



Техническое обслуживание медицинских изделий

ООО "СЕРВИССНАБ-ЮГ"
+7 978 84 22 919

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- **Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.11 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;**
- **Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 N 278** (ред. от 24.01.2022) "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)«

Документ утрачивает силу с 1 сентября 2022 года в связи с изданием Постановления Правительства РФ от 25.01.2022 N 45, утвердившего новое Положение;

- **Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 года N 2129**

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации;

- ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;
- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок;
- ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния;
- ГОСТ 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий;
- ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники;

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований;
- СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования к радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения;
- СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (начало действия 01 сентября 2021) п.188; (Проверка ламинарных боксов)
- ГОСТ Р 50267.0-92. ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний;
- Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок";
- **Правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники. Утверждены МЗ СССР 11.03.1982 г.;**

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- РТМ 42-2-4-80 (Операционные блоки правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии);
- ГОСТ Р 59730—2021 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Организация и учет

Не рекомендованы к использованию....

- ОМУ 42-21-35-91 «Стерилизаторы медицинские паровые. Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;
- ПИСЬМО от 27 октября 2003 года N 293-22/233 О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники";
- Инструкция по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях системы Министерства здравоохранения СССР, 1973 г.

Ограниченнное использование

- ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 536 Об утверждении федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением

Требования лицензии на ТО

	ПП № 469	ПП №1445	ПП №2129	Изменения в ПП №2129
Виды деятельности	а) монтаж и наладка медицинской техники; б) контроль технического состояния медицинской техники; в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; г) ремонт медицинской техники.	«техническое обслуживание медицинской техники» – комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий;	Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением N 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.	Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое обслуживание, техническое диагностирование, восстановление работоспособности (ремонт), монтаж, демонтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.



Описание объекта закупки (Техническое задание)

- Раздел 2

Основные понятия

- В наименовании объекта закупки рекомендовано использовать корректный термин «медицинские изделия».
- Ознакомьтесь с понятием медицинского изделия.
- Основное определение МИ содержится в ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации":
 1. Медицинскими изделиями являются 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 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 воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.
 2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (1 ,2а, 2б, 3)

Основные понятия

- **Медицинское изделие** - это зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр медицинских изделий 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, подлежащие обязательному техническому обслуживанию в соответствии с требованиями, изложенными в технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) такого медицинского изделия, а также ремонт, утилизацию или уничтожение. **Обращение медицинского изделия включает в себя мероприятия по техническому обслуживанию и (или) его ремонту, эксплуатация медицинского изделия без технического обслуживания образует признаки недоброкачественного медицинского изделия.**
- **Недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).
- В соответствии с действующим законодательством РФ, наличие договора (контракта) на техническое обслуживание МИ является обязательным условием соблюдения лицензионных требований медицинской организации.

Основные понятия

ГОСТ 59730-2021 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Организация и учет
(вст. в силу 01.02.2022)

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.**

Доступность и качество медицинской помощи согласно Федеральному закону об основах охраны здоровья граждан № 323-ФЗ 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.**

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

- 1) **ФЗ № 44-ФЗ от 05.04.2014 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;**
- 2) **ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»**
- 3) **ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое»;**
- 4) **ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»**
- 5) **ГОСТ Р 56606 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»**
- 6) **ГОСТ Р 50326-2020 «Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике»**
- 7) **Техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) МИ;**
- 8) **Методические рекомендации МЗ РФ 2003 года** (еще действуют, однако противоречат в части терминологии ГОСТам, не обладают нормативной силой, неприменение при описании объекта закупки по ТО МИ не является нарушением);

Примечание: Обращаем внимание, что Письмо Минздрава России от 27 октября 2003 года N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники" не имеет нормативного характера. Факт введения Методических рекомендаций в действие письмом, а не приказом федерального ведомства, обуславливает их сугубо рекомендательный характер. В силу пункта 2 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009 издание нормативных правовых актов в виде писем и телеграмм не допускается. Кроме того, в силу пункта 2 указанного Постановления Федеральным органам исполнительной власти предписывается исключить случаи направления для исполнения нормативных правовых актов, не прошедших государственную регистрацию и не опубликованных в установленном порядке.

Письмо Минздрава России от 27 октября 2003 года N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"

ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок"
ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое»;

5.2. Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:
- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Система ТО МИ включает в себя:
- периодическое ТО;
- внеплановое ТО;
- техническое диагностирование;
- обновление программного обеспечения и установка опций;
- ремонт;
- КТС (контроль технического состояния); (по ГОСТ 56606)
- монтаж/демонтаж или наладку.

Техническое обслуживание медицинской техники - комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

Периодичность технического обслуживания медицинской техники - установленный в эксплуатационной документации интервал времени или наработка между данным видом технического обслуживания и последующим таким же видом.

3.25 техническое обслуживание; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).
[ГОСТ Р 57501—2017, пункт 3.8]

Ремонт медицинской техники - совокупность мероприятий и операций по восстановлению исправности и работоспособности изделий медицинской техники.

Текущий ремонт медицинской техники - неплановый ремонт, выполняемый без частичного или полного восстановления ресурса изделия медицинской техники путем замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с постремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в эксплуатационной документации.

3.13 ремонт:
Комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности изделий и восстановлению ресурсов изделий или их составных частей.
[ГОСТ 18322—78. определение 2]

Письмо Минздрава России от 27 октября 2003 года N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"

Контроль технического состояния медицинской техники - проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации. 5.3.8. **По окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:**

- **контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;**
- обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.
- 6.4.7. **Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:**
- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

6.4.10. Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

6.4.11. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;
- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;
- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик;
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

6.4.12. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже одного раза в 12 месяцев.

6.4.14. Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания.

Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок" ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое»;

Контроль технического состояния медицинских изделий ГОСТ Р 56606-2019

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

8.2 КТС проводят в соответствии с ГОСТ Р 56606.

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

- КТС (контроль технического состояния); (по ГОСТ 56606)

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению контроля технического состояния и функционированию МИ. Часть требований, изложенных в данном стандарте, **распространяются только на МИ электрические**.

Различают три типа испытаний МИ :

- приемочные испытания (для средств измерения — первичная поверка);
- периодические испытания (для средств измерения — периодическая поверка);
- испытания на постоянство параметров.

3.8 контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации. (ГОСТ Р 56606—2015. пункт 3.2.8)

При проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть **аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности** Контроль технического состояния МИ должен проводиться с периодичностью не реже одного раза в год. п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606—2015.

Контроль технического состояния МИ не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание.

Результаты КТС оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания.

Программа контроля качества должна быть основана на анализе эксплуатационных параметров МИ после поставки, монтажа или значительной модификации МИ

Техническое обслуживание медицинской техники :

ГОСТ 18322-2016 «Межгосударственный стандарт. Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения»:

(п.2.1.1) техническое обслуживание; ТО (maintenance): Комплекс технологических операций и организационных действий по поддержанию работоспособности или исправности объекта при использовании по назначению, ожидании, хранении и транспортировании.

ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок":

(П. 3.8) техническое обслуживание; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Примечание - При проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт.

(п. 5.6) При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- **периодическое ТО;**
- **техническое диагностирование;**
- **ремонт МИ;**
- **внеплановое ТО;**
- **обновление программного обеспечения и установка опций;**
- **контроль технического состояния (КТС);**
- **монтаж/демонтаж и наладка МИ:**

В эксплуатационной, технической документации на МИ могут быть указаны иные перечни работ. Возникает необходимость соотнесения терминологии ГОСТа и иных источников. Это делает Заказчик при формировании описания объекта закупки – технического задания на ТО МИ.

Периодическое техническое обслуживание (плановое, регламентное): Техническое обслуживание, выполняемое через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени.

Внеплановое техническое обслуживание: часть мероприятий по техническому обслуживанию МИ, которая выполняется до сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае необходимости.

Техническое обслуживание медицинской техники :

ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения».

Согласно ГОСТ проходить ТО должны зарегистрированные и установленные согласно нормативным требованиям системы медицинского газоснабжения, а также МИ, которые:

п. 4.1.: ТО подлежат МИ, в том числе, находящиеся в эксплуатации, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации....» .

п. 4.3.: Не подлежат ТО МИ:

- не зарегистрированные в установленном порядке (за искл. систем мед. газов);
- достигнувшие предельного состояния;
- на которые оформлены документы, отражающие факты нарушений требований нормативно-технической документации, без устранения которых безопасная эксплуатация МИ невозможна;

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

Контроль технического состояния ГОСТ Р 56606—2015

- › **Контроль технического состояния:** 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.
- › При проведении работ по **ГОСТ Р 56606** исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть **аккредитован** в установленном порядке на данный вид деятельности. При оказании услуг по нескольким видам ТО, в том числе по контролю технического состояния, должно быть приведено требование о проведении контроля технического состояния силами отдельного специализированного подразделения и персонала Исполнителя, не проводящими работы по другим видам ТО.
- › **П р и м е ч а н и е — Контроль технического состояния МИ должен проводиться с периодичностью не реже одного раза в год.** п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606—2015.
- › Контролю технического состояния в обязательном порядке подлежат медицинские изделия, которые не являются средствами измерения (не внесены в реестр средств измерений), Средства измерения подлежат КТС в рамках электробезопасности и других нормируемых параметров, не являющимися метрологическими.
- › Контроль технического состояния. Согласно **ГОСТ 58451-2019** одними из основных документов по функционированию системы ТО МИ являются протоколы КТС, а также, КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости. Наличие документально оформленных результатов КТС является обязательным элементом контроля функционирования системы ТО МИ со стороны медицинской организации. КТС проводится после монтажа, и в процессе эксплуатации.

Контроль технического состояния ГОСТ Р 56606—2015

- При проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть **аккредитован** в установленном порядке на данный вид деятельности). **Область аккредитации** (приложение к Аттестату Аккредитации, должна соответствовать перечню работ при проведении КТС.
- **Дело № А40-255881/20 ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 09АП-30488/2021 от 06 июля 2021 года**

«Общество оспаривало включение Заказчиком в документацию об электронном аукционе требования о предоставлении аттестата аккредитации испытательной лаборатории на проведение контроля технического состояния медицинской техники, выданного уполномоченным государственным органом, указывая на то, что контроль технического состояния медицинской техники является метрологическим обслуживанием медицинской техники (проверкой) и что электронный аукцион следует разделить на две закупки: техническое обслуживание техники и техническое обслуживание и метрологическое обслуживание медицинской техники.

Согласно ГОСТ Р 57501-2017 (пункт 5.6.2.6) при проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности.

...На основании изложенного суд приходит к выводу о том, что из системного толкования "Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники", "методических рекомендаций", а также положений ГОСТ Р 56606-2015 и ГОСТ Р 57501-2017, следует, что контроль технического состояния медицинской техники является неотъемлемой составляющей работ (услуг) по техническому обслуживанию. Контроль технического состояния и периодическое текущее техническое обслуживание входят в состав одного объекта закупки, являются одной услугой, и не могут рассматриваться как функционально и технологически не связанные между собой услуги.»..

Таким образом, работы по контролю технического состояния медицинского изделия являются неотъемлемой частью технического обслуживания медицинского изделия и включение работ по КТС в перечень работ по ТО МИ является правомерным.

Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий

- У Участника должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485, что подтверждается Сертификатом;
- При применении пп . № 1445 СМК по ГОСТ ISO 13485;
- При применении пп . № 2129 СМК проверяется при лицензировании и описана в приложении №3 по составу не повторяет ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;
- Проведению ТО согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя);
- Использованию запасных частей, в том числе расходных материалов.
- **В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей**
- . ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. п. 12.1
- Примечание — Как правило, при проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя). Но в ряде случаев допускается замена запасных частей на аналогичные при подтверждении сохранения требуемых технических и функциональных характеристик МИ при гарантии его безопасности.

Качество материалов и комплектующих изделий

- › Качество материалов и комплектующих изделий, применяемых при оказании услуг по Контракту, должно соответствовать государственным стандартам и иметь сертификаты соответствия Госстандарта России и/или декларации о соответствии в порядке, предусмотренном постановлениями Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». Применяемые материалы и комплектующие изделия должны быть новыми (которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, не были восстановлены).
- › На основании [постановления Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425](#) настоящий документ признан утратившим силу с 1 сентября 2022 года.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства со сроком действия распространяются на :

- › Запасные части
- › Товар
- › Ремонтные работы

Гарантийные обязательства без срока действия распространяются на :

- › Качество оказания услуг (выполнение работ)

Охрана труда и техника безопасности

Заказчик несет ответственность за организацию охраны труда и техники безопасности сотрудников Исполнителя:

- Вводный инструктаж по охране труда (п. 46.4 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
 - Первичный инструктаж по охране труда
 - Допуск к работе в порядке текущей эксплуатации по перечню работ
 - Допуск к работе по разовым работам (ремонт, монтаж).

 - Инструктаж по технике безопасности (ознакомление с электрической схемой и особенностями электроустановки в которой предстоит работа, а работники, которым предоставляется право выдачи нарядов – допусков и распоряжений, исполнять обязанности ответственного руководителя и производителя работ, должны пройти инструктаж по схеме электроснабжения электроустановки).(п. 46.4, 46.6, 46.8 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
 - Осуществить допуск представителей Исполнителя к работам (п. 46.9 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
 - Назначить ответственное лицо за выполнение контракта (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения), ведение журнала ТО (п. 5.6.4 ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»)
 - Согласовать графики проведения работ по контракту (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения),
 - Проведение санитарной обработки медицинской техники перед оказанием услуг по Исполнителю (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения).
 - При необходимости, Заказчик предоставляет представителям Исполнителя дополнительные и/или специальные средства защиты, если это требуется для обеспечения безопасности проведения работ.
- **Исполнитель несет ответственность за квалификацию командированных сотрудников:**
- Правильность присвоения групп допусков по электробезопасности и допуска к специальным работам.
 - Приказ 903н от 15.12.21 об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок

Требования к квалификации персонала Исполнителя

- › Участник конкурса на момент заключения контракта предоставляет список сотрудников, которые непосредственно будут оказывать услуги по техническому обслуживанию МИ с указанием реквизитов удостоверений (сертификатов) об обучении, пройденном в организации, имеющей право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации)

Для оказания услуг по техническому обслуживанию изделий медицинской техники сотрудники Исполнителя должны быть аттестованы по

- › Правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п.1.4.30), Группа III – IV до 1000В
- › Радиационной безопасности (Основание СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2891-11 и НРБ-99). В объеме не менее 72 часов.
- › Приказ об отнесении персонала к группе «А»
- › ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 536 Об утверждении федеральных норм и правил в области промышленной безопасности “Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением”(не распространяется на паровые стерилизаторы п.5 ц.)

Требования к средствам для технического обслуживания

- 9 Требования к средствам для технического обслуживания (ГОСТ 58451-2019)
- 9.1 Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное, технологическое и испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в эксплуатационной и нормативной документации.
- 9.2 **По требованию медицинской организации исполнитель работ обязан** предоставить перечень средств технического оснащения, применяемых при предоставлении услуги по ТО МИ. Перечень средств технического оснащения должен быть зафиксирован исполнителем и медицинской организацией документально. Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации. Требование распространяется и на привлекаемые субподрядные организации.
- 9.3 При изменениях в перечне средств технического оснащения исполнитель обязан уведомить медицинскую организацию об изменениях с целью недопущения невыполнения части работ по ТО МИ или порчи МИ.
- 9.4 **СИ, применяемые при проведении работ по ТО МИ, должны быть поверены**, технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано.
- 9.5 Номенклатуру средств технического оснащения, их состав и наименования, наличие свидетельств о поверке и аттестации проверяют непосредственно перед началом работ ответственные лица медицинской организации с целью недопущения порчи МИ при использовании несоответствующего оснащения
- **Постановлением от 30 ноября 2021 года N 2129 определен перечень контрольно-измерительного, технологического и испытательного оборудования в соответствии с МИ.**

Спецификация МИ в соответствии с Постановлением от 30 ноября 2021

- В соответствии с требованием Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации.

- Класс опасности 1 – не подпадает под действие пп № 2129, и соответственно его может обслуживать организация не имеющая лицензию на ТО МТ, но в тоже время электрическое оборудование 1 -го класса опасности подлежит КТС.
- Приведение номера регистрационного удостоверения каждой единицы МИ.
- Разбить спецификацию в соответствии с Приложением №1 к пп №2129 по классам опасности

2а, 2б, 3 и группам медицинских изделий.

Исполнение контракта

- Раздел 3

Исполнение контракта

Проверка разрешительных документов:

- Лицензия на ТО
- Лицензия на ИИИ
- В соответствии с разделом 3.4. ОСПОРБ-99/2010, п.3.4.2 все виды обращения с ИИИ, разрешаются только при наличии СЭЗ на деятельность с ИИИ, полученного в территориальном органе, осуществляющем федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.
- Аттестат аккредитации (на КТС по ГОСТ Р 56606)
- Сертификат системы качества по ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485
- Документы на персонал исполнителя
- Перечень контрольно-измерительного и технологического испытательного оборудования которое должно обеспечивать проведение всех видов работ по ТО МИ. указанных в перечню МИ. подлежащих ТО; средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование должно быть аттестовано

Исполнение контракта

Допуск к работе сотрудников Исполнителя:

- Получение сопроводительного письма на каждого сотрудника с указанием ФИО, должности, квалификации , аттестации ,перечень работ проводимый в порядке текущей эксплуатации
- Инструктаж вводный ,первичный и допуск к работе:

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 903н Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок.

Диагностика технического состояния МИ принимаемых на ТО

Оформление журнала ТО

Учет работ по ТО, поставке запчастей и проведения работ в рамках договора (КТС, ремонт и т.д.)

Приемка выполненных работ и оформление отчетных документов.

Исполнение контракта

Проведение экспертизы выполнения условий контракта

ЗАКАЗЧИК обязан проводить экспертизу при приемке исполнения работ(оказания услуг) по контракту. Такая экспертиза проводится либо силами заказчика (внутренняя экспертиза) либо путем привлечения экспертов или экспертных организаций (внешняя экспертиза)

Возникающие проблемы:

- Отсутствие в экспертной комиссии ЗАКАЗЧИКА специалиста имеющего необходимую квалификацию по профилю закупки
- Необходимость наличия специального оборудования , знаний, для проведения экспертизы
- Описание объекта закупки с нарушением требованиями НТД , отсутствие требований или указание избыточных и излишних требований в ТЗ при описании объекта закупки

Исполнение контракта

Проведение внешней экспертизы исполнения контракта

п.15 ст.3 № 44 – ФЗ. Эксперт, экспертная организация - обладающее **специальными познаниями, опытом, квалификацией в области** науки, техники, искусства или ремесла физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, либо юридическое лицо (работники юридического лица должны обладать специальными познаниями, опытом, квалификацией в области науки, техники, искусства или ремесла), которые осуществляют на основе договора деятельность по изучению и оценке предмета экспертизы, а также по подготовке экспертных заключений по поставленным заказчиком, участником закупки вопросам в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Порядок проведения внешней экспертизы:

- Мониторинг экспертных организаций, с учетом поставленных целей или предметом контракта
 - Заключение договора на проведение экспертизы
 - Передача материалов для проведения экспертизы
 - Уведомление сторон о дате и месте проведения экспертизы
 - Выезд эксперта по заявке Заказчика
- Проведение экспертизы
- Формирование экспертного заключения

Проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Аудит проводится в соответствии с **Приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н**

21) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий^{<18>} , в том числе:

применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;-----

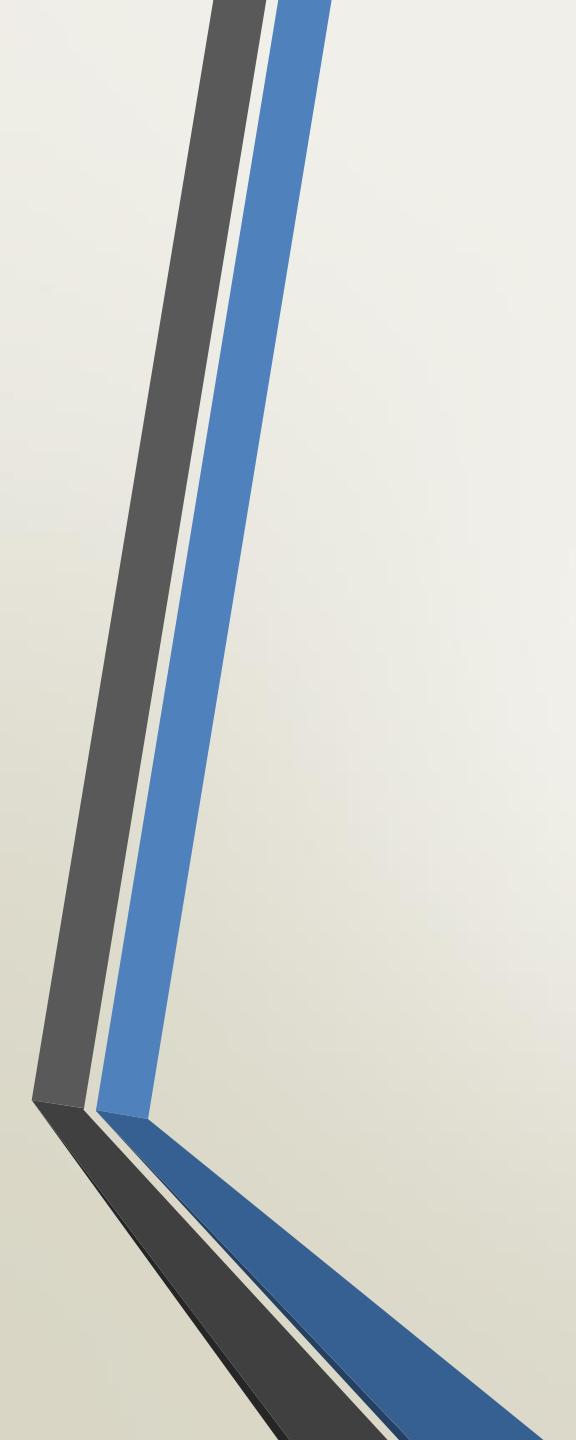
^{<18>} Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 48, ст.6165).

Услуги сопровождающие поставку МИ

- Раздел 4

Услуги сопровождающие поставку МИ

- Требованиея типового контракта (ПРИКАЗ от 15 октября 2015 года N 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)
- «7.5. Оказание Услуг по вводу в эксплуатацию Оборудования включает пуско-наладочные работы, в том числе работы по наладке, настройке, регулировке, апробированию, **инструментальному контролю** соответствия выходных параметров Оборудования».
- Исполнитель должен обладать необходимыми Лицензиями, персоналом, требование к которым соответствует требованиям при выполнение работ по техническому обслуживанию (см. раздел №2, 3)
- Результатом проведения инструментального контроля является протокол с указанием измеренных значений, их соответствуанию данным приведенным в ТЗ и в инструкции по эксплуатации, сведения о средствах измерения, которые использовались при проведении работ, с данными об их поверке.



Спасибо за внимание!