

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
от 3 октября 2006 г. № 78

На основании подпункта 8.26 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78 «Об утверждении Инструкции об организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники» следующие изменения:

1.1. преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании подпункта 8.26 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

1.2. в пункте 1:

слово «прилагаемую» исключить;

дополнить пункт словом «(прилагается)»;

1.3. Инструкцию об организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники, утвержденную этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.С.Караник

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
03.10.2006 № 78
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . . __2019 №)

Инструкция
об организации технического обслуживания и ремонта медицинской
техники

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники и распространяется на юридических лиц всех форм собственности, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинской техники (далее – сервисная служба) и на владельцев (пользователей) медицинской техники.

Для целей настоящей Инструкции применяются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, а также следующие термины и их определения:

владелец (пользователь) медицинской техники – юридическое или физическое лицо, владеющее (пользующееся) медицинской техникой на правах собственности, оперативного управления, хозяйственного ведения, аренды или на иных законных основаниях;

исправная медицинская техника – состояние медицинской техники, при котором она соответствует всем требованиям технической и (или) эксплуатационной документации производителя и (или) техническим нормативным правовым актам (далее – ТНПА);

капитальный ремонт медицинской техники – вид ремонта, выполняемый для восстановления исправности и полного или близкого к полному восстановлению ресурса медицинской техники с заменой или восстановлением любых ее частей, включая базовые, в соответствии с технической документацией производителя;

комплексное техническое обслуживание медицинской техники (техническое обслуживание) – комплекс операций по поддержанию

работоспособности или исправности медицинской техники при использовании по назначению, ожидании, хранении и транспортировании;

неисправная медицинская техника – состояние медицинской техники, при котором она не соответствует хотя бы одному из требований технической и (или) эксплуатационной документации производителя и (или) ТНПА;

работоспособная медицинская техника – состояние медицинской техники, при котором значения всех параметров, характеризующих способность выполнять заданные функции, соответствуют требованиям технической и (или) эксплуатационной документации производителя и (или) ТНПА;

ремонт медицинской техники – комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности медицинской техники и восстановлению ресурсов медицинской техники или ее составных частей в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, включающий текущий, средний и капитальный ремонты;

ремонтная документация – техническая документация производителя, содержащая данные для проведения ремонтных работ медицинской техники сервисной службой;

ресурс медицинской техники – суммарная наработка медицинской техники от начала ее эксплуатации или ее возобновления после ремонта до перехода в предельное состояние;

средний ремонт медицинской техники – вид ремонта, выполняемый для восстановления исправности и частичного восстановления ресурса медицинской техники с заменой или восстановлением составных частей ограниченной номенклатуры и контролем технического состояния составных частей, выполняемый в объеме, установленном в технической документации производителя; текущий ремонт медицинской техники – вид ремонта, выполняемого по мере возникновения неисправности для обеспечения или восстановления работоспособности медицинской техники и состоящий в замене и (или) восстановлении отдельных частей в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя;

техническая документация производителя – совокупность документов, необходимая и достаточная для непосредственного использования на каждой стадии жизненного цикла медицинской техники;

эксплуатационная документация производителя – документация, предназначенная для использования при эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте медицинской техники в процессе эксплуатации;

эксплуатация медицинской техники – стадия жизненного цикла медицинской техники, на которой реализуется, поддерживается и восстанавливается ее качество.

2. Техническое обслуживание медицинской техники в период гарантийного и послегарантийного срока эксплуатации является

обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного использования по назначению.

3. Субъекты хозяйствования вправе выполнять работы и оказывать услуги по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники при наличии заключения о возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники и изделий медицинского назначения, выданного Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

Не требуется получения указанного заключения для выполнения работ и оказания услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники, осуществляемых субъектами хозяйствования, которые являются производителями этой техники.

ГЛАВА 2 ТРЕБОВАНИЯ К ВЛАДЕЛЬЦУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ) МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

4. Владелец (пользователь) медицинской техники обязан:

4.1. обеспечить работоспособность и безопасную эксплуатацию медицинской техники;

4.2. обеспечить необходимые условия для проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники, в том числе:

организовать доступ сервисной службе для обслуживания медицинской техники и при необходимости приостанавливать ее эксплуатацию на время производства работ (услуг);

выделить соответствующие помещения для хранения неэксплуатируемой медицинской техники и запасных частей;

организовать проведение обучения своих работников по обеспечению эксплуатации медицинской техники и технике безопасности при ее работе;

4.3. перед использованием медицинской техники проводить проверку ее работоспособности, выполняя в соответствии с эксплуатационной документацией производителя следующие операции:

производить внешний осмотр медицинской техники, включая проверку целостности корпусов, датчиков, сетевых шнуров, приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, а также наличия экранов, ограждений, защитных устройств и др.;

проверка наличия соответствующих расходных материалов в медицинской технике;

проверка соответствия и срока действия поверки средств измерений;

проверка исходных положений элементов управления;

иные операции, в соответствии с ТНПА Республики Беларусь, эксплуатационной и (или) технической документацией производителя;

4.4. обеспечивать соблюдение мер безопасности перед началом эксплуатации медицинской техники;

4.5. не допускать к использованию неисправную медицинскую технику;

4.6. обеспечить использование медицинской техники, ее эксплуатацию в соответствии с требованиями эксплуатационной документации производителя;

4.7. контролировать качество выполненных работ (услуг) сервисной службой по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники путем подписания соответствующих актов сдачи-приемки выполненных работ (услуг);

4.8. осуществлять контроль за состоянием эксплуатируемой медицинской техники, в том числе измерительной техники, и обеспечивать своевременную поверку или калибровку у организаций, аккредитованных в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь;

4.9. проводить списание медицинской техники с привлечением при необходимости, специалистов сервисной службы, осуществляющей техническое обслуживание и ремонт медицинской техники;

4.10. выполнять иные обязанности, предусмотренные настоящей Инструкцией и иным законодательством Республики Беларусь.

4.11. нести ответственность за обеспечение работоспособности и безопасной эксплуатации медицинской техники, если периодичность технического обслуживания реже, чем указана в пунктах 13-15 настоящей Инструкции.

ГЛАВА 3 ТРЕБОВАНИЯ К СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЕ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

5. К документации по техническому обслуживанию и (или) ремонту медицинской техники относятся:

техническая и (или) эксплуатационная документация производителя по техническому обслуживанию и ремонту на весь перечень обслуживаемой медицинской техники;

нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (медицинской техники);

нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике и методы ее испытаний;

нормативные документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

руководство по обеспечению и контролю качества работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники.

Учетно-отчетная документация:

договоры на техническое обслуживание и (или) ремонт медицинской техники;

акты сдачи-приемки выполненных работ (услуг) по техническому обслуживанию и (или) ремонту медицинской техники;

акты-наряды на техническое обслуживание медицинской техники;

графики технического обслуживания медицинской техники к договору.

6. При выполнении работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники в целях обеспечения безопасности специалистов сервисной службы, а также работников владельца (пользователя) медицинской техники подлежат соблюдению требования нормативных правовых актов в области охраны труда и техники безопасности.

7. Сервисная служба обеспечивает качество работ (услуг) по техническому обслуживанию медицинской техники в соответствии с требованиями, установленными технической и (или) эксплуатационной документацией производителя и (или) ТНПА и настоящей Инструкцией, а также гарантирует работоспособность медицинской техники в интервалах между ее техническим обслуживанием, в том числе путем поддержания работоспособности медицинской техники на условиях заключенного договора.

8. Качество работ (услуг) по ремонту медицинской техники подтверждается гарантийными обязательствами на выполненные работы.

9. Сервисная служба обеспечивает:

своевременное техническое обслуживание и ремонт медицинской техники;

своевременную поставку запасных частей, необходимых для выполнения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники в соответствии с законодательством;

сбор информации о конструктивных и эксплуатационных качествах медицинской техники, состоящей на техническом обслуживании, изучение, обобщение причин нарушений ее работы, а также участие в работе комиссий по составлению дефектных актов для представления рекламаций производителям медицинской техники;

оказание технической помощи владельцам (пользователям) при эксплуатации медицинской техники, проведение инструктажа с их работниками по правилам эксплуатации медицинской техники;

диагностику состояния медицинской техники по результатам осуществления ее технического обслуживания;

выполнение других работ (услуг), связанных с техническим обслуживанием и ремонтом медицинской техники, в соответствии с законодательством.

ГЛАВА 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

10. Для обеспечения безопасной эксплуатации медицинской техники, предупреждения сбоев в ее работе, поддержания параметров медицинской техники в пределах, определенных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, вся находящаяся в эксплуатации у владельца (пользователя) медицинская техника подлежит техническому обслуживанию. Эксплуатация медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием в полном объеме и (или) снятой с технического обслуживания, не допускается.

11. Работы (услуги) по техническому обслуживанию медицинской техники в период гарантийного срока ее эксплуатации осуществляются производителем или уполномоченным представителем производителя медицинской техники.

Работы (услуги) по техническому обслуживанию медицинской техники в послегарантийный период осуществляются сервисной службой на договорной основе в соответствии с настоящей Инструкцией и требованиями законодательства Республики Беларусь.

12. Комплексное техническое обслуживание медицинской техники проводится сервисной службой и включает в себя следующие основные виды работ (услуг):

- текущее техническое обслуживание;
- периодическое техническое обслуживание;
- контроль технического состояния.

13. При проведении текущего технического обслуживания определяется техническое состояние и функциональная работоспособность медицинской техники и выполняются следующие работы (услуги):

проверка изоляции кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов;

проверка составных частей медицинской техники на отсутствие механических повреждений;

проверка работоспособности медицинской техники, ее составных частей и устройств, электрических цепей, элементов сигнализации, защитных устройств согласно технической и (или) эксплуатационной документации производителя;

устранение выявленных повреждений и неисправностей с частичной разборкой неисправной части аппарата (снятие панелей, кожухов, ручек органов управления и т.д.) и при необходимости заменой запасных частей с

последующей регулировкой и проверкой его работоспособности;

иные указанные в технической и (или) эксплуатационной документации производителя операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.

Текущее техническое обслуживание проводится один раз в месяц.

14. При периодическом техническом обслуживании выполняется комплекс операций по обеспечению работоспособности (исправности) медицинской техники через интервалы времени, определенные в технической и (или) эксплуатационной документации производителя, и включает в себя следующие работы (услуги):

очистка поверхностей блоков, составляющих элементов, плат и других составных частей медицинской техники;

проверка на отсутствие окисленных контактов, разъемов подключения кабелей, штепселей кабелей, пускателей, реле и других составных частей медицинской техники и их очистка;

очистка от отработанной смазки и повторная смазка элементов механических передач, редукторов и других составных частей медицинской техники, подлежащих смазке;

проверка надежности крепления блоков, составляющих элементов, плат и других составных частей медицинской техники;

проверка работоспособности медицинской техники по встроенным приборам, индикаторам, контрольным тестам;

заправка специальными материалами, жидкостями и др.;

замена отработавших ресурс составных частей (щетki электромашин, фильтры и т.п.);

специальные работы (услуги) для данной медицинской техники, установленные технической и (или) эксплуатационной документацией производителя.

Конкретное содержание и выполнение периодического технического обслуживания по каждому виду медицинских изделий может устанавливаться в технической и (или) эксплуатационной документации производителя и проводится в необходимых объемах по результатам текущего технического обслуживания медицинской техники. При отсутствии технической и (или) эксплуатационной документации производителя периодическое техническое обслуживание проводится не реже 1 (одного) раза в 3 (три) месяца.

15. При контроле технического состояния медицинской техники определяются значения основных технических характеристик, указанных в технической и (или) эксплуатационной документации производителя, и выполняются следующие работы (услуги):

инструментальный контроль основных технических характеристик;

проверка органов управления, встроенных контрольно-измерительных приборов на четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание

защитных устройств и блокировок, работоспособность системы индикации и сигнализации;

проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

проверка состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

регулировка и проверка работоспособности.

Сроки выполнения контроля технического состояния:

непосредственно после выполнения текущего ремонта, который мог повлечь за собой изменение технических параметров, определенных в технической и (или) эксплуатационной документации производителя;

периодически согласно технической и (или) эксплуатационной документации производителя, но не реже 1 (одного) раза в год.

16. Для поддержания работоспособности медицинской техники сервисная служба, в случае возникновения неисправности медицинской техники, направляет своего представителя с момента письменного извещения владельца (пользователя) медицинской техники, с которым заключен договор на комплексное техническое обслуживание медицинской техники, в течение двух рабочих дней.

17. Договоры на комплексное техническое обслуживание медицинской техники заключаются только на работоспособную, укомплектованную медицинскую технику. Не допускается привлекать к выполнению комплексного технического обслуживания одной и той же медицинской техники иные сервисные службы в период действия договора.

18. До истечения срока действия договора, перед заключением нового договора на комплексное техническое обслуживание, специалисты сервисной службы должны провести проверку технического состояния медицинской техники (диагностику) с целью установления ее исправности и работоспособности с последующей выдачей технического заключения о работоспособности медицинской техники.

ГЛАВА 5 РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

19. Ремонт медицинской техники в период гарантийного срока ее эксплуатации осуществляется производителем или уполномоченным представителем производителя медицинской техники на условиях договора поставки.

В период послегарантийного срока эксплуатации сервисная служба осуществляет ремонт медицинской техники на основании договоров, заключенных с владельцами (пользователями) медицинской техники. Договоры на ремонт медицинской техники заключаются с учетом требований настоящей Инструкции, в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

Ремонт медицинской техники производится на месте ее эксплуатации или на площадях сервисной службы в зависимости от требований технической и (или) эксплуатационной документации производителя и сложности выполнения работ (услуг).

20. Сервисная служба обязана направить своего представителя для проведения ремонта медицинской техники не позднее 10 дней с момента письменного извещения владельца (пользователя) медицинской техники, с которым заключен договор на ремонт медицинской техники, если меньший срок не установлен договором.

21. Устанавливаются следующие виды ремонта медицинской техники:
текущий ремонт;
средний ремонт;
капитальный ремонт.

22. Содержание текущего ремонта медицинской техники определяется видом и характером возникшей неисправности.

23. В ходе выполнения среднего ремонта медицинской техники технические характеристики и функциональные свойства медицинской техники подлежат восстановлению до значений, установленных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя.

Среднему ремонту подвергается медицинская техника в целом либо только ее неисправные составные части.

24. Капитальный ремонт медицинской техники должен обеспечивать восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик медицинской техники в объеме и до значений, установленных в технической документации производителя. Содержание и объем капитального ремонта медицинской техники определяются работами (услугами) по полной разборке, по детальной дефектации, полному или частичному повторному монтажу медицинской техники.

25. Выполненные работы (услуги) по текущему, среднему и капитальному ремонту медицинской техники оформляются актом сдачи-приемки выполненных работ (услуг).

26. После проведения вышеуказанных ремонтных работ медицинской техники на отремонтированные узлы и блоки, поставленные сервисной службой, устанавливается гарантийный срок не менее трех месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня подписания сторонами акта сдачи-приемки выполненных работ (услуг).

ГЛАВА 6 ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЦЕН И РАСЧЕТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

27. Цены на работы (услуги) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники формируются в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

28. Порядок расчета за работы (услуги) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники производится в соответствии с заключенными договорами с учетом требований законодательства Республики Беларусь.