

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

17 августа 2022 г. № 85

**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 Инструкцию о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78, следующие изменения:

в пункте 2:

абзац второй после слова «производителем» дополнить словом «(изготовителем)»;

после абзаца третьего дополнить пункт абзацем следующего содержания:

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

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«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;

изъятой 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.»;

в пункте 8:

часть первую дополнить словами «, за исключением случаев, указанных в части второй настоящего пункта»;

часть вторую изложить в следующей редакции:

«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.»;

пункт 10 дополнить частью следующего содержания:

«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.»;

пункт 11 изложить в следующей редакции:

«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.»;

часть вторую пункта 13 исключить;

пункт 14 изложить в следующей редакции:

«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.»;

второе предложение пункта 19 изложить в следующей редакции: «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.»;

дополнить Инструкцию пунктом 22 следующего содержания:

«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.»;

в приложении 1 к этой Инструкции:

из названия слово «типовых» исключить;

в названии графы «Типовые регламентные работы, выполняемые при техническом обслуживании медицинской техники» слова «Типовые регламентные» заменить словом «Регламентные».

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

Министр

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Министерство труда
и социальной защиты
Республики Беларусь

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет