинской организации);
- обеспечение состояния подведенных коммуникаций, соответствующего требованиям эксплуатационной и нормативной документации и требованиям безопасности;
- обеспечение выполнения работ по дезинфекционной, бактерицидной очистке МИ и/или помещений перед проведением ТО;
- обеспечение комплекта ЗИП и расходных материалов для каждой единицы МИ, переданной на ТО;
- наличие комплекта документов по функционированию системы ТО.

5.3 В случае исполнения работ по ТО собственной службой ТО медицинской организации служба должна быть укомплектована в соответствии с требованиями, предъявляемыми к специализированной службе ТО, привлекаемой к выполнению работ, в части персонала, оснащения, технической документации, организационно-распорядительной документации [в том числе руководство по СМК или сертификат о наличии системы СМК по ГОСТ Р 57501—2017 (подраздел 5.5), должностные инструкции, приказы по организации ТО МИ], организации рабочих мест штатных специалистов в соответствии с видами и объемами выполняемых работ.

5.4 Требования к наличию разрешительных документов у исполнителя работ по ТО МИ:

- наличие разрешительных документов на проведение ТО МИ, выданных уполномоченными государственными органами[1] [4], [5];
- наличие разрешительных документов на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), выданных уполномоченным государственным органом, в случае проведения ТО МИ, содержащих источники ионизирующего излучения[2] [6];

---

[1] На февраль 2019 г. это «Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники». Требования законодательства могут быть изменены.

[2] На февраль 2019 г. это «Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)» и санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам, которые выдают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Требования законодательства могут быть изменены.

- наличие разрешительного документа, дающего право на эксплуатацию радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества), выданного уполномоченным государственным органом, в случае проведения ТО МИ, содержащих открытые или закрытые радиационные источники (радиоактивные вещества), или если при проведении ТО МИ необходимо использование радиационных источников[1)] [6];
- наличие удостоверения(й) сотрудника(ов), выполняющего(их) работы по ТО МИ с соответствующей группой по электробезопасности (в соответствии с [7] и ГОСТ Р 57501—2017, подраздел 5.2);
- наличие удостоверения(й) сотрудника(ков) на право проведения работ с сосудами, работающими под давлением, при наличии в перечне МИ, переданных на ТО, сосудов, работающих под давлением (автоклавов) (в соответствии с [8] и ГОСТ Р 57501—2017, подраздел 5.2);
- наличие документов, подтверждающих наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;
- наличие иных документов по профилю выполняемой работы.

Примечание — Документы, которые не являются продуктами взаимодействия исполнителя и медицинской организации, но являются необходимыми при реализации или оценке качества услуги по ТО МИ, должны быть доступны для взаимного ознакомления по соответствующим запросам (например, свидетельств о поверке, протоколов испытаний, технических диагностирований и т. п.). В определенных случаях должен быть обеспечен принцип конфиденциальности предоставляемой информации.

5.5 Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям:
- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ;
- наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.

Примечания

1 Специалисты по ТО МИ должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в пять лет и могут быть аттестованы саморегулируемой организацией. Функциональные обязанности специалистов должны быть изложены в должностных инструкциях. Должностные инструкции должны актуализироваться в установленные сроки.

2 При выполнении работ по ТО МИ собственными силами медицинской организации сведения о квалификации персонала должны быть размещены в открытом доступе.

5.6 Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь помещения, отвечающие лицензионным требованиям и условиям и/или критериям аккредитации, с размещенными на площадях данных помещений рабочими местами, отвечающими требованиям безопасности.

5.7 КТС (в части испытаний) и поверку должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке.

5.8 Периодичность и содержание работ по ТО определяют на основании нормативной, эксплуатационной и технической документации изготовителя (производителя) МИ с учетом требований 4.13.

5.9 Передача МИ на ТО в специализированную организацию и снятие МИ с ТО проводят в порядке, установленном договором (контрактом) на ТО со специализированной организацией.

5.10 ТО МИ осуществляют в порядке и на условиях, предусмотренных техническим заданием, которое должно соответствовать ГОСТ Р 57501.

Примечание — Техническое задание для негосударственных заказчиков может отличаться от положений ГОСТ Р 57501 или быть скорректировано в соответствии с потребностями негосударственного заказчика. В любом случае техническое задание для негосударственного заказчика не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 57501 и настоящего стандарта.

5.11 Документами, подтверждающими факт выполнения работ по ТО, являются журнал ТО и акт выполненных работ.

[1)] На февраль 2019 г. это «право на эксплуатацию радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества) в части выполнения работ и оказания услуг эксплуатирующим организациям». Требования законодательства могут быть изменены.

6 Ремонт

6.1 Решение о необходимости проведения ремонта принимает медицинская организация, эксплуатирующая МИ, совместно с представителем организации, проводящей ТО МИ, по результатам технического диагностирования, КТС или поверки.

6.2 Постановку на ремонт проводят на плановой основе в соответствии с графиком ремонта — плановый ремонт или в сроки, определенные условиями договора (контракта), — неплановый ремонт.

Примечание — Неплановые ремонты могут быть обусловлены отказом МИ, повреждениями (неисправностями), нарушением правил технической эксплуатации. Неплановые ремонты подразделяют на аварийно-восстановительные и ремонты по состоянию.

6.3 После ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС (либо поверка, в случае если МИ является СИ) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного МИ значениям, приведенным в нормативной или эксплуатационной документации, а также для подтверждения качества установленных запасных частей.

6.4 Сведения о проведенном ремонте отражают в журнале ТО и/или в предусмотренном договором (контрактом) случае оформляют отдельными документами.

6.5 В случаях специальных требований по оформлению ремонтных работ, установленных законодательством и/или нормативной документацией, данные требования выполняют в обязательном порядке в установленном объеме [например, работы по ремонту сосуда, работающего под давлением (водопаровой камеры стерилизатора), с применением сварки и т. п.].

7 Монтаж/демонтаж или наладка

7.1 Требования к проведению монтажных работ устанавливают в проектной документации, разработанной и утвержденной в соответствии с действующим законодательством.

7.2 В случае монтажа, полностью аналогичного по конструкции и техническим характеристикам МИ, взамен демонтируемого МИ допускается проведение работ без изготовления проектной документации по 7.1. Условием данного допущения является отсутствие изменений, устанавливающих иные требования к проведению монтажных работ.

7.3 До проведения монтажных работ все общестроительные работы должны быть завершены, системы инженерных коммуникаций (системы водопровода, электроснабжения, вентиляции и т. п.) должны быть испытаны (освидетельствованы).

7.4 Все проводимые работы по монтажу/демонтажу должны быть технически и организационно обеспечены в целях соблюдения норм производственной, пожарной и экологической безопасности.

7.5 В случаях, предусмотренных нормативной документацией и/или контрактом (договором), монтажные и пусконаладочные работы должны завершаться проведением приемочных испытаний в соответствии с ГОСТ 56606.

Примечание — Монтаж/демонтаж МИ в некоторых случаях является технологической операцией ремонта (среднего, капитального) и выполняется в соответствии и на условиях проведения ремонта.

8 Контроль технического состояния медицинских изделий

8.1 КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости.

8.2 КТС проводят в соответствии с ГОСТ Р 56606.

8.3 Наличие документально оформленных результатов КТС является обязательным элементом контроля функционирования системы ТО МИ со стороны медицинской организации.

9 Требования к средствам для технического обслуживания

9.1 Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное, технологическое и испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в эксплуатационной и нормативной документации.

9.2 По требованию медицинской организации исполнитель работ обязан предоставить перечень средств технического оснащения, применяемых при предоставлении услуги по ТО МИ. Перечень средств технического оснащения должен быть зафиксирован исполнителем и медицинской организацией документально. Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации. Требование распространяется и на привлекаемые субподрядные организации.

Примечание — При выполнении работ по ТО МИ собственными силами медицинской организации сведения о средствах технического оснащения должны быть размещены в открытом доступе.

9.3 При изменениях в перечне средств технического оснащения исполнитель обязан уведомить медицинскую организацию об изменениях с целью недопущения невыполнения части работ по ТО МИ или порчи МИ.

9.4 СИ, применяемые при проведении работ по ТО МИ, должны быть поверены, технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано.

9.5 Номенклатуру средств технического оснащения, их состав и наименования, наличие свидетельств о поверке и аттестации проверяют непосредственно перед началом работ ответственные лица медицинской организации с целью недопущения порчи МИ при использовании несоответствующего оснащения.

10 Требования к метрологическому обеспечению технического обслуживания

Измерения должны быть выполнены в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений. Результаты измерений должны быть оформлены в виде отдельного документа — протокола испытаний (измерений) или свидетельства о поверке СИ. Методы выполнения измерений должны быть утверждены в установленном законом порядке. При отсутствии методов выполнения измерений, утвержденных в установленном законом порядке, методы выполнения измерений должны быть согласованы между медицинской организацией и исполнителем работ до момента их применения. Результаты измерений должны быть выражены в единицах измерения, допущенных к применению в Российской Федерации.

11 Оценка качества технического обслуживания

11.1 Медицинская организация обязана проводить работы по оценке качества функционирования системы ТО МИ.

11.2 Оценку качества функционирования системы ТО медицинской организации необходимо проводить и документировать в соответствии с установленными СМК медицинской организации процедурами с периодичностью не реже одного раза в год. В ситуации когда медицинская организация в течение календарного года обеспечивает выполнение работ по поддержанию системы ТО в надлежащем состоянии посредством исполнения нескольких договоров (контрактов) по однотипным элементам системы ТО или их сочетаниям, оценку качества функционирования системы ТО необходимо проводить по итогам исполнения каждого договора (контракта).

11.3 Оценку качества функционирования системы ТО в медицинской организации осуществляет уполномоченный компетентный сотрудник медицинской организации или комиссия медицинской организации, в которую могут входить: сотрудники медицинской организации; представители, уполномоченные местным органом здравоохранения; специалисты сервисных организаций; специалисты метрологической службы либо независимая экспертная организация.

11.4 При оценке качества функционирования системы ТО учитывают следующие факторы:

- полноту охвата МИ ТО;
- соблюдение сроков периодической поверки, полноту ее проведения;
- соблюдение сроков проведения КТС;
- соблюдение сроков электроизмерений, полноту их проведения (охват всех подразделений, проведение всех видов измерений);
- соблюдение сроков оформления (переоформления) разрешительных документов по подразделениям медицинской организации;

- соблюдение сроков проведения регламентированных измерений (измерений параметров оборудования, параметров микроклимата, дозиметрического контроля и пр.);
- полноту ТО систем медицинского газоснабжения;
- наличие и актуальность записей в журнале ТО, содержащих сведения о состоянии эксплуатируемых и обслуживаемых МИ, о проведенном ТО и ремонтах, о замененных запасных частях, о комплектующих и расходных материалах, о результатах КТС и поверки;
- наличие действующих протоколов испытаний, свидетельств и знаков поверки;
- наличие и актуальность сведений об инструктажах медицинского персонала о правилах эксплуатации МИ.

11.5 Результаты оценки качества ТО необходимо документировать и учитывать при планировании финансово-хозяйственной деятельности на последующие периоды. Результаты оценки качества функционирования системы ТО МИ подлежат опубликованию в открытом доступе.

11.6 Оценку качества предоставления услуги по ТО МИ проводит исполнитель в соответствии с положениями СМК организации.

Примечание — Положения раздела 11 применяются для медицинских организаций всех форм собственности, кроме физических лиц — владельцев МИ.

12 Запасные части и расходные материалы

12.1 При выполнении ТО (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).

Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности одним из следующих способов:

- подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного МИ или держателя регистрационного удостоверения на основное МИ в Российской Федерации;
- отдельным регистрационным свидетельством на МИ, выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.

Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.

В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей.

12.2 Запасные части и расходные материалы должны иметь идентификацию, позволяющую однозначно определить пригодность применения для выполнения работ по ТО МИ. Запасные части и расходные материалы, для которых законодательством установлены требования о наличии сопроводительных документов (регистрационное удостоверение, декларация соответствия, паспорт безопасности, качества и т. п.), должны быть снабжены указанными документами и переданы в медицинскую организацию в комплекте с указанными документами. Запасные части и расходные материалы с нормированным сроком годности должны быть применены в период установленного срока годности.

12.3 Пригодность запасных частей и расходных материалов должна быть определена до момента их применения с использованием различных методов, в том числе с использованием эксплуатационной и технической документации.

12.4 До момента применения запасные части и расходные материалы должны храниться в условиях, соответствующих требованиям изготовителя (производителя), в том числе специальным требованиям к хранению и транспортированию. Сведения об условиях хранения должны документироваться.

12.5 Цели применения запасных частей:

- ТО МИ;
- ремонт МИ;
- продление нормативного срока эксплуатации МИ;
- пополнение комплекта ЗИП;
- в случаях, согласованных с медицинской организацией.

12.6 Запасные части должны быть приняты заказчиком и проверены на соответствие всем требованиям до их установки.

12.7 Медицинская организация должна обеспечить сбор, хранение, утилизацию, переработку частей, утративших потребительские свойства.

12.8 В медицинской организации и у исполнителя работ по ТО МИ должны быть разработаны меры по обеспечению экологической и радиационной безопасности с целью недопущения потенциально возможного нанесения вреда окружающей среде, персоналу и населению, включающие мероприятия по сбору, хранению, утилизации и переработке представляющих опасность запасных частей и расходных материалов, образовывающихся в ходе ТО МИ.

12.9 Медицинская организация и исполнитель работ по ТО МИ должны обеспечить наличие мест хранения запасных частей и расходных материалов, соответствующих требованиям (температура, влажность, давление и т. п.) при проведении ТО. Функция по организации мест хранения может быть возложена на одну из сторон при наличии соответствующего соглашения.

13 Учетно-отчетные документы по техническому обслуживанию медицинских изделий

13.1 Учетно-отчетными документами по ТО МИ являются:

- журналы ТО МИ (формы титульного листа и разделов журнала приведены в приложениях А и Б соответственно);
- акты выполненных работ по ТО.

13.2 Медицинская организация должна обеспечить наличие в местах эксплуатации МИ журналов по учету ТО МИ. Количество журналов определяет медицинская организация исходя из количества единиц оборудования, организационной структуры медицинской организации, ведомственных инструкций.

Примечание — В части ведомственных медицинских организаций (Министерства обороны, управлений Министерства внутренних дел и пр.) установлен порядок ведения формуляра на каждую единицу эксплуатируемого оборудования. Формуляр содержит в том числе раздел по учету выполненных работ по ТО и ремонту.

13.3 Журналы должны иметь идентификацию с указанием принадлежности к медицинской организации, отделению (кабинету), сквозную нумерацию страниц, сведения о начале и окончании ведения.

13.4 Информация о количестве, месте расположения и ответственных за хранение и содержание журналов должна быть задокументирована и актуализироваться по мере необходимости.

13.5 Журнал должен содержать актуальный перечень (список) уполномоченных представителей медицинской организации на ведение записей, в том числе уполномоченных визировать записи исполнителей по проведенным работам.

13.6 Для ведения записей о проведенных работах журнал предоставляют исполнителям работ непосредственно после завершения работы или ее этапа, записи проводят с указанием даты проведения работ, перечня работ, замененных запасных частей, ФИО и должности сотрудника исполнителя. Записи визирует уполномоченный представитель медицинской организации с указанием должности и ФИО сотрудника медицинской организации. Записи ведут на русском языке чернилами разборчивым почерком.

13.7 Журналы при завершении периода ведения заменяют новыми и передают для хранения в архив медицинской организации в соответствии с установленными сроками хранения.

Примечание — Срок хранения журналов ТО в архиве медицинской организации определяется соответствующими требованиями СМК медицинской организации и, как правило, соответствует сроку хранения актов выполненных работ по ТО и составляет три года.

13.8 При наличии действующей системы электронного документооборота между медицинской организацией и исполнителем возможно ведение журналов ТО и актов выполненных работ в виде электронных документов.

13.9 Содержание акта выполненных работ по ТО МИ должно удовлетворять требованиям и не противоречить действующему законодательству.

Исходя из специфики или потребности медицинской организации может быть разработана и предложена к оформлению специальная форма акта приемки выполненных работ.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма титульного листа журнала технического обслуживания медицинских изделий

Журнал
технического обслуживания медицинских изделий

_____
(наименование медицинской организации)

_____
(наименование отделения или кабинета)

_____
(идентификационный номер журнала)

начат «____»_____ 20____г.

окончен «____»_____ 20____г.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Формы разделов журнала технического обслуживания медицинских изделий

Раздел 1. Перечень медицинских изделий

Наименование МИ	Модель (марка) МИ	Наименование изготовителя (производителя)	Номер регистрационного удостоверения	Страна происхождения	Год выпуска	Заводской № (инвентарный №)	Место размещения
1	2	3	4	5	6	7	8

Раздел 2. Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий

Дата	Наименование, тип, марка, заводской № МИ	Вид технического обслуживания	Перечень выполненных работ	Запасные части, расходные материалы	Решение о дальнейшей эксплуатации	Работы выполнил		Работы принял	
						Должность, ФИО	Подпись	Должность, ФИО	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Раздел 3. Сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ)

Дата	Тема инструктажа	Инструктируемый			Инструктирующий		
		ФИО	Должность	Подпись	ФИО	Должность	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8

Раздел 4. Сведения о представителях медицинской организации, уполномоченных на ведение записей

№ п/п	ФИО	Должность	№ приказа о назначении	С правилами ведения журнала ознакомлен, дата	Подпись
1	2	3	4	5	6

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ — Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

[2] Правила государственной регистрации медицинских изделий (утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)

[3] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ — Об обеспечении единства измерений

[4] Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ — О лицензировании отдельных видов деятельности

[5] Постановление правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469 — Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

[6] Постановление правительства РФ от 2 апреля 2012 г. № 278 — О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)

[7] Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (утверждены Приказом Министерства энергетики Российской Федерации от 13 января 2003 г. № 6)

[8] Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением (утверждены Приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г. № 116)

УДК 658.58:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинские изделия, техническое обслуживание, ремонт, контроль технического состояния, поверка, средство измерения

БЗ 8—2019/128

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 18.07.2019. Подписано в печать 25.07.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32 Уч.-изд. л. 1,97.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

22 марта 2022 г. **П Р И К А З** 146-ст

_____ № _____

Москва

О приостановлении действия пункта национального стандарта Российской Федерации

В соответствии с Федеральным законом от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», обращениями заинтересованных организаций и письмом технического комитета по стандартизации № 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» от 15 марта 2022 г. № 1503/2-22 п р и к а з ы в а ю:

1. Приостановить действие пункта 12.1 национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 58451–2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» с 25 марта 2022 г.

2. Управлению стандартизации совместно с Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» обеспечить размещение информации, указанной в пункте 1 настоящего приказа, на официальном сайте Росстандарта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с учетом законодательства о стандартизации.

Руководитель А.П.Шалаев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
[redacted]
Сертификат: 02A929B5000BAEF7814AB3BFF70B046437
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 27.12.2021 до 27.12.2022

gost.e-ecolog.ru