ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59730— 2021

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Организация и учет

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФБГУ «РСТ»), Открытым акционерным обществом «Медтехника-1» (ОАО «Медтехника-1») 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 8 октября 2021 г. № 1095-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

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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, определения и сокращения . . . . .
3.1 Термины и определения 2
3.2 Сокращения 4
4 Общие положения 5
5 Организация технического обеспечения на этапах жизненного цикла от поставки до утилизации медицинского изделия 8
5.1 Поставка, приемка, учет 8
5.2 Ввод в эксплуатацию 10
5.3 Эксплуатация, применение по назначению 11
5.4 Вывод из эксплуатации, списание, утилизация 16
5.5 Обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения медицинских изделий 17
6 Учетно-отчетные документы по техническому обеспечению 19
7 Оценка уровня технического обеспечения 21
Приложение А (справочное) Перечень видов работ по организации комплекса технического обеспечения медицинской деятельности с разрешительными документами 22
Приложение Б (рекомендуемое) Форма акта ввода медицинского изделия в эксплуатацию 26
Приложение В (рекомендуемое) Форма акта оценки показателей технического обеспечения медицинской деятельности (внутреннего аудита) 28
Библиография 33

Введение

Федеральный закон [1] гарантирует соблюдение прав граждан на получение медицинской помощи надлежащего качества и в необходимом объеме, в т. ч. с учетом соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

В соответствии с Приказом [2] для обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества требуется осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Доступность и качество медицинской помощи согласно Федеральному закону [1] в том числе зависят от оснащения медицинских организаций необходимым оборудованием. В рамках контроля качества медицинские изделия, находящиеся в обращении медицинских организаций, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при их применении. Эффективное и безопасное использование медицинских изделий обеспечивается путем соблюдения ряда условий, влияющих как непосредственно на работоспособность медицинских изделий, так и на условия их эксплуатации.

На повышение эффективности и безопасности применения медицинских изделий по назначению и, как следствие, качества оказываемой медицинской помощи в медицинских организациях направлено внедрение системы технического обеспечения медицинской деятельности.

Настоящий стандарт вводит понятие «техническое обеспечение (сопровождение) медицинской деятельности», под которым подразумевается непрерывный технологический процесс («технологическая цепочка»), включающий комплекс мероприятий по нормативной и инженерной поддержке на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий и направленный на обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения медицинских изделий по назначению.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Организация и учет

Technical ensuring of medical activity.
Organization and accounting

Дата введения — 2022—02—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные положения по организации системы технического обеспечения медицинской деятельности в медицинских организациях.

Настоящий стандарт содержит основные требования, применяемые к медицинским изделиям на этапах жизненного цикла, в том числе в процессе их эксплуатации, требования к условиям эксплуатации медицинских изделий, а также принципы оценки качества системы технического обеспечения в медицинской организации, в том числе в части организации внутреннего аудита качества медицинской помощи.

Настоящий стандарт предназначен для применения:

- руководителями медицинских организаций;
- специалистами служб медицинских организаций по управлению качеством;
- специалистами, ответственными за эксплуатацию медицинских изделий;
- организациями, осуществляющими деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий;
- органами, осуществляющими контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий, в том числе экспертами, привлекаемыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Настоящий стандарт не распространяется на требования к подготовке технических заданий и их оформлению при проведении государственных закупок на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 50571.28 (МЭК 60364-7-710:2002) Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений

ГОСТ Р 56606—2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р 58450—2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния

ГОСТ Р 58451—2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения

ГОСТ Р 58973 Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 7396-1 Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума

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, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **ввод в эксплуатацию медицинского изделия:** Процедура проведения комплекса регламентированных нормативной и эксплуатационной документациями мероприятий и операций по подготовке к эксплуатации приобретенного медицинской организацией медицинского изделия (МИ), завершающаяся передачей МИ медицинскому персоналу для использования по назначению.

3.1.2

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

[ГОСТ Р 58451—2019, пункт 3.1]

3.1.3

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

[ГОСТ Р 58451—2019, пункт 3.2]

3.1.4

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.

[ГОСТ Р 58451—2019, пункт 3.5]

3.1.5

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]

3.1.6

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

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

3.1.7

медицинские изделия: 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 — Наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

3.1.8

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.

[ГОСТ Р 58451—2019, пункт 3.11]

3.1.9

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.

[ГОСТ Р 58451—2019, пункт 3.14]

3.1.10

обращение медицинских изделий: Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственная регистрация, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизация или уничтожение.

[Федеральный закон [1], статья 38, пункт 3]

Примечание — В настоящем стандарте «обращение МИ» рассматривается в части хранения, монтажа и наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, ремонта и утилизации МИ.

3.1.11

периодическое техническое обслуживание: Плановое техническое обслуживание, выполняемое через установленные в документации значения наработки или интервалы времени.

[ГОСТ 18322—2016, статья 2.2.14]

3.1.12

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

[Федеральный закон [3], статья 2, пункт 17]

3.1.13 **ремонт:** Комплекс операций по восстановлению исправности и работоспособности и восстановлению ресурсов МИ или их составных частей.

3.1.14 **субъекты обращения медицинских изделий:** Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо уполномоченный представитель производителя (изготовителя) МИ на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие деятельность в сфере обращения МИ.

Примечание — В настоящем стандарте в качестве субъектов обращения МИ рассмотрены организации, индивидуальные предприниматели либо физические лица, осуществляющие хранение, применение, эксплуатацию и утилизацию МИ [далее — также медицинские организации, заказчики (получатели) МИ].

3.1.15

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]

3.1.16

техническое диагностирование: Определение технического состояния объекта.

[ГОСТ 20911—89, статья 4]

3.1.17 **техническое обеспечение [сопровождение] медицинской деятельности:** Согласованная система непрерывных и взаимосвязанных документируемых технических процессов, направленных на обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения медицинских изделий по назначению на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий.

3.1.18

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]

3.1.19

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 [4], пункт 4, абзац 10]

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ИИИ — источник ионизирующего излучения;

КТС — контроль технического состояния;

МИ — медицинское изделие;

МО — медицинская организация;

СИ — средства измерения;

СМГ — система медицинского газоснабжения;

СМК — система менеджмента качества;

ТО — техническое обслуживание;
ТОМД — техническое обеспечение медицинской деятельности

4 Общие положения

4.1 Субъекты обращения МИ (МО) обязаны организовать ТОМД на протяжении жизненного цикла МИ с момента его получения (приемки) и ввода в эксплуатацию субъектом обращения МИ до списания и утилизации.

4.2 ТОМД включает комплекс мероприятий:

- по поддержанию и восстановлению исправности и/или работоспособности МИ, при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем);
- обеспечивающих условия для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ.

4.2.1 Комплекс мероприятий по поддержанию и восстановлению исправности и/или работоспособности МИ включает:

- ввод в эксплуатацию МИ;
- систему ТО МИ (в соответствии с 4.14 ГОСТ Р 58451—2019), включающую:
  - периодическое ТО;
  - внеплановое ТО;
  - техническое диагностирование;
  - ремонт;
  - КТС;
  - монтаж/демонтаж или наладку;
- поверку МИ, являющихся СИ [первичную (послеремонтную) и периодическую];
- списание и утилизацию МИ.

4.2.2 Комплекс мероприятий, обеспечивающих условия для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ, включает:

- организацию приемки МИ и, при необходимости, обеспечение условий для его хранения до момента ввода в эксплуатацию (в том числе обеспечение контроля за соблюдением условий поставки и хранения МИ);
- обеспечение условий для проведения монтажа, наладки и ввода в эксплуатацию МИ в соответствии с требованиями изготовителя (производителя) МИ либо его уполномоченного представителя, требованиями нормативной и технической документаций;
- обеспечение условий для безопасной эксплуатации МИ, в том числе проведение предусмотренных нормативной документацией измерений, испытаний, проверок, контроля (в том числе дозиметрического контроля, контроля параметров окружающей среды, испытаний электроустановок и электрооборудования зданий и помещений и пр.);
- организацию регулярной оценки уровня технического сопровождения медицинской деятельности.

4.3 Субъект обращения МИ независимо от этапов жизненного цикла МИ обязан организовать комплекс мероприятий по ТОМД:

- путем заключения гражданско-правовых договоров, контрактов с организациями, получившими в установленном законодательством порядке разрешение на оказание и выполнение соответствующих услуг и работ (лицензии, аккредитации);
- силами штатных специалистов (штатных сервисных служб МО).

ТОМД должно быть организовано на всех этапах жизненного цикла МИ, включая:

- поставку, приемку и учет МИ;
- ввод в эксплуатацию МИ;
- хранение МИ;
- эксплуатацию и применение по назначению МИ;
- вывод из эксплуатации, списание, утилизацию МИ.

В МО должен быть назначен сотрудник (имеющий профильное образование и повышение квалификации), ответственный за функционирование системы ТОМД в целом и на каждом этапе жизненного цикла МИ.

Рекомендуемая схема организации системы ТОМД в МО представлена на рисунке 1.

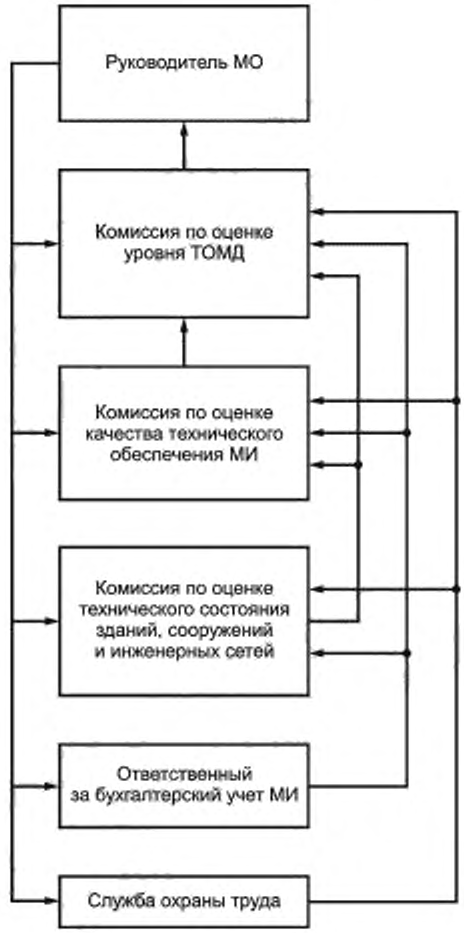

Рисунок 1 — Рекомендуемая схема организации системы ТОМД в МО

4.4 Функции и полномочия структурных единиц системы технического обеспечения

4.4.1 Контроль за организацией и функционированием системы технического обеспечения в МО осуществляет руководитель МО.

С этой целью по распоряжению руководителя МО создаются комиссии по оценке:

- уровня ТОМД,
- качества технического обеспечения МИ;
- технического состояния зданий, сооружений и инженерных сетей.

Комиссии подчиняются непосредственно руководителю МО либо уполномоченному им заместителю.

Результаты работы комиссий (выводы, замечания, предложения, рекомендации и т. п.) предоставляются на рассмотрение руководителю МО.

К работе комиссий в рамках оценки уровня ТОМД и качества технического обеспечения МИ могут привлекаться службы, ответственные за бухгалтерский учет, охрану труда, обучение (повышение квалификации и т. п.) специалистов в МО.

4.4.2 Заседания комиссии по оценке уровня ТОМД проводят по необходимости, но не реже одного раза в год.

Возглавляет комиссию председатель — специалист, ответственный за качество оказываемой медицинской помощи (уполномоченный за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

Комиссия разрабатывает положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Приказом [2]. Одной из задач внутреннего контроля является принятие управленческих решений по совершенствованию подхода к осуществлению медицинской деятельности, в том числе в части безопасного применения МИ по назначению.

В состав комиссии входят:

- председатели комиссии по оценке качества технического обеспечения МИ и комиссии по оценке технического состояния зданий, сооружений и инженерных сетей;
- медицинские специалисты по направлениям (по приглашению);
- заведующие отделениями (по приглашению);
- специалисты службы охраны труда (по приглашению);
- специалисты службы, ответственной за бухгалтерский учет (по приглашению);
- специалисты, ответственные за обучение (повышение квалификации) персонала, и др.

Комиссия в числе прочих рассматривает следующие вопросы:

- уровень оснащенности МО МИ, его соответствие уровню оказываемой медицинской помощи (в том числе результаты организации работы по системному оснащению/переоснащению МИ, оценка предложений руководству МО по дооснащению МИ);
- оснащенность расходными материалами, комплектующими, необходимыми для безопасного функционирования МИ;
- наличие и уровень подготовки медицинского персонала, его соответствие уровню оказываемой медицинской помощи;
- соблюдение требований к организации ТО МИ;
- результаты плановых и целевых (внеплановых) проверок мероприятий по безопасному применению МИ.

По результатам работы комиссии составляется акт оценки показателей ТОМД (внутреннего аудита) с замечаниями и предложениями по улучшению системы ТОМД.

4.4.3 Заседания комиссии по оценке качества технического обеспечения МИ проводят по необходимости, но не реже одного раза в квартал.

Возглавляет комиссию председатель — специалист, ответственный за качество технического обеспечения МИ.

В состав комиссии входят (ответственные по направлениям):

- ответственный за организацию технического обслуживания МИ;
- ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ;
- ответственный за эксплуатацию сосудов под давлением (в том числе относящихся к СМГ);
- ответственный за электрохозяйство;
- ответственный за радиационную безопасность;
- ответственный за метрологическое обеспечение;
- ответственный за охрану труда.

Комиссия в числе прочих рассматривает следующие вопросы:

- соблюдение требований к организации технического обеспечения МИ и условий их эксплуатации в течение года (полнота охвата ТО МИ и наличие документов по функционированию системы ТО в соответствии с 4.15 ГОСТ Р 58451—2019); соблюдение сроков проведения регламентированных измерений и испытаний, а также наличие документированных результатов таких измерений и испытаний (протоколов, свидетельств, отчетов); наличие и своевременность проведения инструктажей медицинского персонала и лиц, осуществляющих работы по техническому обеспечению;
- применение МИ согласно технической и/или эксплуатационной документации в соответствии с Приказом [2];
- организацию работы ответственных по направлениям.

4.4.4 Заседания комиссии по оценке технического состояния зданий, сооружений и инженерных сетей проводят по необходимости, но не реже одного раза в квартал.

Возглавляет комиссию председатель — технический специалист (главный инженер или лицо, его замещающее).

В состав комиссии входят:

- главный энергетик (ответственный за электрохозяйство);
- ответственный за состояние инженерных сетей.

Комиссия в числе прочих рассматривает следующие вопросы:

- состояние зданий, сооружений и инженерных сетей в части их пригодности для эффективной и безопасной эксплуатации МИ;
- подготовку проектной документации для новых и реконструируемых помещений для установки новых МИ;
- соответствие проектной документации требованиям действующей нормативной документации и требованиям изготовителя (производителя);
- получение разрешительных документов на проектную документацию;
- подготовку помещений для установки МИ в соответствии с утвержденным проектом;
- приемку помещений для установки МИ;
- контроль за состоянием инженерных сетей и коммуникаций и их пригодности к эксплуатации МИ.

4.4.5 Служба, ответственная за бухгалтерский учет, осуществляет и контролирует:

- постановку на учет и снятие с учета МИ;
- своевременную и полную инвентаризацию МИ.

4.4.6 Служба охраны труда осуществляет:

- допуск (с визированием в специальном журнале) специалистов сторонних организаций и/или штатных служб МО к проведению работ:
- по техническому обслуживанию,
- радиационной безопасности,
- обслуживанию сосудов под давлением,
- электробезопасности,
- контроль за обеспечением безопасных условий эксплуатации МИ и своевременным исполнением работ:
- связанных с эксплуатацией электроустановок,
- по эксплуатации сосудов под давлением,
- ТО,
- радиационной безопасности, в том числе утилизации ИИИ;
- контроль за своевременным получением допусков медицинским персоналом (в том числе по эксплуатации сосудов под давлением, радиационной безопасности, электробезопасности),

а также совместно с ответственным за техническое обеспечение МИ разрабатывает инструкции по охране труда при эксплуатации МИ.

5 Организация технического обеспечения на этапах жизненного цикла от поставки до утилизации медицинского изделия

5.1 Поставка, приемка, учет

К применению в медицинских целях допускаются МИ, прошедшие государственную регистрацию в установленном порядке.

Приобретение (закупка) МИ осуществляется в том числе в рамках целевых программ переоснащения.

Программами переоснащения МО МИ должно быть подтверждено:

- наличие финансового обеспечения закупок МИ и дальнейшего технического сопровождения МИ;
- соблюдение требований нормативной документации и изготовителя по безопасным условиям эксплуатации МИ;
- соблюдение требований нормативной документации и изготовителя к помещениям и инженерным коммуникациям;
- наличие проектных решений;
- наличие подготовленных медицинских кадров либо возможности их подготовки/переподготовки.

При формировании программ переоснащения должны быть учтены результаты анализа текущего состояния парка МИ, российский и международный опыт развития и внедрения медицинских технологий, перспективы развития и внедрения медицинских технологий в конкретных МО.

Приобретение (закупку) МИ осуществляют с учетом требований действующего законодательства Российской Федерации; в случае приобретения МИ для бюджетных МО — с учетом требований законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе Федерального закона [5] и Приказа [6].

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение МИ должны соответствовать требованиям эксплуатационной, технической и нормативной документаций.

Для бюджетных МО приемку поставленных МИ со стороны заказчика осуществляет приемочная комиссия в соответствии со статьей 94 Федерального закона [5].

В случае поставки и приемки сложных высокотехнологичных МИ, таких как:

- оборудование для томографии, ангиографии, позитронно-эмиссионной томографии, магнитно-резонансной томографии;
- рентгеновское оборудование;
- диагностическое оборудование, в том числе оборудование для ультразвуковой диагностики;
- наркозно-дыхательное оборудование и оборудование для искусственной вентиляции легких;
- клинико-диагностическое оборудование,

в состав комиссии должен быть включен специалист. Квалификация данного специалиста должна соответствовать следующим требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования,
- наличие документов, подтверждающих обучение с установленной периодичностью в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации) по соответствующим видам или типам МИ.

Приемка поставленного МИ, как правило, включает следующее:

- проверку по упаковочным листам номенклатуры поставленного МИ на соответствие спецификации и техническим требованиям заказчика (получателя);
- проверку полноты и правильности оформления комплекта сопроводительных документов;
- контроль наличия/отсутствия внешних повреждений оригинальной упаковки МИ;
- проверку наличия необходимых документов (копий документов) на МИ, таких как регистрационные удостоверения, сертификаты или декларации соответствия, и пр.;
- проверку наличия эксплуатационной документации изготовителя (производителя) МИ на русском языке и наличия технической документации изготовителя (производителя) МИ,
- проверку комплектности и целостности поставленного МИ на соответствие спецификации и техническим требованиям заказчика (получателя).

По факту приемки МИ поставщик и заказчик подписывают акт приема-передачи МИ.

Постановку на баланс и принятие МИ к инвентарному учету проводят на основании акта приема-передачи МИ и товарно-транспортной накладной.

В инвентарной карточке в обязательном порядке должны быть указаны следующие сведения о МИ:

- наименование, тип, марка и/или модель МИ [в соответствии с документацией изготовителя (производителя)];
- заводской и инвентарный номер;
- год выпуска;
- срок службы [если он указан в технической, эксплуатационной документациях изготовителя (производителя) либо в нормативной документации];
- материально ответственное лицо;
- подразделение МО, в котором эксплуатируется МИ;
- содержание драгметаллов [если оно указано изготовителем (производителем)];
- балансовая стоимость;
- номер регистрационного удостоверения;
- регистрационный номер утвержденного типа СИ в государственном реестре СИ (если МИ является СИ утвержденного типа).

Данные о поставленном на баланс МО МИ следует хранить в бухгалтерии МО. Для учета МИ и ввода МИ в эксплуатацию (организации монтажных, пусконаладочных работ, КТС и постановки МИ на ТО) указанные данные также представляют сотруднику, ответственному за функционирование системы ТОМД.

5.2 Ввод в эксплуатацию

Ввод МИ в эксплуатацию включает:

- комплекс работ по распаковке (при необходимости — расконсервации), монтажу и наладке МИ в соответствии с технической документацией изготовителя (производителя);
- КТС МИ в соответствии с ГОСТ Р 56606;
- проведение инструктажа медицинского персонала по правилам безопасной эксплуатации МИ;
- постановку МИ на ТО;
- сдачу МИ в эксплуатацию.

Работы по вводу в эксплуатацию МИ (монтаж, наладка, КТС, для СИ — поверка, для ИИИ — контроль эксплуатационных параметров) могут проводить организации, имеющие соответствующие разрешительные документы, выданные согласно действующему законодательству (см. приложение А).

Расконсервация, монтаж/демонтаж и наладка МИ должны быть осуществлены в соответствии с требованиями, установленными изготовителем (производителем) МИ в технической и эксплуатационной документациях.

При наличии в технической и эксплуатационной документациях изготовителя (производителя) особых требований к помещениям и инженерным коммуникациям их проектирование и подготовка должны быть осуществлены в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документациями [и, при необходимости, под контролем изготовителя (производителя) монтируемого МИ].

Монтаж МИ следует выполнять при наличии подготовленных помещений и инженерных коммуникаций в соответствии с требованиями технической и эксплуатационной документаций изготовителя (производителя) МИ.

По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводят:

- КТС МИ;
- поверку СИ (при отсутствии первичной поверки или в случае нарушения межповерочного интервала);
- инструктаж медицинского персонала по правилам безопасной эксплуатации МИ.

Инструктаж должны проводить специалисты организации, осуществляющей поставку или монтаж МИ, в соответствии с требованиями, указанными в технической и/или эксплуатационной документации изготовителя (производителя) МИ, или согласно типовой программе инструктажа по правилам безопасной эксплуатации МИ (если к МИ не предъявляются особые, отличные от стандартных, требования по безопасной эксплуатации). При необходимости к проведению инструктажа привлекают специалистов изготовителя (производителя) МИ или их представителей.

Проведение инструктажа фиксируют в акте ввода в эксплуатацию МИ и, в случае постановки МИ на техническое обслуживание, в журнале ТО МИ с указанием даты инструктажа, ФИО и, при необходимости, должностей инструктируемых и инструктирующих.

По каждому МИ рекомендуется проводить инструктаж для двух и более сотрудников МО (для обеспечения взаимозаменяемости в случае отсутствия одного из сотрудников).

Примечания

1 Инструктаж медицинского персонала по правилам безопасной эксплуатации МИ следует также проводить не реже одного раза в год (одного раза в течение срока действия договора/контракта) специалистами, осуществляющими ТО МИ, в объеме типовой программы инструктажа. Такой инструктаж рекомендован во время первого периодического (планового) ТО по договору/контракту. Проведение инструктажа фиксируют в журнале ТО МИ. Типовую программу инструктажа рекомендуется размещать в журнале ТО в виде отдельного приложения.

2 Медицинский персонал обязан ознакомиться с эксплуатационной документацией на МИ, а также с инструкцией по охране труда при работе на МИ.

Результаты проведения монтажа/демонтажа отражают в акте оказания соответствующих услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО.

Акт должен содержать следующие сведения:

- данные об организации, проводившей монтаж (наименование, номер лицензии);
- наименование, тип, марка и/или модель смонтированного МИ;
- год выпуска и заводской номер;
- дату монтажа;
- наименование изготовителя (производителя);
- номер регистрационного удостоверения;

- регистрационный номер утвержденного типа СИ в государственном реестре СИ (если МИ является СИ утвержденного типа).

Смонтированное МИ в обязательном порядке должно быть обеспечено ТО в соответствии с договором на ТО (в гарантийный и постгарантийный периоды). До момента постановки на ТО МИ не считается введенным в эксплуатацию.

После завершения процедуры ввода в эксплуатацию МИ и постановки его на ТО оформляют акт ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Акт должен содержать следующие сведения:

- о вводимом в эксплуатацию МИ (аналогично акту монтажа МИ);
- постановке МИ на ТО;
- соответствии инженерных коммуникаций и условий эксплуатации МИ требованиям изготовителя (производителя) и требованиям действующей нормативной документации, касающейся эксплуатации данного типа МИ;
- первичной поверке МИ, являющихся СИ;
- протоколах КТС.

Копии документов, данные из которых вносят в акт, прикладывают к акту.

Акт составляет комиссия с участием представителей МО и сервисной организации и утверждает руководитель МО.

Рекомендуемая форма акта ввода медицинского изделия в эксплуатацию приведена в приложении Б.

Примечание — Ввод в эксплуатацию определенного типа оборудования сопровождается проведением специальных испытаний. Например, при вводе в эксплуатацию рентгеновского оборудования необходим контроль мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территории, смежных с процедурной рентгеновского кабинета в соответствии с [7].

Документы, подтверждающие ввод в эксплуатацию МИ (акт ввода в эксплуатацию, протокол КТС, свидетельство о поверке СИ, копия договора на ТО МИ), следует хранить у сотрудника, ответственного за функционирование системы ТОМД.

5.3 Эксплуатация, применение по назначению

5.3.1 Организация эксплуатации и применения

Эксплуатацию, применение МИ осуществляет медицинский персонал, допущенный к этим работам после проведения первичного или повторного инструктажа ответственным лицом. Применение МИ осуществляют на основе инструкции по применению, разработанной и введенной в действие в порядке, установленном в МО. Персонал, не прошедший инструктаж, к эксплуатации и применению МИ не допускается. Для эксплуатации отдельных категорий МИ в соответствии с нормативными требованиями проводят специальное обучение.

ТО МИ должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58451.

МО должна установить перечень, технологическую последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ на основании эксплуатационной, технической и нормативной документаций (см. 4.13 ГОСТ Р 58451—2019) с учетом результатов КТС (поверки в том случае, если МИ является СИ утвержденного типа).

ТО подлежат МИ, в том числе находящиеся в эксплуатации, в запасе, на хранении, на консервации в МО, на дому у пациентов или размещенные на транспортных средствах, а также СМГ. При этом МИ должны быть зарегистрированы, установлены (размещены, смонтированы, введены в эксплуатацию) в соответствии с требованиями нормативной и эксплуатационной документаций, укомплектованы соответствующей эксплуатационной документацией и — в случае необходимости — запасными частями и принадлежностями и должны находиться в исправном состоянии.

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

МИ, имеющие основания для отказа в ТО в соответствии с 4.2, 4.3 ГОСТ Р 58451—2019, должны быть выведены из эксплуатации.

ТО необходимо проводить непрерывно в соответствии с установленной периодичностью. Периодичность ТО МИ определена эксплуатационной документацией изготовителя (производителя), но не реже срока действия договора (контракта) и одного раза в год. Периодичность ТО МИ может быть увеличена исходя из технического состояния, сроков эксплуатации, результатов КТС МИ.

Если эксплуатационной документацией на МИ предусмотрена периодическая замена расходных материалов и/или комплектующих (датчиков, фильтров, прокладок и пр.), МО должна запланировать приобретение и плановую замену расходных материалов и комплектующих в соответствии с рекомендациями производителя (либо организации, осуществляющей ТО).

Примечание — Несвоевременное исполнение (неисполнение) данных рекомендаций может привести к преждевременному выходу из строя оборудования. В случае отказа МО от выполнения рекомендаций изготовителя (производителя) ответственность за дальнейшую безопасную эксплуатацию МИ несет МО, даже в случае обслуживания данных МИ по договору сервисной организацией.

Хранение, а также консервацию МИ, в случае ее необходимости, следует осуществлять с учетом требований нормативной, технической и эксплуатационной документаций изготовителя (производителя).

В процессе хранения и/или в законсервированном состоянии во избежание потери функциональных характеристик МИ следует проводить регламентные работы по ТО (или иные мероприятия), если это предусмотрено технической или эксплуатационной документациями изготовителя (производителя), и/или нормативной документацией для определенных видов МИ.

СМГ (включая трубопроводы для кислорода, закиси азота, сжатого воздуха; углекислого газа; обеспечения вакуумом и аргоном; измерительные, контрольные приборы, рампы, клапанные системы и прочую арматуру; системы медицинских газов на машинах скорой помощи) отнесены к системам жизнеобеспечения, от исправности и эффективной работы которых зависит безопасность пациентов. В связи с этим ТО оборудования СМГ в МО является обязательным условием их безопасной эксплуатации.

В ходе ТО выполняют регламентированные документацией профилактические работы по поддержанию работоспособности СМГ, а также проводят предусмотренные документацией испытания.

Работы по ТО СМГ следует проводить в соответствии с нормативной и технической документациями, в том числе ГОСТ Р ИСО 7396-1, ГОСТ Р 58451.

Перечень видов работ по организации комплекса ТОМД с необходимыми разрешительными документами, а также требования к персоналу, исполняющему данные работы, в том числе к персоналу штатных сервисных служб, приведены в приложении А.

Примечание — К собственной (штатной сервисной) службе МО, осуществляющей ТО МИ, предъявляются требования (в части квалификации персонала, технического и документарного оснащения), аналогичные требованиям, предъявляемым к специализированной службе ТО.

В случае привлечения субподрядных организаций к выполнению работ такие организации должны иметь необходимые разрешительные документы. Ответственность за деятельность привлекаемой субподрядной организации несет подрядчик.

Система ТО МИ должна быть разработана в соответствии с ГОСТ Р 58451.

МО должна назначить сотрудника(ов), ответственного(ых) за обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ и СМГ по назначению, имеющих соответствующие полномочия, оформленные документально:

- для организации, контроля и приемки работ по ТО МИ и СМГ;
- организации производственного контроля;
- ответственных за охрану труда;
- ответственных за радиационную безопасность;
- ответственных за безопасность сосудов, работающих под давлением;
- ответственных за допуск к работам в соответствии с требованиями по электробезопасности и контроль за состоянием электрических сетей и подключением МИ к питающей сети;
- ответственных за метрологическое обеспечение эксплуатируемых СИ.

Требования к МО при проведении ТО МИ приведены в 5.2 ГОСТ Р 58451—2019.

МО должна обеспечить безопасные условия труда, снижение уровня воздействия опасных и вредных производственных факторов, создание условий, исключающих профессиональные заболевания и производственный травматизм.

Помещения, сооружения, оборудование, организация работ должны соответствовать требованиям и нормам электробезопасности, пожарной безопасности, радиационной безопасности.

Примечание — Ответственные за метрологическое обеспечение, электрохозяйство, радиационную безопасность, эксплуатацию сосудов под давлением и охрану труда предоставляют сведения о соответствии условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ по назначению ответственному за качество технического обеспечения МИ.

Ответственные лица должны пройти соответствующее обучение и/или аттестацию.

Сервисная организация должна предоставить ответственному представителю МО письменную информацию о специалистах, обслуживающих МИ, с приложением документов о допусках указанных специалистов по видам услуг.

Специалисты сервисной организации, в отношении которых не предоставлено документальное подтверждение обо всех допусках, требующихся для осуществления работ по ТО, к выполнению работ не допускаются.

Приемку работ по ТО МИ осуществляет назначенный сотрудник МО путем проверки полноты и корректности предоставляемых обслуживающей МИ организацией документов по результатам выполненных работ, а также соответствия этих документов требованиям контракта на ТО МИ.

Результаты проведения ТО МИ отражают в финансовом акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО.

Акт должен содержать следующие сведения:

- данные об организации, проводившей работы (наименование организации, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц и другие разрешительные документы согласно перечню выполненных работ/услуг по контракту);
- номер контракта на ТО МИ;
- перечень МИ (в соответствии с контрактом на ТО МИ), в отношении которых проводились работы по ТО МИ, или ссылку на соответствующие приложения к контракту — спецификацию МИ (перечень МИ) и график проведения работ/оказания услуг;
- перечень выполненных работ или оказанных услуг (в соответствии с условиями контракта на ТО МИ) либо ссылку на перечень работ по ТО МИ, указанный в контракте;
- стоимость выполненных работ или оказанных услуг по ТО МИ, определяемую условиями контракта;
- дату оформления акта;
- информацию о лицах, принимающих работу, с их подписями.

Документы, подтверждающие факт выполнения работ по ТО МИ и результаты таких работ (акты ввода в эксплуатацию, протоколы КТС, свидетельства о поверке СИ, документ о техническом состоянии, акты выполненных работ по периодическому и внеплановому ТО, ремонтах, акты консервации/расконсервации, копии договоров на ТО МИ), должны храниться у сотрудника, ответственного за функционирование системы ТОМД.

О проведенных работах по ТО МИ делается отметка в журнале ТО.

Информация о ремонтах МИ, проведенных в течение планового периода, замененных запасных частях, комплектующих и расходных материалах, а также о факте проведения КТС (в том числе поверке СИ) может быть внесена в журналы ТО либо учтена иным способом (в отдельном журнале, сводном акте за отчетный период, ведомости и т. п.).

Указанная информация необходима для обеспечения нормального функционирования МИ и обеспечения преемственности в случае смены сервисной организации, поэтому журналы ТО и сведения о проведенных ремонтах и КТС следует хранить в МО, осуществляющей эксплуатацию МИ. Ответственность за сохранность журнала технического обслуживания несет МО, осуществляющая эксплуатацию МИ.

В случае проведения работ по ТО МИ штатными сервисными службами МО вся вышеперечисленная информация также должна фиксироваться одним из указанных выше способов и храниться в МО.

Способ отображения информации о ТО МИ (в том числе объем вносимой в журнал ТО информации) рекомендуется согласовывать между исполнителем (сервисной организацией) и МО на этапе заключения договора/контракта.

5.3.2 Плановое и внеплановое техническое обслуживание

Результаты проведения периодического и внепланового ТО МИ отражают в акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО, и в журнале ТО.

Акт должен содержать следующие сведения:

- данные в соответствии с 5.3.1;
- перечень установленных запасных частей, расходных материалов и пр. (в соответствии с условиями контракта на ТО МИ), или ссылку на соответствующее приложение к контракту (если контракт содержит перечень запасных частей, расходных материалов и пр., подлежащих плановой замене), или ссылку на иной документ, содержащий перечень установленных запасных частей, расходных материалов и пр.

При установлении перечня, технологической последовательности, порядка выполнения работ по периодическому и внеплановому ТО должны быть в том числе использованы результаты КТС МИ в соответствии с 4.13 ГОСТ Р 58451—2019.

Если в работы по внеплановому и периодическому ТО включены настройка и/или регулирование отдельных характеристик МИ, то после выполнения таких работ проводят КТС в соответствии с 4.3.2 ГОСТ Р 56606—2015.

5.3.3 Техническое диагностирование

Результаты диагностирования МИ, в том числе на предмет выявления неисправности, отражают в документе о техническом состоянии. При необходимости, при диагностировании проводят КТС МИ (поверка, если МИ является СИ).

Документ о результатах диагностирования должен содержать следующие сведения:

- данные об организации, проводившей диагностирование МИ (наименование, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц);
- идентификационные данные МИ;
- перечень диагностированных дефектов;
- описание технического состояния на момент диагностирования;
- причины и виды отказов МИ (при наличии);
- рекомендации по дальнейшим действиям с данным МИ;
- дату проведения диагностирования;
- информацию о лицах, проводивших работы;
- подписи лиц, проводивших работы, и руководителя сервисного предприятия (службы) исполнителя.

Факт проведения диагностирования МИ, если это установлено контрактом, подтверждается актом выполненных работ.

Акт должен содержать следующие сведения:

- данные в соответствии с 5.3.1;
- идентификационные данные МИ, в отношении которого проводилось диагностирование (наименование согласно контракту на ТО МИ, серийный и инвентарный номера, год выпуска);
- выявленные дефекты МИ либо их отсутствие.

Если диагностирование проводилось в рамках ТО, информация о его проведении может быть внесена в журналы ТО либо учтена иным способом (в отдельном журнале, сводном акте за отчетный период, ведомости и т. п.).

5.3.4 Ремонт МИ

Решение о необходимости проведения ремонта принимают по результатам технического диагностирования, КТС или поверки в соответствии с 6.1 ГОСТ Р 58451—2019.

После ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС (либо поверка, если МИ является СИ) в соответствии с 6.3 ГОСТ Р 58451—2019.

Результаты проведения ремонта МИ отражают в акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО, при необходимости, с приложением протоколов КТС или свидетельства о поверке (в том случае, если МИ является СИ).

Акт должен содержать следующие сведения:

- данные в соответствии с 5.3.1;
- идентификационные данные МИ, в отношении которого проводилось диагностирование (наименование согласно контракту на ТО МИ, серийный и инвентарный номера, год выпуска);
- перечень выполненных ремонтных работ (в соответствии с условиями контракта на ТО МИ);
- перечень установленных запасных частей, расходных материалов и пр. (в соответствии с условиями контракта на ТО МИ) (либо должен быть приложен документ, содержащий указанный перечень).

Примечание — В ряде случаев, если это предусмотрено действующей нормативной документацией, после ремонта должны быть проведены специальные измерения, например:

- после ремонта источников ионизирующего излучения (рентгеновского оборудования) в том случае, если ремонт мог повлиять на его технические и/или радиационные характеристики, проводят КТС или контроль эксплуатационных параметров и, при необходимости, для обеспечения требований радиационной безопасности — внеочередной дозиметрический контроль;
- после реконструкции (модернизации), ремонта с применением сварки оборудования и элементов, работающих под давлением, проводят гидравлические испытания.

В случае отказа МО от выполнения ремонта МИ оно должно быть снято с ТО и выведено из эксплуатации.

5.3.5 КТС МИ и поверка МИ, являющихся СИ

КТС МИ должен быть проведен в обязательном порядке при осуществлении ТО МИ с периодичностью, установленной технической документацией, но не менее одного раза в год (см. 4.3 ГОСТ Р 56606—2015) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документациях (для МИ, являющихся СИ утвержденного типа, проводят поверку; для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ, — контроль эксплуатационных параметров).

Обязательное проведение данного вида работ позволяет определить техническое состояние МИ в текущий момент и его изменение в процессе эксплуатации.

Период выполнения работ по КТС должен совпадать с периодом оказания услуг по ТО (например, если заключен договор/контракт на ТО МИ на месяц, то и КТС МИ должен быть проведен в данный месяц, если на квартал — КТС в данном квартале, если на год — КТС в течение года и т. п.).

КТС МИ является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включающим протокол испытаний при необходимости (в соответствии с 8.1 ГОСТ Р 58451—2019).

КТС МИ должен быть осуществлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 56606, КТС МИ с измерительными функциями — в соответствии с ГОСТ Р 58450.

Организации, осуществляющие КТС, должны быть аккредитованы в установленном порядке, соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, иметь соответствующую область аккредитации.

КТС МИ осуществляют подразделения (персонал), не проводящие (проводящий) другие виды работ по ТО МИ.

По согласованию с МО КТС МИ может быть проведен в период ТО в присутствии организации, осуществляющей ТО.

Периодичность КТС МИ — не менее одного раза в год.

Для МИ, являющихся СИ, периодичность поверки устанавливают согласно требованиям описания соответствующего типа СИ.

КТС МИ проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в государственный реестр СИ и прошедшего поверку (калибровку). Используемое при контроле состояния испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568.

КТС МИ проводят согласно нормативной документации, устанавливающей методы испытаний (измерений), включенные в область аккредитации исполнителя работ в определенном законодательством порядке.

По результатам КТС МИ оформляют протоколы испытаний МИ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58973 и ГОСТ Р 56606.

Факт проведения КТС подтверждается актом выполненных работ и фиксируется представителем МО в журнале ТО.

В случае МИ, являющегося СИ, внесенным в государственный реестр СИ, результаты поверки оформляют в соответствии с требованиями Приказа [8].

Факт проведения поверки подтверждается актом выполненных работ.

В случае неудовлетворительных результатов отчетными документами являются:

- протокол испытаний КТС;
- в случае СИ, внесенного в государственный реестр СИ, — извещение о непригодности.

Если по результатам КТС или поверки выявлены несоответствия эксплуатационных параметров, технических или метрологических характеристик установленным требованиям, ответственный за систему контроля качества в МО информирует руководство МО о выявленных несоответствиях, в связи с чем руководство МО должно принять решение о прекращении эксплуатации МИ и проведении внеплановых ТО, диагностирования или ремонта МИ с целью устранения несоответствий.

В случае восстановления работоспособности МИ проводят КТС в соответствии с ГОСТ Р 56606. Результатом КТС для СИ, внесенных в государственный реестр СИ, является свидетельство о первичной (после ремонта) поверке МИ, а также о поверке встроенных СИ.

Проведение ремонта СИ без выполнения первичной поверки является нарушением требований законодательства, так как не могут быть гарантированы точность показаний отремонтированного оборудования и соответственно качество медицинской услуги.

Эксплуатация МИ без действующего документа о проведении КТС (или поверки, если МИ является СИ утвержденного типа) не может гарантировать исправность данного МИ, в том числе точность показаний. Наличие документально оформленных результатов КТС является обязательным элементом контроля функционирования системы ТО МИ со стороны МО (см. 8.3 ГОСТ Р 58451—2019).

В случае невозможности восстановления работоспособности МИ МО принимает решение о списании и утилизации данного МИ (см. 5.4).

5.4 Вывод из эксплуатации, списание, утилизация

5.4.1 Вывод из эксплуатации

В соответствии с 4.4 ГОСТ Р 58451—2019 медицинские изделия, подлежащие ТО, но не обеспеченные ТО, должны быть незамедлительно выведены из эксплуатации.

Вывод из эксплуатации МИ осуществляет комиссия МО, при необходимости с участием специалистов организации, лицензированной в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации [9].

Вывод из эксплуатации МИ, содержащего ИИИ, осуществляет комиссия МО с участием специалистов организации, лицензированной в соответствии с Постановлениями Правительства Российской Федерации [9] и [10].

5.4.2 Демонтаж

В соответствии с 3.2 ГОСТ Р 58451—2019 под демонтажем (демонтажными работами) подразумеваются работы, выполняемые в последовательности, обратной монтажу. Демонтаж МИ должны осуществлять специалисты организации, лицензированной в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации [9]. До момента списания и утилизации демонтированные МИ должны находиться на ответственном хранении в МО.

5.4.3 Списание

Списание МИ проводят в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации [11].

С целью списания МИ осуществляется комплекс мероприятий, связанных с признанием МИ непригодными для дальнейшего использования по целевому назначению и/или распоряжению вследствие полной или частичной утраты потребительских свойств, в том числе физического или морального износа, либо выбывшими из владения, пользования и распоряжения вследствие гибели или уничтожения.

Для подготовки и принятия решения о списании имущества МО создается постоянно действующая комиссия.

В обязанности комиссии входит принятие решения по вопросу о целесообразности (пригодности) дальнейшего использования МИ, о возможности и эффективности его восстановления, возможности применения отдельных узлов, деталей, конструкций и материалов от МИ.

Решение о списании МИ принимается комиссией с учетом технического состояния МИ, подлежащих списанию, их балансовой стоимости, а также с учетом медицинской и финансовой целесообразности дальнейшей эксплуатации МИ.

Документ о техническом состоянии составляется с учетом результатов оценки технического состояния МИ, в том числе КТС (поверки, если МИ является СИ). Оценку технического состояния должны осуществлять специалисты организации, лицензированной в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации [9], а в случае, если МИ является ИИИ, — с Постановлениями Правительства Российской Федерации [9] и [10].

МИ может быть рекомендовано к списанию в том случае, если:

- достигнуто предельное состояние изделия;
- ремонт невозможен ввиду прекращения изготовителем (производителем) выпуска необходимых запасных частей и отсутствия их аналогов;
- изделие неремонтопригодно [изготовителем (производителем) не предусмотрена возможность восстановления МИ];
- ремонт экономически нецелесообразен.

Если ремонт экономически нецелесообразен (стоимость ремонта превышает стоимость нового аналогичного изделия), комиссия принимает во внимание общую стоимость восстановления работоспособности МИ и стоимость приобретения аналогичного МИ. Стоимость восстановления работоспособности МИ и стоимость приобретения аналогичного МИ устанавливают согласно требованиям действующего законодательства.

Если балансовая стоимость МИ составляет не более 100 тыс. руб., списание МИ проводится комиссией МО. Если балансовая стоимость МИ составляет более 100 тыс. руб., акт непригодности МИ для дальнейшего использования утверждается комитетом по управлению имуществом.

Списание МИ в негосударственных МО проводят в соответствии с требованиями налогового кодекса и положения по бухгалтерскому учету.

5.4.4 Утилизация, извлечение драгоценных металлов

В соответствии со статьей 49 Закона [1] медицинские отходы (классов А, Б, В, Г, Д) подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортированию, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Классификация, правила сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортирования, учета и утилизации медицинских отходов установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Утилизацию ИИИ проводят в порядке, установленном законодательством в области радиационной безопасности и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских установок с ИИИ осуществляет специально подготовленный персонал группы А организации, лицензированной в соответствии с Постановлениями Правительства Российской Федерации [9] и [10]. Работы по извлечению и демонтажу ИИИ выполняет организация, имеющая соответствующую лицензию. Уровни радиационного воздействия на участников процесса утилизации не должны превышать установленные пределы доз для персонала группы А. После вывода из эксплуатации генерирующих ИИИ они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность их использования в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки должны быть утилизированы, как производственные отходы.

При наличии в МИ драгоценных металлов (в случае наличия информации о содержании драгметаллов в эксплуатационной документации на МИ) содержащие их узлы должны быть изъяты и направлены на переработку. Переработку узлов МИ, содержащих драгоценные металлы, и извлечение драгоценных металлов необходимо осуществлять в установленном действующим законодательством порядке.

5.4.5 Снятие МИ с учета

Снятие с учета МИ проводят в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации [12]. Сведения направляются организацией в Федеральное агентство по управлению государственным имуществом для внесения в реестр.

5.5 Обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения медицинских изделий

5.5.1 Общие требования

Администрация МО должна обеспечить безопасные условия труда, снижение уровня воздействия опасных и вредных производственных факторов, создание условий, исключающих профессиональные заболевания и производственный травматизм.

Помещения, сооружения, оборудование, организация работ должны соответствовать требованиям и нормам электробезопасности, пожарной безопасности, радиационной безопасности, экологической безопасности, санитарно-гигиеническим требованиям и нормам.

МО должна назначить сотрудника(ов), ответственного(ых) за обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ и СМГ в соответствии с 5.3.1.

5.5.2 Испытания электроустановок

В соответствии с требованиями нормативной документации (см. 1.2.2 и 28 приложения 3 Правил [13] и ГОСТ Р 50571.28) потребитель обязан обеспечить проведение мероприятий по необходимым испытаниям электроустановок и электрооборудования зданий и помещений потребителя. При этом нарушение Правил [13] влечет за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством (см. 1.2.10 Правил [13]).

Для субъектов обращения МИ, связанных с его эксплуатацией, предписано проведение следующих измерений и испытаний:

- проверка состояния элементов заземляющего устройства, которая проводится в первый год эксплуатации заземляющего устройства, а также в последующие годы не реже одного раза в три года,

- проверка непрерывности цепи между заземлителем и заземляемой электромедицинской аппаратурой, испытание проводников систем уравнивания и выравнивания потенциалов, которые необходимо проводить не реже одного раза в год, а также при каждой перестановке электромедицинской аппаратуры, после реконструкции и ремонта заземляющих устройств (см. 2.12.17, 2.7.13—2.7.17 и 28.5 приложения 3 Правил [13]);

- измерение сопротивления заземляющего устройства периодически не реже одного раза в год. Внеплановые измерения сопротивления заземляющих устройств необходимо проводить после их реконструкции или капитального ремонта (см. 2.12.17 Правил [13]);

- измерение токов короткого замыкания петли фаза—нуль, которое проводится при приемке сети в эксплуатацию, а также периодически в процессе эксплуатации после измерения непрерывности цепи между заземлителем и заземляемой электромедицинской аппаратурой. Внеплановые измерения необходимо проводить при капитальных ремонтах и реконструкциях сети (см. 2.12.17, 2.7.13 и п. 28.4 приложения 3 Правил [13]);

- проверка действия максимальных и независимых расцепителей аппаратов защиты, которая проводится при приемке сети в эксплуатацию и после капитальных ремонтов (п. 28.6 приложения 3 Правил [13]);

- измерение сопротивления изоляции электрооборудования и сетей, которое необходимо проводить при приемке сетей в эксплуатацию, а также периодически не реже одного раза в три года. Измерение сопротивления изоляции в наружных установках и особо опасных помещениях, лифтах, кранах, стационарных электроплитах выполняют не реже одного раза в год (см. 2.12.17, таблица 37 Правил [13]);

- визуальный осмотр электроустановок, который проводят с периодичностью один раз в год;

- замеры и испытания выключателей автоматических, управляемых дифференцированным током (устройств защитного отключения), проводятся не реже одного раза в год.

В соответствии с 2.3.12 Правил [14] замеры сопротивления изоляции электрических сетей в открытых сооружениях, а также в сырых, пожароопасных и взрывоопасных помещениях проводят не реже одного раза в 6 мес; в закрытых сооружениях и помещениях с нормальной средой — не реже одного раза в год.

Измерения должны быть проведены зарегистрированной в установленном порядке электролабораторией, имеющей свидетельство о регистрации, выданное Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору.

5.5.3 Радиационный контроль

В соответствии с [7] для обеспечения безопасности от воздействия радиационных и нерадиационных факторов МО обязана осуществлять производственный контроль в рамках согласованной с органом Госсанэпиднадзора программы производственного контроля. Ответственность за своевременную организацию производственного контроля несет руководство МО.

Производственный контроль включает осуществление (организацию) радиационного контроля, в том числе контроля:

- технического состояния и защитной эффективности передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты — не реже одного раза в два года;

- мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территориях, смежных с процедурной рентгеновского кабинета.

Радиационный контроль проводят в соответствии с требованиями нормативной документации в части обеспечения радиационной безопасности.

Радиационный контроль и контроль защитной эффективности и других эксплуатационных параметров средств радиационной защиты проводят аккредитованные организации.

5.5.4 Контроль параметров микроклимата и вентиляционных систем

Руководство МО должно обеспечить проведение аккредитованными организациями проверки параметров нерадиационных факторов в рентгеновском кабинете (в том числе кратности воздухообмена, освещенности, температуры и др.) с периодичностью не реже одного раза в два года (см. 10.21 [7]), а также при необходимости.

Проверку эффективности работы системы приточно-вытяжной вентиляции в подразделениях (помещениях) МО (т. е. соответствия кратности воздухообмена, если для данных помещений она регламентирована) необходимо проводить не менее одного раза в год (см. 4.5.2 [15]).

Контроль параметров микроклимата руководством МО должен быть организован с периодичностью не реже одного раза в 6 мес (см. 4.5.30 [15]).

6 Учетно-отчетные документы по техническому обеспечению

Основными документами по функционированию системы ТОМД являются учетно-отчетные документы по ТО и документы по оценке уровня технического обеспечения.

Основные учетно-отчетные документы по техническому обеспечению, сроки хранения учетно-отчетных документов по техническому обеспечению и лица, ответственные за их хранение, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование отчетного документа	Ответственный за хранение	Срок хранения
Договоры поставки МИ	Ответственный за качество оказываемой медицинской помощи	5 лет после окончания срока действия договора
Регистрационные удостоверения на МИ	Ответственный за качество оказываемой медицинской помощи	До момента списания МИ
Сертификат/декларация соответствия	Ответственный за качество оказываемой медицинской помощи	До момента списания МИ
Свидетельства или сведения о первичной поверке СИ	Ответственный за метрологическое обеспечение эксплуатируемых СИ	До момента списания МИ
Техническая и/или эксплуатационная документации производителя (изготовителя)	Заведующие отделениями МО	До момента списания МИ
Акт приема-передачи МИ	Ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ	5 лет
Товарно-транспортная накладная	Ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ	5 лет
Инвентарные карточки	Ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ	5 лет после уничтожения основного средства
Акт ввода в эксплуатацию МИ	Ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ	5 лет после списания основного средства
Протоколы приемочных испытаний	Ответственный за организацию ТО МИ	До момента списания МИ
Журналы инструктажа медицинского персонала по правилам безопасной эксплуатации МИ	Ответственный за охрану труда	Не менее 5 лет
Акт монтажа/демонтажа	Ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ	5 лет после списания основного средства
Договоры, журналы технического обслуживания	Ответственный за организацию ТО МИ	Не менее 3 лет
Протоколы периодических испытаний	Ответственный за организацию ТО МИ	Не менее 3 лет
Сведения о периодической поверке СИ	Ответственный за метрологическое обеспечение эксплуатируемых СИ	Не менее трех межповерочных интервалов
Протоколы контроля эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования, протоколы дозиметрического контроля	Ответственный за радиационную безопасность и производственный радиационный контроль	Не менее 3 лет

Продолжение таблицы 1

Наименование отчетного документа	Ответственный за хранение	Срок хранения
Протоколы гидравлических испытаний сосудов под давлением	Ответственный за эксплуатацию сосудов под давлением	В процессе эксплуатации МИ
Ведомости дефектов	Ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ	До момента списания МИ
Акты о непригодности МИ	Ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ	До момента списания МИ
Графики поверки СИ	Ответственный за метрологическое обеспечение эксплуатируемых СИ	Не менее трех межповерочных интервалов
Графики проведения КТС	Ответственный за организацию ТО МИ	Не менее 3 лет
Графики проведения ТО	Ответственный за организацию ТО МИ	Не менее 3 лет
Акты вывода МИ из эксплуатации	Ответственный за учет, списание (снятие с учета) и вывод из эксплуатации МИ	До момента списания МИ
Протоколы электроизмерений	Ответственный за контроль за состоянием электрических сетей и подключением МИ к питающей сети	Не менее 3 лет
Протоколы контроля технического состояния и защитной эффективности передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты	Ответственный за радиационную безопасность и производственный радиационный контроль	Не менее 3 лет
Протоколы контроля мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территории, смежных с процедурной рентгеновского кабинета	Ответственный за радиационную безопасность и производственный радиационный контроль	Не менее 3 лет
Журналы инструктажа специалистов, осуществляющих работы по ТО МИ	Ответственный за охрану труда	Не менее 5 лет
Допуски специалистов к осуществлению работ	Ответственный за охрану труда	Не ограничен
Результаты специальной оценки рабочих мест	Ответственный за охрану труда	Не менее 3 лет
Разрешительные документы на право эксплуатации МИ, функционирование отделений (в т. ч санитарно-эпидемиологические заключения и пр.)	Главный инженер	Не ограничен
Акты выполненных работ	Бухгалтерия	В течение действия договора и после не менее 5 лет
Результаты (акты) внутренних проверок (аудитов)	Ответственный за качество оказываемой медицинской помощи	Не ограничен
Результаты переподготовки и/или повышения квалификации медицинского персонала	Ответственный за охрану труда	Не ограничен
Руководящие документы (положения, руководства, документы СМК)	Администрация МО	Не ограничен

Окончание таблицы 1

Наименование отчетного документа	Ответственный за хранение	Срок хранения
Приказы и распоряжения	Администрация МО	Не ограничен
Проектная документация	Главный инженер	Не ограничен

7 Оценка уровня технического обеспечения

МО обязана проводить работы по оценке уровня ТОМД.

Оценку уровня технического обеспечения МО необходимо проводить и документировать в соответствии с процедурами, установленными СМК МО, с периодичностью не менее одного раза в год. Оценку уровня технического обеспечения необходимо проводить по итогам исполнения всех контрактов. Результаты оценки должны быть оформлены актом. Рекомендуемая форма акта приведена в приложении В.

Оценка уровня технического обеспечения МО должна быть проведена комиссией, в которую входят представители МО, специалисты сервисных организаций и, при необходимости, специалисты организаций, уполномоченных местным органом здравоохранения.

При оценке уровня технического обеспечения должны быть учтены факторы в соответствии с 11.4 ГОСТ Р 58451—2019.

Ежегодные результаты оценки уровня технического состояния, составленные в соответствии с положениями СМК организации, должны быть использованы лицензирующими и надзорными органами при проведении плановых и внеплановых проверок.

Приложение А
(справочное)

Перечень видов работ по организации комплекса технического обеспечения медицинской деятельности с разрешительными документами

Таблица А.1

Вид деятельности	Требования к сервисной организации	Требования к персоналу, исполняющему работы, в т. ч. силами штатных сервисных служб МО
А.1 Работы по ТО МИ, являющихся ИИИ	Лицензия на осуществление деятельности по производству и ТО (за исключением случая, если ТО осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Лицензия на осуществление деятельности в области использования ИИИ (генерирующих) с санитарно-эпидемиологическим заключением с указанием видов деятельности. Лицензия на право эксплуатации радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества)*. Документ, подтверждающий наличие у исполнителя действующей СМК	Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации), с установленной периодичностью по соответствующим видам или типам МИ. Высшее или среднее техническое образование. Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ: - по электробезопасности; - радиационной безопасности
А.2 Работы по ТО МИ, являющихся СИ	Лицензия на осуществление деятельности по производству и ТО (за исключением случая, если ТО осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Документ, подтверждающий наличие у исполнителя действующей СМК	Высшее или среднее техническое образование. Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации), с установленной периодичностью по соответствующим видам или типам МИ. Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ (по электробезопасности)
А.3 Работы по ТО МИ, не являющихся ИИИ, СИ	Лицензия на осуществление деятельности по производству и ТО (за исключением случая, если ТО осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Документ, подтверждающий наличие у исполнителя действующей СМК	Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации), с установленной периодичностью по соответствующим видам или типам МИ. Высшее или среднее техническое образование. Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ: - по электробезопасности; - промышленной безопасности**

Продолжение таблицы А.1

Вид деятельности	Требования к сервисной организации	Требования к персоналу, исполняющему работы, в т. ч. силами штатных сервисных служб МО
А.4 Работы по ремонту МИ, являющихся ИИИ	Требования в соответствии с А.1. Согласно 5.3.4 после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС	
А.5 Работы по ремонту МИ, являющихся СИ, и встроенных СИ в МИ	Требования в соответствии с А.2. Согласно 5.3.4 после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС (поверка, если МИ является СИ)	
А.6 Работы по ремонту МИ, не являющихся ИИИ, СИ	Требования в соответствии с А.3. Согласно 5.3.4 после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС	
А.7 Работы по КТС МИ, являющихся ИИИ	Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (в том числе с ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц. Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с ИИИ (с указанием необходимых видов деятельности)	Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ: - по электробезопасности; - радиационной безопасности
А.8 Работы по КТС МИ, не являющихся ИИИ	Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц	Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ: - по электробезопасности; - промышленной безопасности**
А.9 Работы по поверке СИ, в том числе встроенных СИ в МИ	Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц	Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ (по электробезопасности)
А.10 Работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, являющихся ИИИ	Требования в соответствии с А.1. Согласно 5.2 по окончании монтажных и пусконаладочных работ проводят КТС	
А.11 Работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, являющихся СИ	Требования в соответствии с А.2. Согласно 5.2 по окончании монтажных и пусконаладочных работ проводится КТС МИ (если МИ является СИ, проводят поверку при ее отсутствии или нарушении межповерочного интервала)	
А.12 Работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, не являющихся ИИИ, СИ	Требования в соответствии с А.3. Согласно 5.2 по окончании монтажных и пусконаладочных работ проводят КТС	

Продолжение таблицы А.1

Вид деятельности	Требования к сервисной организации	Требования к персоналу, исполняющему работы, в т. ч. силами штатных сервисных служб МО
А.13 Работы по ТО СМГ	Лицензия на осуществление деятельности по производству и ТО (за исключением случая, если ТО осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники***	Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации) с установленной периодичностью по соответствующим видам или типам МИ. Высшее или среднее техническое образование. Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ: - по электробезопасности; - пожарной безопасности (пожарно-технический минимум для электрогазосварщиков); - работе на высоте с применением средств подмащивания (при необходимости); - промышленной безопасности**
А.14 Работы по ремонту СМГ	Требования в соответствии с А.13	
А.15 Работы по электроизмерениям	Свидетельство о регистрации электролаборатории	Документы, подтверждающие прохождение очередной проверки знаний с установленной периодичностью в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации). Допуски персонала (по электробезопасности)
А.16 Радиационный контроль	Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с ИИИ (с указанием необходимых видов деятельности). Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц	Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ: - по электробезопасности; - радиационной безопасности.
А.17 Контроль параметров микроклимата и вентиляционных систем	Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц	—

Окончание таблицы А.1

Вид деятельности	Требования к сервисной организации	Требования к персоналу, исполняющему работы, в т. ч. силами штатных сервисных служб МО
А.18 Комплекс работ по ТОМД	В целях обеспечения комплекса мероприятий по поддержанию и восстановлению исправности и/или работоспособности МИ (согласно 4.2.1) и комплекса мероприятий, обеспечивающих условия для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ (согласно 4.2.2) требования к сервисной организации и требования к персоналу, исполняющему работы, определяются исходя из всех применимых требований таблицы А.1	

* В случае проведения ТО МИ, содержащих открытые или закрытые радиационные источники (радиоактивные вещества), или если при проведении ТО МИ необходимо использование радиационных источников.

** Если МИ являются сосудами, работающими под давлением.

*** Если СМГ или ее элементы зарегистрированы в установленном порядке в качестве МИ.

Примечание — Наименования разрешительных документов приведены по состоянию на март 2021 года.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма акта ввода медицинского изделия в эксплуатацию

«Утверждаю»

_____
(должность руководителя МО)

_____
(наименование МО)

_____/_____
(подпись) (расшифровка подписи)

МП

«Согласовано»

_____
(должность руководителя сервисной организации)

_____
(наименование сервисной организации)

_____/_____
(подпись) (расшифровка подписи)

МП

Акт ввода в эксплуатацию медицинского изделия

Комиссией в составе:

Председатель — _____

Члены комиссии:

Ответственный за качество технического обеспечения МИ

_____

Представитель сервисной организации _____

Составлен настоящий акт о том, что:

1) В кабинете (отделении) _____

_____
(наименование МО)

установлено следующее оборудование:

Наименование, тип, марка	Год выпуска	Заводской номер

2) Контроль монтажа оборудования проведен представителем _____,

(лицензия на техническое обслуживание от _____ года № _____).

Работы по монтажу и пуску-наладке проведены в соответствии с требованиями нормативной и технической документаций на данное МИ.

Проведена проверка работоспособности оборудования в объеме, предусмотренном в эксплуатационной и технической документациях. МИ находится в рабочем состоянии и пригодно к эксплуатации.

3) Указать разрешительные документы на МИ (сертификат или декларация соответствия, регистрационное удостоверение; в случае СИ — сертификат утверждения типа средства измерения):

_____

4) Указать наличие эксплуатационной и ремонтной документаций, а в случае СИ — методики поверки (на русском языке):

_____

_____

5) Указать комплектацию МИ:

_____

_____

6) Соответствие комплектации МИ технической документации:

_____

7) Соответствие помещения (площадь, инженерные коммуникации и пр.) требованиям нормативной документации, предъявляемым к эксплуатации данного МИ:

_____

8) Соответствие подключения МИ требованиям нормативной документации, предъявляемым к эксплуатации данного МИ (указать дату и результат последних электротехнических измерений):

_____

_____

9) Номер и дата протокола КТС (сведения о поверке, если МИ является СИ утвержденного типа), регистрационный номер организации в реестре аккредитованных лиц:

_____

10) Проведен инструктаж по правилам безопасной эксплуатации установленного МИ следующего медицинского персонала (фамилия, инициалы, должность):

1. _____

2. _____

Примечание — Если количество специалистов, осуществляющих эксплуатацию МИ, более одного, инструктаж проводят как минимум для 2 специалистов.

11) Указать разрешительные документы на право эксплуатации кабинета, отделения (санитарно-эпидемиологическое заключение, акты ввода в эксплуатацию отделений и пр.):

_____

12) Указать наименование организации, осуществляющей сервисное обслуживание в гарантийный и послегарантийный период эксплуатации изделия, номер, дату и срок действия договора (контракта) на техническое обслуживание.

_____

Примечание — В случае отсутствия ТО данный акт является основанием для постановки МИ на ТО в

_____

_____

Замечания и предложения комиссии:

_____

_____

Заключение: на основании вышеизложенного, МИ, указанное в пункте 1, считается введенным в эксплуатацию с

«_____»_____20_____г.

Подписи членов комиссии:

Председатель — _____

Члены комиссии:

Ответственный за качество технического обеспечения МИ

_____

Представитель сервисной организации _____

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма акта оценки показателей технического обеспечения медицинской деятельности (внутреннего аудита)

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач

_____

_____(_____)
(подпись) (расшифровка подписи)

«_____» _____20_____г.

МП

АКТ

оценки показателей технического обеспечения медицинской деятельности

(внутренний аудит)

в медицинской организации за 20____ год

Применяемые сокращения:

ИИИ — источники ионизирующего излучения;

КТС — контроль технического состояния;

КЭП — контроль эксплуатационных параметров;

МИ — медицинские изделия;

МО — медицинская организация;

НД — нормативная документация;

СИ — средства измерения;

СМГ — система медицинского газоснабжения;

ТО — техническое обслуживание;

ТОМД — техническое обеспечение медицинской деятельности

Комиссия в составе:

Председатель комиссии —

Члены комиссии:

-

-

-

провела внутренний аудит системы ТОМД в _____ за 20_____ год.

Результаты оценки показателей ТОМД приведены в таблице В.1.

Таблица В.1

Показатель	Требование к показателю	Оценка соответствия показателя	Примечание
1 Наличие в МО системы ТОМД			
1.1 Наличие приказа о внедрении в МО системы ТОМД	—		Указать номер и дату приказа
1.2 Наличие в МО комиссии/ответственных лиц за функционирование системы ТОМД	Ответственный за функционирование системы ТОМД		Указать ФИО, должность
	Ответственный за организацию и координацию работ по техническому сервису МИ и обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ по назначению		Указать ФИО, должность
	Ответственный за метрологическое обеспечение СИ		Указать ФИО, должность
	Ответственный за состояние электрических сетей и подключение МИ к питающей сети		Указать ФИО, должность
	Ответственный за эксплуатацию сосудов под давлением		Указать ФИО, должность
	Ответственный за радиационную безопасность и производственный радиационный контроль		Указать ФИО, должность
1.3 Обеспечение взаимодействия ответственных лиц МО при организации работ по ТОМД	Функциональная подчиненность ответственных лиц МО при организации работ по ТОМД		Указать подчиненность специалистов МО
2 Организация системы ТОМД			
2.1 Обеспечение ТО МИ			
2.1.1 Обслуживание МИ сервисной(ыми) организацией(ями)	Наличие договора/договоров на ТО всей номенклатуры МИ		Указать даты и номера всех договоров; наименования организаций; наименования, номера и даты выдачи разрешительных документов (лицензии на ТО и ИИИ, аттестаты аккредитации)
2.1.1.1 Соответствие условий договора (обязанностей исполнителя) требованиям НД	Наличие в договоре обязанностей заказчика по проведению КТС (инструментального контроля), в том числе послеремонтного		—
	Наличие в договоре обязанностей заказчика по проведению первичной (после ремонта) поверки СИ		—

Продолжение таблицы В.1

Показатель	Требование к показателю	Оценка соответствия показателя	Примечание
2.1.1.2 Учет проведенных работ по ТО	Наличие журналов ТО		—
	Полнота заполнения журналов ТО		—
	Наличие подписей специалистов исполнителя и заказчика о проведенных работах		—
	Наличие протоколов КТС, в том числе послеремонтного; полнота проведения КТС		Указать замечания (при наличии)
	Наличие записей о проведенных ремонтах МИ		—
2.1.1.3 Квалификация персонала сервисной организации	Наличие у персонала сервисной организации допусков: - по электробезопасности; - работе с сосудами под давлением; - радиационной безопасности (в случае обслуживания ИИИ)		—
2.1.2 Обслуживание МИ штатными специалистами	Наличие спецификации (перечня) обслуживаемых МИ		—
2.1.2.1 Соответствие выполняемых штатными специалистами работ требованиям НД	Обеспечение проведения КТС (самостоятельно при наличии аккредитации либо по субподряду)		—
	Обеспечение проведения первичной (после ремонта) поверки СИ (самостоятельно при наличии аккредитации либо по субподряду)		—
2.1.2.2 Учет проведенных работ по ТО	Наличие журналов ТО		—
	Полнота заполнения журналов ТО		—
	Наличие подписей специалистов, исполнявших работы по ТО, и руководства МО о проведенных работах		—
	Наличие протоколов КТС, в том числе послеремонтного; полнота проведения КТС		Указать замечания (при наличии)
	Наличие записей о проведенных ремонтах МИ		—
2.1.2.3 Квалификация штатных специалистов	Наличие у штатных специалистов допусков: - по электробезопасности; - работе с сосудами под давлением; - радиационной безопасности (в случае обслуживания ИИИ)		—

Продолжение таблицы В.1

Показатель	Требование к показателю	Оценка соответствия показателя	Примечание
2.2 Обеспечение условий для безопасной эксплуатации МИ			
2.2.1 Организация периодической поверки СИ	Наличие договора на поверку всей номенклатуры эксплуатируемых СИ		Указать дату и номер договора; наименование организации; наименование, номер и дату выдачи разрешительного документа (аттестат аккредитации)
	Наличие в МО графика поверки по всей номенклатуре эксплуатируемых СИ		—
	Своевременность проведения поверки СИ (соблюдение графика поверки)		—
	Полнота охвата эксплуатируемых СИ поверкой		—
	Наличие свидетельств о поверке и/или оттисков поверительных клейм по всей номенклатуре эксплуатируемых СИ		—
2.2.2 Организация КЭП рентгеновского оборудования	Наличие договора на проведение КЭП эксплуатируемых ИИИ		Указать дату и номер договора; наименование организации; наименование, номер и дату выдачи разрешительного документа (аттестат аккредитации)
	Наличие в МО графика проведения КЭП		—
	Соблюдение периодичности и полноты проведения КЭП в соответствии с графиком		—
2.2.3 Организация дозиметрического контроля в рентгеновских кабинетах	Наличие договора на проведение дозиметрического контроля		Указать дату и номер договора; наименование организации; наименование, номер и дату выдачи разрешительного документа (аттестат аккредитации)
	Наличие в МО графика проведения дозиметрического контроля		—
	Соблюдение периодичности и полноты проведения дозиметрического контроля в соответствии с графиком		—

Окончание таблицы В.1

Показатель	Требование к показателю	Оценка соответствия показателя	Примечание
2.2.4 Организация контроля производственных физических факторов	Наличие договора на проведение контроля физических факторов		Указать дату и номер договора; наименование организации; наименование, номер и дату выдачи разрешительного документа (аттестат аккредитации)
	Наличие в МО графика проведения контроля производственных физических факторов		—
	Соблюдение периодичности и полноты проведения контроля производственных физических факторов в соответствии с графиком		—
2.2.5 Организация электроизмерений	Наличие договора на проведение электроизмерений		Указать дату и номер договора; наименование организации; наименование, номер и дату выдачи разрешительного документа (свидетельство о регистрации электролаборатории)
	Наличие в МО графика проведения электроизмерений		—
	Соблюдение периодичности и полноты проведения электроизмерений в соответствии с графиком		—
2.2.6 Обеспечение ТО СМГ	Наличие договора на ТО СМГ		Указать дату и номер договора; наименование организации
	Наличие протоколов испытаний СМГ		—
2.2.7 Обеспечение проведения необходимых инструктажей	Обеспечение проведения инструктажей и проверки знаний персонала, работающего с сосудами под давлением		Указать количество и специализацию персонала
2.2.8 Обеспечение наличия необходимых документов — допусков отделений к эксплуатации в МО	Наличие актов ввода в эксплуатацию (при необходимости)		—
	Наличие технических паспортов (при необходимости)		—
	Наличие санитарно-эпидемиологических заключений		—
3 Замечания и предложения комиссии	—		—

Председатель комиссии —

Члены комиссии:

-

-

-

Библиография

[1]	Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ	Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
[2]	Приказ Минздрава Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 785н	Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
[3]	Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ	Об обеспечении единства измерений
[4]	Правила государственной регистрации медицинских изделий (утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)	
[5]	Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ	О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд
[6]	Приказ Минздрава Российской Федерации от 15 октября 2015 г. № 724н	Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий
[7]	СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
[8]	Приказ Минпромторга Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 2510	Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке
[9]	Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445	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
[10]	Постановление Правительства Российской Федерации 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)
[11]	Постановление Правительства Российской Федерации от 14 октября 2010 г. № 834	Об особенностях списания федерального имущества
[12]	Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2007 г. № 447	О совершенствовании учета федерального имущества
[13]	Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (утверждены приказом Минэнерго России от 13 января 2003 г. № 6)	
[14]	ППБО 07–91	Правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения
[15]	СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг

УДК 658:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинские изделия, медицинская организация, техническое обеспечение медицинской деятельности, техническое обслуживание, контроль технического состояния, средство измерения

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 06.10.2021. Подписано в печать 21.10.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва. Нахимовский пр-т. д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru