

Об утверждении Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 февраля 2009 г. № 20 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/20566 от 02.03.2009 г.) <W20920566>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2010 г. № 149 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/23022 от 02.12.2010 г.) <W21023022>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 февраля 2020 г. № 11 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/35557 от 01.07.2020 г.) <W22035557>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 июля 2021 г. № 92 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/37090 от 26.08.2021 г.) <W22137090>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 августа 2022 г. № 85 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/38639 от 30.08.2022 г.) <W22238639>

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. Утвердить Инструкцию о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2007 г.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
03.10.2006 № 78
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
26.02.2020 № 11)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке 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 юридические лица всех форм собственности, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих

техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, и на владельцев (пользователей) медицинской техники.

2. Для целей настоящей Инструкции применяются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «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 основные термины и их определения:

авторизованная сервисная служба – сервисная служба, заключившая с производителем (изготовителем) медицинской техники (далее – производитель) договор (контракт), предусматривающий право технического обслуживания (ремонта) медицинской техники;

владелец (пользователь) медицинской техники – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, владеющие (пользующиеся) медицинской техникой на правах собственности, оперативного управления, хозяйственного ведения, аренды или на иных законных основаниях;

диагностика медицинской техники – комплекс операций по определению технического состояния медицинской техники, который заключается в поиске и определении неисправности медицинской техники;

неисправная медицинская техника – медицинская техника, находящаяся в состоянии, при котором она не соответствует хотя бы одному из требований технической и (или) эксплуатационной документации производителя и техническим нормативным правовым актам (далее – ТНПА);

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

ремонт медицинской техники – комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности медицинской техники и восстановлению ресурса медицинской техники или ее составных частей в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя и ТНПА;

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

сервисная служба – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, а также штатные работники владельца (пользователя) медицинской техники, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинской техники;

техническая документация производителя – совокупность документов, необходимых для непосредственного использования медицинской техники;

техническое обслуживание медицинской техники – комплекс технологических операций и организационных действий по поддержанию работоспособности или исправности медицинской техники при использовании, хранении и транспортировании в целях обеспечения ее безопасной и эффективной эксплуатации;

техническое состояние медицинской техники – совокупность свойств медицинской техники, подверженных изменению в процессе ее производства, эксплуатации, транспортировки и хранения, характеризуемых значениями параметров и (или) качественными признаками, установленными в технической и (или) эксплуатационной документации производителя;

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

эксплуатация медицинской техники – временной период с момента начала использования медицинской техники до окончания ее использования по назначению.

3. Выполнение работ (оказание услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники могут осуществлять юридические лица, индивидуальные предприниматели при наличии заключения о возможности проведения работ (оказания

услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники, выданного в соответствии с подпунктом 9.23.1 пункта 9.23 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 (далее – заключение).

Не имеющие заключения юридические лица, индивидуальные предприниматели могут выполнять работы (оказывать услуги) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники при соблюдении одного из следующих условий:

уполномочены производителем данной медицинской техники на проведение ее технического обслуживания и ремонта, что подтверждается дилерским договором (соглашением), сертификатом, авторизационным письмом, доверенностью либо иным документом, выданным производителем. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться нотариально заверенным переводом на русский или белорусский язык;

работы по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники будут выполняться квалифицированными специалистами, с которыми заключены трудовые или гражданско-правовые договоры. Квалификация специалиста подтверждается документом об обучении методам технического обслуживания и ремонта, выданным на его имя производителем данной медицинской техники или его уполномоченным представителем. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться нотариально заверенным переводом на русский или белорусский язык.

Владелец (пользователь) медицинской техники вправе проверить наличие у исполнителя работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники документов, указанных в части первой или второй настоящего пункта, перед заключением договора на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники и (или) в период его исполнения.

Не требуется наличие документов, указанных в частях первой и второй настоящего пункта, для выполнения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники:

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, являющимися производителем данной медицинской техники;

в период гарантийного срока ее эксплуатации;

поступившей в качестве иностранной безвозмездной помощи;

изъятый в собственность государства;

изготовленной (произведенной) до 2000 года;

собственными силами владельца (пользователя) медицинской техники при наличии в его штате инженерно-технического персонала с необходимыми для выполнения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники квалификационными разрядами (классами, категориями) и (или) группами по электробезопасности.

4. Сервисная служба должна быть обеспечена документацией по техническому обслуживанию и (или) ремонту медицинской техники.

5. При выполнении работ (оказании услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники специалисты сервисной службы должны соблюдать требования по охране труда.

6. Сервисная служба обеспечивает качество выполнения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники в соответствии с требованиями, установленными технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, ТНПА и настоящей Инструкции.

7. Сервисная служба должна:

обеспечить техническое обслуживание и ремонт медицинской техники с периодичностью согласно технической и (или) эксплуатационной документации производителя, настоящей Инструкции;

обеспечить работоспособность медицинской техники в интервалах между ее техническим обслуживанием и ремонтом;

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

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

оказывать техническую помощь владельцам (пользователям) медицинской техники при эксплуатации медицинской техники, принимать участие в обучении их работников безопасным приемам и методам работы;

выполнять другие работы (оказывать услуги), необходимые для технического обслуживания и ремонта медицинской техники.

ГЛАВА 2

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

8. Для обеспечения работоспособности медицинской техники находящаяся в эксплуатации у владельца (пользователя) медицинская техника подлежит техническому обслуживанию, за исключением случаев, указанных в части второй настоящего пункта.

В случае если в технической и (или) эксплуатационной документации производителя медицинской техники не предусмотрено проведение технического обслуживания и регламентных работ, владелец (пользователь) самостоятельно определяет необходимость проведения технического обслуживания и формирует перечень регламентных работ, подлежащих выполнению при проведении технического обслуживания данной медицинской техники. При этом перечень регламентных работ и периодичность их выполнения определяются в зависимости от вида медицинской техники с учетом интенсивности и срока ее эксплуатации, основываясь на перечне регламентных работ, выполняемых при техническом обслуживании медицинской техники, согласно приложению 1.

9. Работы (услуги) по техническому обслуживанию медицинской техники в период гарантийного срока ее эксплуатации осуществляются на договорной основе производителем или авторизованной сервисной службой в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, ТНПА, настоящей Инструкцией.

Работы (услуги) по техническому обслуживанию медицинской техники в послегарантийный период осуществляются в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, ТНПА, настоящей Инструкцией.

10. Техническое обслуживание медицинской техники включает в себя следующие основные виды работ (услуг):

- контроль технического состояния;
- периодическое техническое обслуживание;
- техническое обслуживание с периодическим контролем.

В зависимости от вида медицинской техники в случаях, предусмотренных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, при техническом обслуживании медицинской техники осуществляются обновление программного обеспечения и установка опций.

11. При выполнении контроля технического состояния проводится проверка соответствия значений параметров и характеристик медицинской техники требованиям технической и (или) эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок.

12. Периодическое техническое обслуживание предусматривает проведение комплекса операций по обеспечению работоспособности (исправности) медицинской техники и осуществляется через интервалы времени, определенные в технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

13. Техническое обслуживание с периодическим контролем осуществляется при контроле технического состояния медицинской техники в объеме, установленном в технической и (или) эксплуатационной документации производителя. При этом объем

остальных операций определяется техническим состоянием медицинской техники в момент начала технического обслуживания.

14. О неработоспособности медицинской техники владелец (пользователь) медицинской техники уведомляет сервисную службу посредством телефонной связи или другими способами.

Сервисная служба обеспечивает выезд своего специалиста для проведения диагностики в срок не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления владельцем (пользователем).

По результатам диагностики представитель сервисной службы выдает владельцу (пользователю) заключение (дефектный акт) с указанием примерного перечня работ и запасных частей, необходимых для восстановления работоспособности медицинской техники, а при невозможности ее восстановления – заключение о неремонтопригодности.

15. Договоры на техническое обслуживание медицинской техники заключаются только на работоспособную, укомплектованную медицинскую технику.

16. Не менее чем за 10 рабочих дней до истечения срока действия договора на техническое обслуживание специалисты сервисной службы проводят проверку состояния медицинской техники с целью установления исправности и работоспособности с последующей выдачей документа о ее состоянии.

ГЛАВА 3 РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

17. Ремонт медицинской техники производится на месте ее эксплуатации или в ином месте в зависимости от сложности выполнения работ (оказания услуг).

Ремонт медицинской техники в период гарантийного срока ее эксплуатации осуществляется на договорной основе производителем или авторизованной сервисной службой в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, ТНПА, настоящей Инструкцией.

В период послегарантийного срока эксплуатации ремонт медицинской техники осуществляется в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, ТНПА, настоящей Инструкцией.

18. Сервисная служба направляет своего представителя для проведения ремонта медицинской техники в срок не позднее 2 рабочих дней с момента получения письменного извещения от владельца (пользователя) медицинской техники, с которым заключен договор на ремонт медицинской техники.

19. Плановый ремонт медицинской техники планируется в соответствии с требованиями технической и (или) эксплуатационной документации производителя и ТНПА и подразделяется на текущий, средний и капитальный в зависимости от объема выполняемых работ, трудоемкости и периодичности проведения. Причины выполнения и перечень работ, выполняемых при плановом ремонте медицинской техники, определяются владельцем (пользователем) медицинской техники в зависимости от вида медицинской техники по перечню работ, выполняемых при проведении планового ремонта медицинской техники, согласно приложению 2, если в технической и (или) эксплуатационной документации не установлено иное.

20. Выполненные работы (оказанные услуги) по текущему, среднему и капитальному ремонту медицинской техники оформляются актом выполненных работ (оказанных услуг).

21. После проведения ремонта медицинской техники на отремонтированные узлы и блоки, а также выполненные сервисной службой работы устанавливается гарантийный срок для текущего ремонта не менее трех месяцев, для среднего и капитального ремонта не менее шести месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня подписания акта выполненных работ (оказанных услуг).

22. Специалистом, выполнившим работы по техническому обслуживанию и (или) ремонту медицинской техники, после окончания работ производится соответствующая запись в журнале технического обслуживания и ремонта медицинской техники.

ПЕРЕЧЕНЬ

регламентных работ, выполняемых при техническом обслуживании медицинской техники

№ п/п	Регламентные работы, выполняемые при техническом обслуживании медицинской техники	Периодичность выполнения
1	Контроль технического состояния	
1.1	контроль состояния изоляции кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов	не реже одного раза в месяц, если иное не установлено
1.2	контроль состояния составных частей медицинской техники на отсутствие механических повреждений	технической и (или) эксплуатационной
1.3	контроль работоспособности медицинской техники, ее составных частей и устройств, электрических цепей, элементов сигнализации, защитных устройств согласно технической и (или) эксплуатационной документации производителя	документацией производителя
2	Периодическое техническое обслуживание	
2.1	очистка поверхностей блоков, составляющих элементов, плат и других составных частей медицинской техники	по каждому виду медицинской техники
2.2	проверка на отсутствие окисленных контактов, разъемов подключения кабелей, штепселей кабелей, пускателей, реле и других составных частей медицинской техники и их очистка	устанавливается в технической и (или) эксплуатационной
2.3	очистка от отработанной смазки и повторная смазка элементов механических передач, редукторов и других составных частей медицинской техники, подлежащих смазке	документации производителя, а также с учетом результатов
2.4	проверка надежности крепления блоков, составляющих элементов, плат и других составных частей медицинской техники	контроля технического состояния медицинской
2.5	проверка работоспособности медицинской техники по встроенным приборам, индикаторам, контрольным тестам, а также с применением иного диагностического оборудования, инструмента, программного обеспечения	техники. При отсутствии информации в технической и (или) эксплуатационной документации производителя
2.6	заправка расходными материалами, жидкостями и др.	периодическое техническое обслуживание проводится
2.7	замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин, фильтры и т.п.)	не реже 1 раза в 3 месяца
2.8	иные работы (услуги) для медицинской техники, установленные технической и (или) эксплуатационной документацией производителя и ТНПА	
3	Техническое обслуживание с периодическим контролем	
3.1	определение значения основных технических характеристик медицинской техники, указанных в технической и (или) эксплуатационной документации производителя	согласно технической и (или) эксплуатационной документации
3.2	выполнение инструментального контроля основных параметров и характеристик медицинской техники с устранением выявленных несоответствий и приведением ее в работоспособное состояние	производителя, но не реже одного раза в год

ПЕРЕЧЕНЬ

работ, выполняемых при проведении планового ремонта медицинской техники

№ п/п	Наименование вида планового ремонта медицинской техники	Причины выполнения	Выполняемые работы
1	Текущий ремонт	обеспечение или восстановление	замена и (или) восстановление отдельных легкодоступных частей медицинской техники

		работоспособности медицинской техники	
2	Средний ремонт	восстановление исправности и частичного восстановления ресурса медицинской техники	замена или восстановление составных частей ограниченной номенклатуры и контроль технического состояния составных частей, выполняемый в объеме и с периодичностью, установленными в технической и (или) эксплуатационной документации производителя. Среднему ремонту подвергается медицинская техника в целом либо только ее неисправные составные части
3	Капитальный ремонт	восстановление исправности и ресурса медицинской техники	замена или восстановление любых частей, включая базовые, при этом должно обеспечиваться восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик медицинской техники в объеме и до значений, установленных в технической и (или) эксплуатационной документации производителя. Включает работы по полной разборке, по детальной дефектации, полному или частичному повторному монтажу медицинской техники. Содержание, объем, периодичность капитального ремонта медицинской техники определяется работами в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя