Министерство здравоохранения Российской Федерации
ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

ПИСЬМО

от 27 октября 2003 года N 293-22/233

О введении в действие Методических рекомендаций
"Техническое обслуживание медицинской техники"

В целях реализации положений "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22.07.93 N 5487-1, осуществления единой технической политики в области здравоохранения и медицинской промышленности, совершенствования системы технического обслуживания медицинской техники, эксплуатируемой в медицинских учреждениях, и обеспечения безопасности, качества, эффективности предоставляемых гражданам медицинских услуг вводятся в действие с 1 января 2004 года утвержденные Минздравом России и Минпромнауки России методические рекомендации "Техническое обслуживание медицинской техники".

Методические рекомендации предназначены для применения на территории Российской Федерации:

- службами, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники;
- медицинскими учреждениями, эксплуатирующими медицинскую технику;
- органами, осуществляющими контроль и надзор за эксплуатируемой медицинской техникой;
- лицензирующими органами, осуществляющими лицензирование соответствующих видов деятельности.

Руководитель Департамента
В.Е.Акимочкин

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
промышленности, науки и технологий
Российской Федерации
М.П.Кирпичников
10 октября 2003 года

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
здравоохранения
Российской Федерации
А.И.Вялков
24 сентября 2003 года

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
Минздрава России и Минпромнауки России

Техническое обслуживание медицинской техники

1. Область применения

Настоящие рекомендации предназначены для применения на территории Российской Федерации:

- службами - юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, техническими подразделениями или штатными техническими специалистами медицинских учреждений, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники;
- медицинскими учреждениями, эксплуатирующими медицинскую технику;
- органами, осуществляющими в соответствии с действующим законодательством контроль и надзор за эксплуатируемой медицинской техникой;
- лицензирующими органами, осуществляющими лицензирование соответствующих видов деятельности.

2. Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины и их определения:

Медицинская техника - медицинские изделия: приборы, аппараты, оборудование, устройства, установки, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, приспособления, механизированные и другие инструменты, предназначенные для применения в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой, для которых эксплуатационной документацией предусмотрено их техническое обслуживание при эксплуатации.

Ввод медицинской техники в эксплуатацию - процедура проведения комплекса регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по подготовке к эксплуатации приобретенной медицинским учреждением медицинской техники, завершающаяся передачей медицинской техники медицинскому персоналу для использования по назначению.

Техническое обслуживание медицинской техники - комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

Периодичность технического обслуживания медицинской техники - установленный в эксплуатационной документации интервал времени или наработка между данным видом технического обслуживания и последующим таким же видом.

Техническое состояние медицинской техники - техническое состояние изделия медицинской техники в определенный момент времени, которое характеризуется фактическими значениями технических, функциональных и конструктивных параметров и характеристик и оценивается их соответствием параметрам и характеристикам, приведенным в нормативной и эксплуатационной документации на изделие.

Контроль технического состояния медицинской техники - проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

Ремонт медицинской техники - совокупность мероприятий и операций по восстановлению исправности и работоспособности изделий медицинской техники.

Текущий ремонт медицинской техники - неплановый ремонт, выполняемый без частичного или полного восстановления ресурса изделия медицинской техники путем замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с послеремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в эксплуатационной документации.

Предельное состояние медицинской техники - техническое состояние изделия медицинской техники, при котором значение хотя бы одного параметра (характеристики) изделия не соответствует требованиям нормативной или эксплуатационной документации, а проведение ремонта технически невозможно или экономически нецелесообразно.

Эксплуатационные документы - документы, прилагаемые к изделию медицинской техники при поставке (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерений и др.), содержащие:

- сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частей;
- указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации

изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования);

- сведения по утилизации;
- информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах.

3. Общие положения

3.1. Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный периоды является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

3.2. В соответствии с законодательством об охране здоровья граждан эксплуатация и применение в медицинских целях изделий медицинской техники отечественного и зарубежного производства разрешаются после проведения в установленном порядке их обязательной государственной регистрации.

3.3. В соответствии с условиями, которые оговариваются в договоре (контракте) на поставку медицинской техники, поставщик медицинской техники (предприятие-производитель или посредник):

- предоставляет владельцу (пользователю) эксплуатационную документацию, необходимую для поддержания поставленной медицинской техники в исправном, работоспособном состоянии;
- обеспечивает в гарантийный период техническое обслуживание и бесплатный ремонт поставленной медицинской техники силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания;
- обеспечивает в послегарантийный период на договорной основе техническое обслуживание и ремонт поставленной медицинской техники силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания;
- обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленной медицинской техники;
- оснащает уполномоченные службы технического обслуживания необходимой сервисной и ремонтной документацией, а также (при необходимости) специализированным ремонтным и диагностическим оборудованием;
- обучает специалистов по техническому обслуживанию поставленной медицинской техники;
- обеспечивает, при необходимости, обучение медицинских специалистов работе с поставленной медицинской техникой.

3.4. В случаях, когда поставка медицинской техники осуществляется посредником, посредник при заключении договора (контракта) на поставку предоставляет документы, полученные от предприятия-производителя и подтверждающие полномочия посредника по выполнению положений, перечисленных в п.3.3.

3.5. В случаях, когда техническое обслуживание поставленной медицинской техники предполагается осуществлять силами службы, уполномоченной предприятием-производителем, полномочия этой службы подтверждаются предприятием-производителем документально.

3.6. Если иное не оговорено в договоре (контракте) на поставку, техническое обслуживание медицинской техники в послегарантийный период может производиться:

- на договорной основе службой, имеющей право осуществлять техническое обслуживание данного вида медицинской техники;
- силами штатных специалистов или подразделений медицинского учреждения - пользователя медицинской техники.

3.7. Во всех случаях техническое обслуживание медицинской техники должны производить службы (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технические подразделения или штатные технические специалисты медицинских учреждений), имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность. Мероприятия и операции по техническому обслуживанию определенных видов или наименований медицинской техники должны осуществляться в соответствии с положениями соответствующих нормативных правовых актов, требованиями национальных, международных стандартов, правил и норм, а также в соответствии с указаниями эксплуатационной документации.

3.8. Для выполнения работ по техническому обслуживанию медицинской техники, хранения средств технологического оснащения и запасных частей медицинские учреждения в необходимых случаях выделяют соответствующие помещения.

3.9. Персонал медицинского учреждения должен быть обучен правилам технической эксплуатации медицинской техники и несет ответственность за соблюдение этих правил.

4. Условия деятельности служб технического обслуживания медицинской техники

Службой технического обслуживания медицинской техники обеспечивается соблюдение необходимых условий деятельности по следующим направлениям:

- квалификация персонала;
- производственные помещения;
- оборудование;
- документация;
- метрологическое обеспечение деятельности;
- организация труда и обеспечение безопасности производства работ;
- обеспечение качества технического обслуживания.

4.1. Квалификация персонала

4.1.1. К выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

4.1.2. Для каждого специалиста определяются функции, права, обязанности и ответственность.

4.1.3. Служба технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки и квалификации в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинской техники.

4.1.4. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

4.1.5. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в пять лет.

4.2. Производственные помещения

Производственные помещения, предназначенные для технического обслуживания медицинской техники, помещения для хранения медицинской техники и запасных частей (склады) должны соответствовать установленным техническим нормам и требованиям санитарной, пожарной безопасности, безопасности труда и охраны окружающей среды.

4.3. Оборудование

4.3.1. Технологическое и испытательное оборудование, инструменты, средства измерений должны обеспечивать выполнение всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

4.3.2. Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений поверены.

4.4. Документация

4.4.1. Службе технического обслуживания медицинской техники рекомендуется иметь в своем распоряжении следующие документы:

- 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;
- метрологические правила и нормы;
- нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники;
- эксплуатационную и, при необходимости, ремонтную документацию на весь перечень обслуживаемой медицинской техники;
- руководящие и нормативные документы по охране труда и технике безопасности;
- руководство по обеспечению и контролю качества работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники;
- учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинской техники.

4.4.2. К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию медицинской техники относятся:

- договора (контракты) о техническом обслуживании медицинской техники;
- журналы технического обслуживания медицинской техники (приложение 1);
- акты-наряды на выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники;
- протоколы (акты) контроля технического состояния изделий медицинской техники;
- графики технического обслуживания медицинской техники;
- учетные документы на каждую единицу средств измерений, испытательного и технологического оборудования.

4.5. Метрологическое обеспечение деятельности

4.5.1. Метрологическое обеспечение деятельности службы технического обслуживания медицинской техники предусматривает наличие:

- утвержденного положения о метрологическом обеспечении деятельности;
- документов учета средств измерений и документов, подтверждающих проведение их поверки;
- графиков поверки средств измерений.

4.6. Организация труда и обеспечение безопасности производства работ

4.6.1. При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

4.7. Обеспечение качества технического обслуживания медицинской техники

4.7.1. Качество технического обслуживания медицинской техники обеспечивается выполнением требований действующей системы управления качеством.

4.7.2. Служба технического обслуживания медицинской техники:

- планирует и осуществляет мероприятия по приведению системы управления качеством в соответствие с требованиями действующих национальных и международных стандартов системы управления качеством;
- осуществляет контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинской техники и несет ответственность за качество этих работ.

4.7.3. Качество ремонтных работ подтверждается гарантийными обязательствами на последующий срок эксплуатации отремонтированной медицинской техники.

5. Организация и порядок проведения технического обслуживания медицинской техники

5.1. Виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию медицинской техники, особенности организации этих работ в зависимости от этапов, условий и сроков эксплуатации изделий медицинской техники устанавливаются в соответствующей нормативной и эксплуатационной документации.

5.2. Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:
- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

5.3. Ввод в эксплуатацию

5.3.1. Ввод в эксплуатацию изделий медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию.

5.3.2. Ввод в эксплуатацию медицинской техники производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации.

5.3.3. Монтаж медицинской техники осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

5.3.4. Монтаж медицинской техники осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинской техники.

5.3.5. Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж.

5.3.6. Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности изделия медицинской техники должна проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж, в присутствии представителя владельца (пользователя).

5.3.7. Приемка под монтаж оформляется актом, в котором отражаются внешний вид, комплектность и целостность монтируемого изделия медицинской техники. При обнаружении некомплектности или дефектов оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику).

5.3.8. По окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:
- контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;
- обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

5.3.9. Сдача медицинской техники в эксплуатацию оформляется актом сдачи-приемки работ в соответствии с порядком, предусмотренным для данного вида медицинской техники.

6.4. Контроль технического состояния*

* Нумерация соответствует оригиналу. - Примечание "КОДЕКС".

6.4.1. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

6.4.2. Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

6.4.3. Техническое состояние изделия определяется:
- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

6.4.4. Визуально и по органолептическим признакам контролируют изделия, узлы, детали, когда их исправность, надежность монтажа может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности, течи трубопроводов, магистралей и т.п.).

6.4.5. При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования изделий и механизмов, действие защитных устройств и блокировок.

6.4.6. При проведении инструментального контроля определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик изделия.

6.4.7. Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:
- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

6.4.8. Контроль технического состояния изделия медицинской техники перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием изделия медицинской техники. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагаются в разделе "Подготовка изделия к использованию" руководства по эксплуатации (инструкции пользователя).

6.4.9. Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:
- внешний осмотр рабочего места и изделия;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие экранов, ограждений, защитных устройств);
- проверку заправки изделия расходными материалами;
- проверку готовности изделия к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверку исходных положений органов управления);
- включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок.

6.4.10. Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

6.4.11. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;
- проверку органов управления, контроля, индикации *и* сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и блокировок;
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;
- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик;
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

6.4.12. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже одного раза в 12 месяцев.

6.4.13. Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

6.4.14. Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

6.5. Периодическое и текущее техническое обслуживание

6.5.1. Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинской техники определяются требованиями эксплуатационной документации, а также результатами контроля технического состояния изделий.

6.5.2. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

6.5.3. Примерный перечень работ по периодическому техническому обслуживанию медицинской техники приведен в приложении 2.

6.5.4. Периодичность технического обслуживания медицинской техники по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией. В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) медицинской техники.

6.5.5. Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники.

6.5.6. Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

6.6. Текущий ремонт

6.6.1. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам контроля технического состояния изделия медицинской техники.

6.6.2. Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации изделия медицинской техники, так и на производственных площадях службы технического обслуживания медицинской техники в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки изделия.

6.6.3. После текущего ремонта изделие медицинской техники в предусмотренных эксплуатационной документацией случаях подвергается послеремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации.

6.6.4. Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы изделия на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации.

6.6.5. Изделие медицинской техники, относящееся к средствам измерений медицинского назначения, в случаях, когда проведение текущего ремонта могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия, подвергается послеремонтной поверке.

7. Снятие медицинской техники с технического обслуживания

7.1. Изделие медицинской техники может быть снято с технического обслуживания и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

- по решению медицинского учреждения;
- по согласованию между службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

7.2. Служба технического обслуживания медицинской техники вправе отказаться от технического обслуживания изделия медицинской техники, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

Приложение 1. Журнал технического обслуживания медицинской техники

Приложение 1

Журналы технического обслуживания медицинской техники рекомендуется вести в каждом отделении и отдельном лечебно-диагностическом кабинете медицинского учреждения, в которых эксплуатируется медицинская техника. Журналы технического обслуживания следует вести отдельно по различным договорам на техническое обслуживание. По решению руководителя медицинского учреждения допускается ведение единого журнала технического обслуживания для всех отделений и кабинетов медицинского учреждения по каждому конкретному договору на техническое обслуживание.

Журнал технического обслуживания медицинской техники должен содержать следующие разделы:

1) Перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании между медицинским учреждением и службой технического обслуживания медицинской техники;

2) Сведения о проведении инструктажа медперсонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ);

3) Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

4) Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Журналы технического обслуживания заполняются специалистами, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники, указанной в 1-м разделе журнала, и сотрудниками медицинского учреждения, ответственными за техническое состояние медицинской техники.

Форма титульного листа Журнала технического обслуживания медицинской техники

(рекомендуемая)

Журнал технического обслуживания медицинской техники

_____

(наименование медицинского учреждения)

_____

(наименование отделения или кабинета)

_____

(наименование службы технического обслуживания)

_____

(адрес и телефон службы технического обслуживания)

Договор на техническое обслуживание медицинской техники

N _____ от _____ 20 _____ г.

Формы разделов Журнала технического обслуживания медицинской техники

(рекомендуемые)

Раздел 1. Перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании

N п/п	Наименование, тип, марка изделия	Заводской N , год выпуска	N государственной регистрации Минздравом России	Год установки в медицинском учреждении	Плановая периодичность технического обслуживания

Раздел 2. Сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ)

Дата	Тема инструктажа	Инструктируемый			Инструктирующий		
		Фамилия И.О.	Должность	Подпись	Фамилия И.О.	Должность	Подпись

Раздел 3. Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники

Дата	Наименование, тип, марка, зав. N изделия	Вид технического обслуживания	Перечень выполненных работ	Запасные части, материалы	Решение о дальнейшей эксплуатации	Работы выполнил		Работы принял	
						должность, Ф.И.О.	подпись	должность, Ф.И.О.	подпись

Приложение 2. Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники

Приложение 2

Контроль технического состояния			
Перечень работ	Перед использо-ванием	Периоди-ческий	Периодическое техническое обслуживание
1	2	3	4
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия:			1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей. 2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов. 3. Затяжка ослабленных крепежных элементов. 4. Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др. 5. Замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин фильтры и т.п.). 6. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией. 7. Настройка и регулировка изделия
- проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации	+	+	

2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:			
- проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей;	+	+	
- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок;	-	+	
- контроль состояния устройств индикации и сигнализации;	+	+	
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	-	+	
- контроль соблюдения графиков проверки средств измерений медицинского назначения	-	+	

3. Проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия	+	+	
4. Проверка готовности изделия к использованию:			
- проверка исходных положений органов управления	+	+	
5. Включение и проверка работоспособности изделия:			
- проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок;	-	+	
- инструментальный контроль основных технических характеристик;	-	+	
- контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий	-	+	

Информационные данные

1. Разработаны

Государственным учреждением науки "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" (ГУН ВНИИИМТ) Минздрава России.

Федеральным государственным унитарным предприятием "Государственный проектный и научно-исследовательский институт медицинской промышленности" (ФГУП ГипроНИИмедпром) Минпромнауки России.

Российской ассоциацией предприятий по продаже и ремонту медицинской техники (РАПМЕД).

Ассоциацией производителей медицинской продукции и техники "Союзмедпром".

Северо-Западной ассоциацией "Медицинская инженерия".

2. Внесены

Департаментом государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава России.

Департаментом промышленной и инновационной политики в медицинской и биотехнологической промышленности Минпромнауки России.

3. Утверждены

Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации.

4. Введены впервые.

Текст документа сверен по:
"Здравоохранение.
Журнал для руководителя
и главного бухгалтера",
N 5, 2004 год