

---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р  
—  
2021**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**Организация и учет**

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

**Москва  
Стандартинформ  
2021**

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»), Российской ассоциацией предприятий по ремонту и продаже медицинской техники (СРО «РАПМЕД») 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 \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

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 ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартиформ, оформление, 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 .....	
2	Нормативные ссылки .....	
3	Термины и определения .....	
4	Общие положения .....	
5	Организация технического обеспечения на этапах жизненного цикла медицинского изделия .....	
5.1	Поставка, приемка, учет .....	
5.2	Ввод в эксплуатацию .....	
5.3	Эксплуатация, применение по назначению .....	
5.4	Вывод из эксплуатации, списание, утилизация .....	
5.5	Обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ .....	
6	Учетно-отчетные документы по техническому обеспечению .....	
7	Оценка уровня технического обеспечения .....	
	Приложение А (справочное) Перечень видов работ по организации комплекса технического обеспечения медицинской деятельности с разрешительными документами .....	
	Приложение Б (рекомендуемое) Форма Акта ввода МИ в эксплуатацию .....	
	Приложение В (рекомендуемое) Форма Акта оценки показателей технического обеспечения медицинской деятельности (внутреннего аудита) .....	
	Библиография .....	

## 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 т. ч. зависят от оснащения медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи. 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 применение 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 – на повышение качества оказываемой медицинской помощи в медицинских организациях направлено внедрение системы технического обеспечения медицинской деятельности.

Настоящий стандарт вводит понятие «технического обеспечения (сопровождения) 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 — 20 – –

### 1 Область применения

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

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

Настоящий стандарт предназначен для применения:

- руководителями МО;
- специалистами служб МО по управлению качеством;
- специалистами, ответственными за эксплуатацию МИ;
- организациями, осуществляющими деятельность по техническому обслуживанию (ТО) МИ;
- органами, осуществляющими контроль и надзор в сфере обращения МИ, в том числе экспертами, привлекаемыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором).

### 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 (ГСИ). 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

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 и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

#### 3.2

**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]

#### 3.3

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

[ГОСТ Р 58451–2019, пункт 3.2]

#### 3.4

**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]

## 3.5

**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]

## 3.6

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

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

## 3.7

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

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

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

## 3.8

**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]

## 3.9

**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]

## 3.10

**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.

## 3.11

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

[ГОСТ 18322–2016, статья 2.2.14]

## 3.12

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

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

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

**3.14 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» рассматриваются организации, индивидуальные предприниматели либо физические лица, осуществляющие хранение, применение, эксплуатацию и утилизацию МИ (далее по тексту это также медицинские организации, Заказчики (Получатели) МИ).

## 3.15

**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]

3.16

**техническое диагностирование:** Определение технического состояния объекта.

[ГОСТ 20911–89, статья 4]

**3.17 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.

3.18

**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]

3.19

**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]

## 4 Общие положения

4.1 Субъекты обращения МИ (медицинские организации) обязаны организовать техническое обеспечение (сопровождение) медицинской деятельности на протяжении жизненного цикла МИ с момента его получения (приемки) и ввода в эксплуатацию субъектом обращения МИ до списания и утилизации.

4.2 Техническое обеспечение (сопровождение) медицинской деятельности включает:

- комплекс мероприятий по поддержанию и восстановлению исправности и/или работоспособности МИ, при использовании их по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем);

- комплекс мероприятий, 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 п. 4.14 ГОСТ Р 58451–2019), включающую:

- периодическое ТО;

- внеплановое ТО;

- техническое диагностирование;

- ремонт;

- контроль технического состояния (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 документации;

- 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 техническому обеспечению (сопровождению) медицинской деятельности:

- 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).

Техническое обеспечение (сопровождение) медицинской деятельности 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 технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности в целом и на каждом этапе жизненного цикла МИ.

Рекомендуемая схема организации системы технического обеспечения медицинской деятельности в МО представлена на рисунке 1.

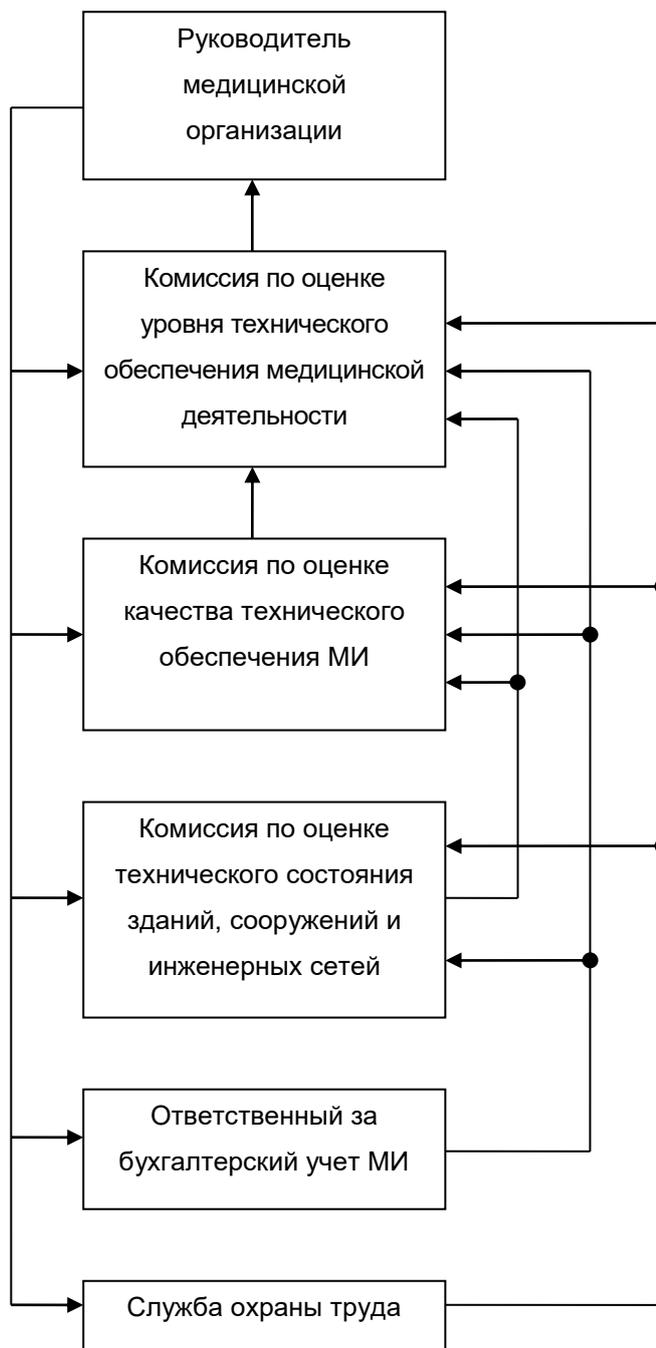


Рисунок 1 – Рекомендуемая схема организации системы технического обеспечения медицинской деятельности в медицинских организациях

#### **4.4 Функции и полномочия структурных единиц системы технического обеспечения**

4.4.1 Контроль за организацией и функционированием системы технического обеспечения в медицинской организации осуществляется руководителем медицинской организации.

С этой целью по распоряжению руководителя МО создаются:

- комиссия по оценке уровня технического обеспечения медицинской деятельности;
- комиссия по оценке качества технического обеспечения медицинских изделий;
- комиссия по оценке технического состояния зданий, сооружений и инженерных сетей.

Комиссии подчиняются непосредственно руководителю медицинской организации либо уполномоченному им заместителю.

Результаты работы комиссий (выводы, замечания, предложения, рекомендации и т. п.) предоставляются руководителю медицинской организации.

К работе комиссий в рамках оценки уровня технического обеспечения медицинской деятельности 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 технического обеспечения медицинской деятельности проводятся 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 т. ч. в части безопасного применения медицинских изделий 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 медицинской организации медицинскими изделиями, его соответствие уровню оказываемой медицинской помощи (в т. ч. 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 медицинских изделий.

По результатам работы комиссии составляется «Акт оценки показателей технического обеспечения медицинской деятельности (внутреннего аудита)» с замечаниями и предложениями по улучшению системы технического обеспечения медицинской деятельности.

4.4.3 Заседания комиссии по оценке качества технического обеспечения медицинских изделий проводятся по необходимости, но не реже одного раза в квартал.

Возглавляет комиссию председатель – специалист, ответственный за качество технического обеспечения медицинских изделий.

В состав комиссии входят (ответственные по направлениям):

- ответственный за организацию технического обслуживания МИ;

- ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ;

- ответственный за эксплуатацию сосудов под давлением (в том числе относящихся к системам медицинского газоснабжения);

- 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 п. 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 медицинских изделий 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 проводится 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;

- подготовка 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;

- подготовка помещений для установки МИ в соответствии с утвержденным проектом;

- приемка 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 (с визированием в специальном журнале) допуск специалистов сторонних организаций и/или штатных служб МО к проведению работ:

- по техническому обслуживанию,
- по радиационной безопасности,
- по обслуживанию сосудов под давлением,
- по электробезопасности;

- осуществляет контроль за обеспечением безопасных условий эксплуатации МИ и своевременным исполнением работ:

- связанных с эксплуатацией электроустановок,
- по эксплуатации сосудов под давлением,
- по ТО,

- по радиационной безопасности, в том числе утилизации источников ионизирующего излучения (ИИИ);

- осуществляет контроль за своевременным получением допусков медицинским персоналом (в т.ч. по эксплуатации сосудов под давлением, радиационной безопасности, электробезопасности);

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

## **5 Организация технического обеспечения на этапах жизненного цикла медицинского изделия**

### **5.1 Поставка, приемка, учет**

К применению в медицинских целях допускаются МИ, прошедшие государственную регистрацию в порядке, установленном Правилами [4].

Приобретение (закупка) МИ осуществляется в т.ч. 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 (закупка) МИ осуществляется с учетом требований Постановления Правительства РФ [5]. В случае приобретения МИ для бюджетных медицинских организаций – с учетом требований законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в т. ч. Федерального закона [6] и Приказа [7].

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

Для бюджетных МО приемка поставленных МИ со стороны заказчика осуществляется приемочной комиссией в соответствии со статьей 94 Федерального закона [6].

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

- оборудование для томографии, ангиографии, позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ);
  - рентгеновское оборудование;
  - диагностическое оборудование, в том числе оборудование для ультразвуковой диагностики;
  - наркозно-дыхательное оборудование и оборудование для искусственной вентиляции легких (ИВЛ);
  - клиничко-диагностическое оборудование
- в состав комиссии должен быть включен специалист, отвечающий следующим квалификационным 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: регистрационных удостоверений, сертификатов или деклараций 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.

Постановка на баланс и принятие МИ к инвентарному учету производится 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 документации изготовителя (производителя) либо в иной 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).

Сведения о поставленном на баланс МО МИ должны храниться в бухгалтерии МО. Для учета МИ и ввода МИ в эксплуатацию (организации монтажных, пусконаладочных работ, КТС и постановки МИ на ТО) указанные сведения также представляются сотруднику, ответственному за функционирование системы технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности.

## **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 в соответствии с действующим законодательством (см. приложение А).

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

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

Монтаж МИ должен осуществляться при наличии подготовленных помещений и инженерных коммуникаций в соответствии с требованиями нормативной документации изготовителя (производителя) МИ.

По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводится:

- КТС МИ (в случае, если МИ является СИ, проводится первичная поверка при ее отсутствии или нарушении межповерочного интервала);

- инструктаж медицинского персонала правилам безопасной эксплуатации МИ.

Инструктаж должен проводиться специалистами организации, осуществлявшей поставку или монтаж МИ, в соответствии с требованиями, указанными в технической и/или эксплуатационной документации изготовителя (производителя) МИ, или в соответствии с типовой программой инструктажа по правилам безопасной эксплуатации МИ (если к МИ не предъявляются особые, отличные от стандартных, требования по безопасной эксплуатации). При необходимости, к проведению инструктажа привлекаются специалисты изготовителя (производителя) МИ, или их представители.

Проведение инструктажа фиксируется 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 должен также проводиться 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 рекомендуется проводить во время первого периодического (планового) ТО по договору/контракту. Проведение инструктажа фиксируется в журнале технического обслуживания 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 инструкцией по охране труда при работе на МИ.

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

Акт должен содержать следующие сведения:

- сведения 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.

По завершении процедуры ввода в эксплуатацию МИ и постановки его на ТО оформляется «Акт ввода МИ в эксплуатацию».

Акт должен содержать следующие сведения:

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

Копии документов, данные из которых вносятся в акт, прикладываются к акту.

Акт составляется комиссией с участием представителей МО и сервисной организации, и утверждается руководителем МО.

Рекомендуемая форма «Акта ввода МИ в эксплуатацию» приведена в приложении Б.

Примечание – Ввод в эксплуатацию определенного типа оборудования сопровождается проведением специальных испытаний. Например, ввод в эксплуатацию рентгеновского оборудования сопровождается проведением контроля мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территории, смежных с процедурной рентгеновского кабинета в соответствии с [8].

Документы, подтверждающие ввод в эксплуатацию МИ (акт ввода в эксплуатацию, протокол КТС, свидетельство о поверке СИ, копия договора на ТО

МИ) должны храниться у сотрудника, ответственного за функционирование системы технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности.

### **5.3 Эксплуатация, применение по назначению**

#### **5.3.1 Организация эксплуатации и применения**

Эксплуатация, применение МИ осуществляется медицинским персоналом, допущенным к эксплуатации, применению после проведения первичного или повторного инструктажа ответственным лицом. Применение МИ осуществляется 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 проводится 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 документации (см. п. 4.13 ГОСТ Р 58451–2019) с учетом результатов КТС (поверки в 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 системы медицинского газоснабжения. При этом МИ должны быть зарегистрированы в установленном порядке, установлены (размещены, смонтированы, введены в эксплуатацию) в соответствии с требованиями нормативной и эксплуатационной документации, укомплектованы соответствующей эксплуатационной документацией и в случае необходимости – запасными частями и принадлежностями, находиться в исправном состоянии.

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

МИ, имеющие основания для отказа в ТО в соответствии с п. 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 устанавливается (определяется) 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.

В случае, 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 консервация МИ, в случае ее необходимости, должны осуществляться с учетом требований нормативной, технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя).

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

Системы медицинского газоснабжения (включая трубопроводы 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) относятся к системам жизнеобеспечения, от исправности и эффективной работы которых зависит безопасность пациентов. В связи с этим ТО оборудования систем медицинского газоснабжения в МО является обязательным условием их безопасной эксплуатации.

В ходе ТО выполняются регламентированные документацией профилактические работы по поддержанию работоспособности систем медицинского газоснабжения, а также предусмотренные документацией испытания.

Работы по ТО систем медицинского газоснабжения должны проводиться в соответствии с нормативной и технической документацией, в том числе ГОСТ Р ИСО 7396-1, ГОСТ Р 58451.

Перечень видов работ по организации комплекса технического обеспечения медицинской деятельности с необходимыми разрешительными документами, а также требования к персоналу, исполняющему данные работы, в т.ч. персоналу штатных сервисных служб, приведены в приложении А.

Примечание – К собственной (штатной сервисной) службе медицинской организации, 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), ответственных 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;
- для 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, за 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 п. 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, за электрохозяйство, радиационную безопасность и эксплуатацию сосудов под давлением, 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.

Приемка работ по ТО МИ осуществляется назначенным сотрудником 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 отражаются в финансовом акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО.

Акт должен содержать следующие сведения:

- сведения об организации, проводившей работы по ТО МИ (наименование, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц);
- 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) или 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;
- информация 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 технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности.

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 т. ч. поверке СИ) может вноситься в журналы ТО, либо учитываться 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 должны храниться 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 т. ч. 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 отражаются в акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО и в журнале ТО.

Акт должен содержать следующие сведения:

- сведения 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 в т. ч. использоваться результаты КТС МИ в соответствии с п. 4.13 ГОСТ Р 58451–2019.

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

### 5.3.3 Техническое диагностирование

Результаты проведения диагностирования МИ, в т. ч. на предмет выявления неисправности, отражаются в документе о техническом состоянии. При необходимости, при диагностировании проводится КТС МИ (поверка, если МИ является СИ).

Документ о результатах диагностирования должен содержать следующие сведения:

- сведения 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 оговорено контрактом, подтверждается актом выполненных работ.

Акт должен содержать следующие сведения:

- сведения 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 технического обслуживания, информация о его проведении может вноситься в журналы ТО, либо учитываться иным способом (в отдельном журнале, сводном акте за отчетный период, ведомости и т. п.).

#### 5.3.4 Ремонт МИ

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

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

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

Акт должен содержать следующие сведения:

- сведения 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 приложен документ, содержащий указанный перечень).

Примечание – В ряде случаев, если это предусмотрено действующей нормативной документацией, после ремонта должны проводиться специальные измерения, например:

- после ремонта источников ионизирующего излучения (рентгеновского оборудования) в случае, если ремонт мог повлиять на его технические и/или радиационные характеристики, проводится 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, проводятся гидравлические испытания.

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

#### 5.3.5 КТС МИ и поверка МИ, являющихся СИ

КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке при осуществлении ТО МИ с периодичностью, установленной технической документацией, но не менее одного раза в год (п. 4.3 ГОСТ Р 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для МИ, являющимися СИ утвержденного типа, проводится поверка, 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.).

В случае выявления замечаний по результатам КТС исполнитель работ по ТО устраняет замечания в соответствии с действующим законодательством.

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

КТС МИ должен осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 56606, КТС МИИФ – 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 осуществляется подразделениями (персоналом), не проводящим другие виды работ по ТО МИ.

По согласованию с МО КТС МИ может проводиться в период проведения ТО в присутствии организации, осуществляющей ТО.

Периодичность КТС МИ – не менее одного раза в год.

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

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

КТС МИ проводится в соответствии с нормативными документами, устанавливающими методы испытаний (измерений), включенными в область аккредитации исполнителя работ в установленном законодательством порядке.

По результатам КТС МИ оформляются 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 оформляются в соответствии с требованиями Приказа [9].

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, МО должна принять решение о прекращении эксплуатации МИ и проведении внепланового ТО, диагностирования или ремонта в целях устранения несоответствий.

В случае восстановления работоспособности МИ проводится 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 проведения первичной поверки является нарушением требований законодательства, так как не может гарантировать точность показаний отремонтированного оборудования и, соответственно, качество медицинской услуги.

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

В случае невозможности восстановления работоспособности МИ принимают решение о возможности списания и утилизации данного МИ (см. 5.4).

## **5.4 Вывод из эксплуатации, списание, утилизация**

### **5.4.1 Вывод из эксплуатации**

В соответствии с п. 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 с участием специалистов организации, лицензированной в соответствии с Постановлением Правительства РФ [10].

Вывод из эксплуатации МИ, содержащего ИИИ, осуществляет комиссия с участием специалистов организации, лицензированной в соответствии с Постановлениями Правительства РФ [10] и [11].

### **5.4.2 Демонтаж**

В соответствии с п. 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 РФ [10]. До момента списания и утилизации демонтированные МИ должны находиться на ответственном хранении в МО.

### **5.4.3 Списание**

Списание МИ проводится в соответствии с Постановлением Правительства РФ [12].

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 вышедшим 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 использования 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 РФ [10], а в случае, если МИ является ИИИ – с Постановлениями Правительства РФ [10] и [11].

МИ может быть рекомендовано к списанию в случае, если:

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

В случае, 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 устанавливается согласно требованиям действующего законодательства.

В случае, если балансовая стоимость МИ составляет не более 100 тысяч рублей, списание МИ производится комиссией МО. В случае, если балансовая стоимость МИ составляет более 100 тысяч рублей, акт непригодности МИ для дальнейшего использования утверждается комитетом по управлению имуществом (КУГИ, КУМИ).

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

#### 5.4.4 Утилизация, извлечение драгоценных металлов

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

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

Утилизация источников ионизирующего излучения (ИИИ) производится в порядке установленном законодательством в области радиационной безопасности и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских установок с ИИИ осуществляется специально подготовленным персоналом группы А организации, лицензированной в соответствии с Постановлениями Правительства РФ [10] и [11]. Работы по извлечению и демонтажу ИИИ осуществляет 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 источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

При наличии в МИ драгоценных металлов (в случае наличия информации о содержании драгоценных металлов в инвентарной карточке МИ) содержащие их узлы должны быть изъяты и направлены на переработку. Переработка узлов МИ, содержащих драгоценные металлы, и извлечение драгоценных металлов, должны осуществляться в установленном действующим законодательством порядке.

#### 5.4.5 Снятие МИ с учета

Снятие с учета МИ проводится в соответствии с Постановлением Правительства РФ [13]. 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 МИ**

#### 5.5.1 Общие требования

Администрация МО должна обеспечить безопасные условия труда, снижение уровня воздействия опасных и вредных производственных факторов, создание

условий, исключая 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), ответственных 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 нормативных документов: п. 1.2.2 и п. 28 приложения 3 Правил [14] и ГОСТ Р 50571.28 Потребитель обязан обеспечить проведение мероприятий по необходимым испытаниям электроустановок и электрооборудования зданий и помещений Потребителя. При этом нарушение Правил [14] влечет за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством (см. п. 1.2.10 Правил [14]).

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

- проверка состояния элементов заземляющего устройства проводится в первый год эксплуатации заземляющего устройства, а также в последующие годы не реже 1 раза в 3 года;

- проверка непрерывности цепи между заземлителем и заземляемой электромедицинской аппаратурой, испытание проводников систем уравнивания и выравнивания потенциалов должны проводиться не реже одного раза в год, а также при каждой перестановке электромедицинской аппаратуры, после реконструкции и ремонта заземляющих устройств (см. п. 2.12.17, 2.7.13–2.7.17 и п. 28.5 приложения 3 Правил [14]);

- измерение сопротивления заземляющего устройства периодически не реже 1 раза в год. Внеплановые измерения сопротивления заземляющих устройств должны проводиться после их реконструкции или капитального ремонта (см. п. 2.12.17 Правил [14]);

- измерение токов короткого замыкания петли фаза–нуль проводится при приемке сети в эксплуатацию, а также периодически в процессе эксплуатации после проведения измерения непрерывности цепи между заземлителем и заземляемой электромедицинской аппаратурой. Внеплановые измерения должны проводиться

при капитальных ремонтах и реконструкциях сети (п. 2.12.17, 2.7.13 и п. 28.4 приложения 3 Правил [14]);

- проверка действия максимальных и независимых расцепителей аппаратов защиты проводится при приемке сети в эксплуатацию и после капитальных ремонтов (п. 28.6 приложения 3 Правил [14]);

- измерение сопротивления изоляции электрооборудования и сетей должно проводиться 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 проводятся не реже одного раза в год (п. 2.12.17, таблица 37 Правил [14]);

- визуальный осмотр электроустановок проводится с периодичностью один раз в год;

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

В соответствии с п. 2.3.12 Правил [15] замеры сопротивления изоляции электрических сетей в открытых сооружениях, а также в сырых, пожароопасных и взрывоопасных помещениях производится не реже одного раза в 6 месяцев; в закрытых сооружениях и помещениях с нормальной средой – не реже одного раза в год.

Измерения должны проводиться зарегистрированной в установленном порядке электролабораторией, имеющей свидетельство о регистрации, выданное Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор).

### 5.5.3 Радиационный контроль

В соответствии с [8] для обеспечения безопасности от воздействия радиационных и нерадиационных факторов МО обязана осуществлять производственный контроль в рамках согласованной с органом Госсанэпиднадзора (Роспотребнадзора) 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;

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

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

Радиационный контроль и контроль защитной эффективности и других эксплуатационных параметров средств радиационной защиты проводится аккредитованными организациями.

#### 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. п. 10.21 [8]), а также по необходимости.

Проверка «эффективности работы» системы приточно-вытяжной вентиляции в подразделениях (помещениях) МО (т. е. соответствия кратности воздухообмена, если для данных помещений она регламентирована) должна проводиться не менее одного раза в год (см. п. 6.5 [16]).

Контроль параметров микроклимата руководством МО должен быть организован с периодичностью не реже одного раза в шесть месяцев (см. п. 6.41 [16]).

## 6 Учетно-отчетные документы по техническому обеспечению

Основными документами по функционированию системы технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности 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 ответственные за их хранение приведены в таблице 1:

Таблица 1

№	Наименование отчетного документа	Ответственный за хранение	Срок хранения
1	Договоры поставки МИ	Ответственный за качество оказываемой медицинской помощи	5 лет после окончания срока действия

			договора
2	Регистрационные удостоверения на МИ	Ответственный за качество оказываемой медицинской помощи	До момента списания МИ
3	Сертификат/декларация соответствия	Ответственный за качество оказываемой медицинской помощи	До момента списания МИ
4	Свидетельства или сведения о первичной поверке СИ	Ответственный за метрологическое обеспечение эксплуатируемых СИ	До момента списания МИ
5	Техническая и/или эксплуатационная документация производителя (изготовителя)	Заведующие отделениями	До момента списания МИ
6	Акт приема-передачи МИ	Ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ	5 лет
7	Товарно-транспортная накладная	Ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ	5 лет
8	Инвентарные карточки	Ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ	5 лет после уничтожения основного средства
9	Акт ввода в эксплуатацию МИ	Ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ	5 лет после списания основного средства
10	Протоколы приемочных испытаний	Ответственный за организацию технического обслуживания МИ	До момента списания МИ
11	Журналы инструктажа медицинского персонала по правилам безопасной эксплуатации МИ	Ответственный за охрану труда	Не менее пяти лет
12	Акт монтажа/демонтажа	Ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ	5 лет после списания основного средства

13	Договоры, журналы технического обслуживания	Ответственный за организацию технического обслуживания МИ	Не менее трех лет
14	Протоколы периодических испытаний	Ответственный за организацию технического обслуживания МИ	Не менее трех лет
15	Сведения о периодической поверке СИ	Ответственный за метрологическое обеспечение эксплуатируемых СИ	Не менее трех межповерочных интервалов
16	Протоколы контроля эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования, протоколы дозиметрического контроля,	Ответственный за радиационную безопасность и производственный радиационный контроль	Не менее трех лет
17	Протоколы гидравлических испытаний сосудов под давлением	Ответственный за эксплуатацию сосудов под давлением	В процессе эксплуатации МИ
18	Ведомости дефектов	Ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ	До момента списания МИ
19	Акты о непригодности МИ	Ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ	До момента списания МИ
20	Графики поверки СИ	Ответственный за метрологическое обеспечение эксплуатируемых СИ	Не менее трех межповерочных интервалов
21	Графики проведения КТС	Ответственный за организацию технического обслуживания МИ;	Не менее трех лет
22	Графики проведения ТО	Ответственный за организацию технического обслуживания МИ;	Не менее трех лет
23	Акты вывода МИ из эксплуатации	Ответственный за учет и списание (снятие с учета), и вывод из эксплуатации МИ	До момента списания МИ
24	Протоколы электроизмерений	Ответственный за контроль за состоянием электрических сетей и подключением МИ к питающей сети	Не менее трех лет

25	Протоколы контроля технического состояния и защитной эффективности передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты	Ответственный за радиационную безопасность и производственный радиационный контроль	Не менее трех лет
26	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 трех лет
27	Журналы инструктажа специалистов, осуществляющих работы по КТО МИ	Ответственный за охрану труда	Не менее пяти лет
28	Допуски специалистов к осуществлению работ	Ответственный за охрану труда	Постоянно
29	Результаты специальной оценки рабочих мест	Ответственный за охрану труда	Не менее трех лет
30	Разрешительные документы на право эксплуатации МИ, функционирование отделений (в т. ч санитарно-эпидемиологические заключения и пр.)	Главный инженер	Постоянно
31	Акты выполненных работ	Бухгалтерия	В течении действия договора, и после не менее 5 лет
32	Результаты (акты) внутренних проверок (аудитов)	Ответственный за качество оказываемой медицинской помощи	Постоянно
33	Результаты переподготовки и/или повышения квалификации медицинского персонала	Ответственный за охрану труда	Постоянно

34	Руководящие документы [положения, руководства, документы системы менеджмента качества (СМК)]	Администрация МО	Постоянно
35	Приказы и распоряжения	Администрация МО	Постоянно
36	Проектная документация	Главный инженер	Постоянно

## 7 Оценка уровня технического обеспечения

МО обязана проводить работы по оценке уровня технического обеспечения медицинской деятельности.

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 оформляться актом. Рекомендуемая форма акта приведена в приложении В.

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

При оценке уровня технического обеспечения должны учитываться факторы в соответствии с п. 11.4 ГОСТ Р 58451–2019.

Ежегодные результаты оценки уровня технического состояния, составленные в соответствии с положениями СМК организации, должны использоваться 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**

Вид деятельности	Требования к сервисной организации	Требования к персоналу, исполняющему работы, в т. ч. силами штатных сервисных служб МО
<p>А.1 Работы по ТО МИ, являющихся ИИИ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</li> <li>- Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (ИИИ) (генерирующих) с санитарно-эпидемиологическим заключением с указанием видов деятельности</li> <li>- Лицензия на право эксплуатации радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества)*</li> <li>- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации), с установленной периодичностью по соответствующим видам или типам МИ</li> <li>- Высшее или среднее техническое образование</li> <li>- Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- по электробезопасности;</li> <li>- по радиационной безопасности.</li> </ul> </li> </ul>

<p>А.2 Работы по ТО МИ, являющихся СИ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</li> <li>- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Высшее или среднее техническое образование</li> <li>- Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации), с установленной периодичностью по соответствующим видам или типам МИ</li> <li>- Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ (по электробезопасности).</li> </ul>
<p>А.3 Работы по ТО МИ, в т. ч. являющихся ИИИ, СИ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</li> <li>- Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (ИИИ) (генерирующих) с санитарно-эпидемиологическим заключением с указанием видов деятельности</li> <li>- Лицензия на право эксплуатации радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества)*</li> <li>- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации), с установленной периодичностью по соответствующим видам или типам МИ</li> <li>- Высшее или среднее техническое образование</li> <li>- Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- по электробезопасности;</li> <li>- по радиационной безопасности;</li> <li>- по промышленной безопасности**</li> </ul> </li> </ul>

	системы менеджмента качества (сертификат)	
А.4 Работы по ремонту МИ, являющихся ИИИ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Требования в соответствии с А.1</li> <li>- Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц***</li> </ul>	
А.5 Работы по ремонту СИ с последующей первичной поверкой	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</li> <li>- Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц***</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Высшее или среднее техническое образование</li> <li>- Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации) с установленной периодичностью по соответствующим видам или типам МИ</li> <li>- Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ (по электробезопасности)</li> </ul>
А.6 Работы по ремонту МИ, в т. ч. являющихся ИИИ, СИ	Требования в соответствии с А.4 и А.5	

А.7 Работы по КТС МИ, являющихся ИИИ	<ul style="list-style-type: none"><li>- Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (в т. ч. с ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц</li><li>- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</li><li>- Лицензия на осуществление деятельности в области использования ИИИ (генерирующих) с санитарно-эпидемиологическим заключением с указанием видов деятельности</li><li>- Лицензия на право эксплуатации радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества)</li><li>- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ:<ul style="list-style-type: none"><li>- по электробезопасности;</li><li>- по радиационной безопасности</li></ul></li></ul>
А.8 Работы по КТС МИ, не являющихся ИИИ	<ul style="list-style-type: none"><li>- Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ:<ul style="list-style-type: none"><li>- по электробезопасности;</li><li>- по промышленной безопасности**</li></ul></li></ul>

	<p>едином реестре аккредитованных лиц***</p> <p>- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</p> <p>- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)</p>	
А.9 Работы по поверке СИ	<p>Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц</p>	<p>Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ (по электробезопасности)</p>
А.10 Работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, являющихся ИИИ	Требования в соответствии с А.4	
А.11 Работы по монтажу/демонтажу или наладке СИ	<p>Требования в соответствии с А.5</p> <p>См. примечание 1</p>	
А.12 Работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, в т. ч. являющихся ИИИ, СИ	Требования в соответствии с А.6	
А.13 Работы по ТО систем медицинского газоснабжения	<p>Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если</p>	<p>- Документы, подтверждающие обучение (профессиональную переподготовку, повышение квалификации)</p> <p>с</p>

(СМГ)	техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники****	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; - по пожарной безопасности (пожарно-технический минимум для электрогазосварщиков); - по работе на высоте с применением средств подмащивания (при необходимости); - по 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	- Лицензия на осуществление деятельности в области использования ИИИ (генерирующих) с санитарно-эпидемиологическим	Квалификационная группа допуска к проведению опасных и специальных видов работ: - по электробезопасности;

	заключением с указанием видов деятельности - Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц	- по 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	-
А.18 Комплекс работ по техническому обеспечению медицинской деятельности	Требования в соответствии с А.3; А.6; А.7; А.8; А.9; А.12; А.13; А.15; А.16; А.17	
<p>* В случае проведения ТО МИ, содержащих открытые или закрытые радиационные источники (радиоактивные вещества), или если при проведении ТО МИ необходимо использование радиационных источников.</p> <p>** В случае, если МИ являются сосудами, работающими под давлением.</p> <p>*** Требования к исполнителю, выполняющему указанные виды работ</p> <p>**** Если СМГ или ее элементы зарегистрированы в установленном порядке, как МИ.</p> <p>Примечания</p> <p>1 При нарушении (окончании) межповерочного интервала должна быть проведена периодическая поверка.</p> <p>2 Наименования разрешительных документов приведены по состоянию на ... 202_ года.</p>		

**Приложение Б  
(рекомендуемое)**

**Форма Акта ввода МИ в эксплуатацию**

<p>«Утверждаю»</p> <p>_____</p> <p>(Должность руководителя МО)</p> <p>_____</p> <p>(Наименование МО)</p> <p>_____ / _____</p> <p>МП</p>	<p>«Согласовано»</p> <p>_____</p> <p>(Должность руководителя сервисной организации)</p> <p>_____</p> <p>(Наименование сервисной организации)</p> <p>_____ / _____</p> <p>МП</p>
---	---

**Акт ввода в эксплуатацию  
медицинского изделия (МИ)**

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 произведен представителем \_\_\_\_\_,  
(лицензия на техническое обслуживание № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ года).

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

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

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

---

4) Указать наличие эксплуатационной и ремонтной документации, а в случае, если оборудование – 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 нормативных документов, предъявляемым к эксплуатации данного МИ:

---

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

---

---

9) Номер и дата протокола КТС (сведения о поверке, в случае, 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 (ФИО, должность):

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_

Примечание – В случае, если количество специалистов, осуществляющих эксплуатацию МИ, более одного, инструктаж проводится минимум для 2-х 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 технического обслуживания, данный акт является основанием для постановки МИ на ТО в \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Замечания и предложения комиссии:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Заключение: на основании вышеизложенного, МИ, указанное в п. 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

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

МП

**АКТ**

**оценки показателей технического обеспечения медицинской деятельности  
(внутренний аудит)  
в медицинской организации за 20\_\_ год**

Применяемые сокращения:

МО – медицинская организация

МИ – медицинские изделия

СИ – средства измерения

ТО – техническое обслуживание

ТОМД – техническое обеспечение медицинской деятельности

КТС – контроль технического состояния

ИИИ – источники ионизирующего излучения

НД – нормативная документация

КЭП – контроль эксплуатационных параметров

Комиссия в составе:

Председатель комиссии –

Члены комиссии:

-

-

-

провела внутренний аудит системы технического обеспечения медицинской деятельности в  
\_\_\_\_\_ за 20\_\_ год.

Результаты оценки показателей технического обеспечения медицинской деятельности:

№ п/п	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 № и дату приказа
1.2	Наличие в МО комиссии/ ответственных лиц за функционирование системы ТОМД			Указать № и дату приказа
1.2.1		Ответственный за функционирование системы ТОМД		Указать ФИО, должность
1.2.2		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
1.2.3		Ответственный за метрологическое обеспечение СИ		Указать ФИО, должность
1.2.4		Ответственный за состояние электрических сетей и подключение МИ к питающей сети		Указать ФИО, должность
1.2.5		Ответственный за		Указать ФИО,

		эксплуатацию сосудов под давлением		должность
1.2.6		Ответственный за радиационную безопасность и производственный радиационный контроль		Указать ФИО, должность
1.3	Обеспечение взаимодействия ответственных лиц МО при организации работ по ТОМД			
1.3.1		Функциональная подчиненность ответственных лиц МО при организации работ по ТОМД		Указать подчиненность специалистов МО
2	Организация системы ТОМД			
2.1	Обеспечение технического обслуживания МИ			
2.1.1	В случае обслуживания МИ сервисной(ыми) организацией(ями):			
		Наличие договора/договоров на ТО <u>всей</u> номенклатуры МИ		Указать № всех договоров, организаций и их 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 поверки средств измерений		
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, если есть замечания
		Проведение КТС независимым персоналом (не осуществляющим ТО МИ)		
		Наличие записей о проведенных ремонтах МИ		
2.1.1.3	Квалификация персонала			

	сервисной организации			
		Наличие у персонала сервисной организации допусков: - по электробезопасности; - по работе с сосудами под давлением; - по радиационной безопасности (в случае обслуживания ИИИ)		
2.1.2	В случае обслуживания МИ штатными специалистами:			
		Наличие спецификации (перечня) обслуживаемых МИ		
2.1.2.1	Соответствие выполняемых штатными специалистами работ требованиям НД			
		Обеспечение проведения контроля технического состояния (самостоятельно при наличии аккредитации, либо по субподряду)		
		Обеспечение проведения первичной поверки средств измерений (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 о проведенных работах		
		Наличие протоколов КТС, в том числе послеремонтного; полнота проведения КТС		Указать, если есть замечания
		Проведение КТС независимым персоналом (не осуществляющим ТО МИ)		
		Наличие записей о проведенных ремонтах МИ		
2.1.2.3	Квалификация штатных специалистов			
		Наличие у штатных специалистов допусков: - по электробезопасности; - по работе с сосудами под давлением; - по радиационной безопасности (в случае обслуживания ИИИ)		
2.2	Обеспечение условий для безопасной эксплуатации МИ			
2.2.1	Организация периодической поверки СИ			Указать № договора, организацию, разрешительны

				е документы (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			Указать № договора, организацию, разрешительны е документы (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		Указать № договора, организацию, разрешительны е документы (аттестат

				аккредитации)
		Наличие в МО графика проведения дозиметрического контроля		
		Соблюдение периодичности и полноты проведения дозиметрического контроля в соответствии с графиком		
2.2.4	Организация контроля производственных физических факторов			Указать № договора, организацию, разрешительные документы (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			Указать № договора, организацию, разрешительные документы (свидетельство о регистрации электролаборатории)
		Наличие в МО графика		

		проведения электроизмерений		
		Соблюдение периодичности и полноты проведения электроизмерений в соответствии с графиком		
2.3	Обеспечение ТО систем медицинского газоснабжения			
		Наличие договора/договоров на ТО систем медицинского газоснабжения		Указать № договора, организацию
		Наличие протоколов испытаний системы медицинского газоснабжения		
2.4	Обеспечение проведения необходимых инструктажей			
		Обеспечение проведения инструктажей и проверки знаний персонала, работающего с сосудами под давлением		Указать количество и специализацию
2.5	Обеспечение наличия необходимых документов – допусков отделений к эксплуатации			
2.5.1		Наличие актов ввода в эксплуатацию (при необходимости)		

		Наличие технических паспортов (при необходимости)		
2.5.2		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 РФ 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] Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)
- [6] Федеральный закон от 04 апреля 2013 г. № 44-ФЗ О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд
- [7] Приказ Минздрава РФ 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

- |   |   |
|---|---|
| [8] СанПиН 2.6.1.1192-03  | Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований  |
| [9] Приказ Минпромторга РФ от 31 июля 2020 г. № 2510  | Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке  |
| [10] Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469   | Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники |
| [11] Постановление Правительства РФ от 2 апреля 2012 г. № 278   | О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)   |
| [12] Постановление Правительства РФ от 14 октября 2010 г. № 834   | Об особенностях списания федерального имущества   |
| [13] Постановление Правительства РФ от 16 июля 2007 г. № 447  | О совершенствовании учета федерального имущества  |
| [14] Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (утверждены приказом Минэнерго России от 13 января 2003 г. № 6) |   |
| [15] ППБО 07–91   | Правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения  |

[16] СанПиН 2.1.3.2630–10

Санитарно-эпидемиологические требования к  
организациям, осуществляющим медицинскую  
деятельность

---

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

---