

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

26 февраля 2020 г. № 11

**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. в названии слова «об организации» заменить словами «о порядке организации»;

1.2. преамбулу и пункт 1 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. Утвердить Инструкцию о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники (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

СОГЛАСОВАНО

Министерство финансов
Республики Беларусь

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

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 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;

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. Юридические лица или индивидуальные предприниматели 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 в соответствии с подпунктом 10.29.4 пункта 10.29 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

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 Инструкцией.

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.

Медицинская техника, не обеспеченная техническим обслуживанием в полном объеме и (или) снятая с технического обслуживания, не эксплуатируется.

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.

11. При проведении контроля технического состояния определяется техническое состояние и функциональная работоспособность медицинской техники.

После проведения контроля технического состояния медицинской техники осуществляется устранение выявленных повреждений и неисправностей с частичной разборкой ее неисправной части (снятие панелей, кожухов, ручек органов управления и т.д.) и при необходимости заменой запасных частей с последующей регулировкой и проверкой работоспособности данной техники.

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.

В зависимости от вида технического обслуживания медицинской техники типовые регламентные работы и периодичность их выполнения определяются по перечню типовых регламентных работ, выполняемых при техническом обслуживании медицинской техники, согласно приложению 1.

14. Сервисная служба в случае возникновения неисправности медицинской техники направляет своего представителя в срок не позднее 2 рабочих дней с момента письменного извещения владельца (пользователя) медицинской техники, с которым заключен договор на техническое обслуживание медицинской техники.

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 выполняемые при плановом ремонте медицинской техники работы определяются по перечню работ, выполняемых при проведении планового ремонта медицинской техники, согласно приложению 2.

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).

Приложение 1
к Инструкции о порядке
организации технического
обслуживания и ремонта
медицинской техники

ПЕРЕЧЕНЬ

**типовых регламентных работ, выполняемых при техническом
обслуживании медицинской техники**

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

Приложение 2
к Инструкции о порядке
организации технического
обслуживания и ремонта
медицинской техники

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 работоспособности медицинской техники	замена и (или) восстановление отдельных легкодоступных частей 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