



Техническое обслуживание медицинских изделий

Член Правления Ассоциации СРО «РАПМЕД»
Заместитель генерального директора
ООО ИЛ «Медтехника»
Архипов И.М.
Тел. +79112170655
(812)3166210
Email: il.info@mail.ru

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- Федеральный закон № Правительства РФ от 02.04.2012 N 27899-ФЗ от 04.05.11 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление (ред. от 19.11.2020) "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)«;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1445 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники“;
- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок;
- ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;
- ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния;
- ГОСТ 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий;
- ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники;

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований;
- СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования к радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения;
- ГОСТ Р 50267.0-92. ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний;
- Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок“;

Действующая нормативная документация в рамках безопасной эксплуатации медицинской техники

- РТМ 42-2-4-80 (Операционные блоки правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии);
- СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (начало действия 01 сентября 2021) п.188;

Не рекомендованы к использованию.....

- *ОМУ 42-21-35-91 «Стерилизаторы медицинские паровые. Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;*
- *ПИСЬМО от 27 октября 2003 года N 293-22/233 О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники»;*
- *Инструкция по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в учреждениях системы Министерства здравоохранения СССР, 1973 г.*
- *Правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники. Утверждены МЗ СССР 11.03.1982 г.;*

Ограниченное использование

- ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 536 Об утверждении федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением

Исполнение контракта

- Раздел 2

Исполнение контракта

Проверка разрешительных документов:

- Лицензия на ТО
- Лицензия на ИИИ
- В соответствии с разделом 3.4. ОСПОРБ-99/2010, п.3.4.2 все виды обращения с ИИИ, разрешаются только при наличии СЭЗ на деятельность с ИИИ, полученного в территориальном органе, осуществляющем федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.
- Аттестат аккредитации (на КТС по ГОСТ Р 56606)
- Сертификат системы качества по ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485
- Документы на персонал исполнителя
- Перечень контрольно-измерительного и технологического испытательного оборудования которое должно обеспечивать проведение всех видов работ по ТО МИ. указанных в перечню МИ. подлежащих ТО; средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование должно быть аттестовано

Исполнение контракта

Допуск к работе сотрудников Исполнителя:

- Получение сопроводительного письма на каждого сотрудника с указанием ФИО, должности, квалификации, аттестации, перечень работ проводимый в порядке текущей эксплуатации
- Инструктаж вводный, первичный и допуск к работе:

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 903н Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок.

Диагностика технического состояния МИ принимаемых на ТО

Оформление журнала ТО

Учет работ по ТО, поставке запчастей и проведения работ в рамках договора (КТС, ремонт и т.д.)

Приемка выполненных работ и оформление отчетных документов.

Исполнение контракта

Проведение экспертизы выполнения условий контракта

ЗАКАЗЧИК обязан проводить экспертизу при приемке исполнения работ(оказания услуг) по контракту. Такая экспертиза проводится либо силами заказчика (внутренняя экспертиза) либо путем привлечения экспертов или экспертных организаций (внешняя экспертиза)

Возникающие проблемы:

- Отсутствие в экспертной комиссии ЗАКАЗЧИКА специалиста имеющего необходимую квалификацию по профилю закупки
- Необходимость наличия специального оборудования , знаний, для проведения экспертизы
- Описание объекта закупки с нарушением требованиями НТД , отсутствие требований или указание избыточных и излишних требований в ТЗ при описании объекта закупки

Исполнение контракта

Проведение внешней экспертизы исполнения контракта

п.15 ст.3 № 44 – ФЗ. Эксперт, экспертная организация - обладающее **специальными познаниями, опытом, квалификацией в области** науки, техники, искусства или ремесла физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, либо юридическое лицо (работники юридического лица должны обладать специальными познаниями, опытом, квалификацией в области науки, техники, искусства или ремесла), которые осуществляют на основе договора деятельность по изучению и оценке предмета экспертизы, а также по подготовке экспертных заключений по поставленным заказчиком, участником закупки вопросам в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Порядок проведения внешней экспертизы:

- Мониторинг экспертных организаций, с учетом поставленных целей или предметом контракта
- Заключение договора на проведение экспертизы
- Передача материалов для проведения экспертизы
- Уведомление сторон о дате и месте проведения экспертизы
- Выезд эксперта по заявке Заказчика
- Проведение экспертизы
- Формирование экспертного заключения

Проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Аудит проводится в соответствии с Приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н

21) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий<18> , в том числе:

применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;-----

<18> Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 48, ст.6165).

Описание объекта закупки (Техническое задание)

- Раздел 3

Техническое обслуживание медицинской техники включает в себя:

- › периодическое ТО;
- › техническое диагностирование;
- › ремонт МИ;
- › внеплановое ТО;
- › обновление программного обеспечения и установка опций;
- › контроль технического состояния;
- › монтаж/демонтаж и наладка МИ.

Состав и периодичность оказываемых услуг определяется эксплуатационной, технической и нормативной документацией, техническим состоянием и степенью износа медицинской техники.

Контроль технического состояния ГОСТ Р 56606—2015

- **Контроль технического состояния:** Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.
- При проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть **аккредитован** в установленном порядке на данный вид деятельности. При оказании услуг по нескольким видам ТО, в том числе по контролю технического состояния, должно быть приведено требование о проведении контроля технического состояния силами отдельного специализированного подразделения и персонала Исполнителя, не проводящими работы по другим видам ТО.
- **П р и м е ч а н и е** — Контроль технического состояния МИ должен проводиться с периодичностью не реже одного раза в год. п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606—2015.

Контроль технического состояния ГОСТ Р 56606—2015

- Контролю технического состояния в обязательном порядке подлежат медицинские изделия, которые не являются средствами измерения (не внесены в реестр средств измерений), Средства измерения подлежат КТС в рамках электробезопасности и других нормируемых параметров, не являющимися метрологическими. Услуги по контролю технического состояния оказываются в соответствии с: ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий; ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния. Согласно ГОСТ 58451-2019 одними из основных документов по функционированию системы ТО МИ являются протоколы КТС, а также, КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости. Наличие документально оформленных результатов КТС является обязательным элементом контроля функционирования системы ТО МИ со стороны медицинской организации. КТС проводится после монтажа, и в процессе эксплуатации.

Контроль технического состояния ГОСТ Р 56606—2015

- При составлении документации на техническое обслуживание медицинской техники Заказчик указывает требование к участнику - Лицензия или выписка из реестра лицензий в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»: **Наличие Лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию** (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, **Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (при обслуживании рентгеновской медицинской техники)** или выписка из реестра лицензий в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Спорным моментом являлось требование к частнику - **Аккредитация в установленном порядке** (при проведении работ по КТС). Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, должна соответствовать перечню работ при проведении КТС.
- Постановление № 09АП-30488/2021 от 06.07.2021 Девятого арбитражного апелляционного суда по делу № А40-255881/20, разъясняет данный вопрос.

Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий

- У Участника должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485, что подтверждается Сертификатом.
- Проведению ТО согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя);
- Использованию запасных частей, в том числе расходных материалов.
- Примечание — Как правило, при проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя). Но в ряде случаев допускается замена запасных частей на аналогичные при подтверждении сохранения требуемых технических и функциональных характеристик МИ при гарантии его безопасности.

Качество материалов и комплектующих изделий

- Качество материалов и комплектующих изделий, применяемых при оказании услуг по Контракту, должно соответствовать государственным стандартам и иметь сертификаты соответствия Госстандарта России и/или декларации о соответствии в порядке, предусмотренном постановлениями Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». Применяемые материалы и комплектующие изделия должны быть новыми (которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, не были восстановлены).

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства со сроком действия распространяются на :

- › Запасные части
- › Товар
- › Ремонтные работы

Гарантийные обязательства без срока действия распространяются на :

- › Качество оказания услуг (выполнение работ)

Охрана труда и техника безопасности

Заказчик несет ответственность за организацию охраны труда и техники безопасности сотрудников Исполнителя:

- › Вводный инструктаж
- › Первичный инструктаж(инструктаж на рабочем месте)
- › Допуск к работе в порядке текущей эксплуатации по перечню работ
- › Допуск к работе по разовым работам (ремонт, монтаж)

Исполнитель несет ответственность за:

- › Квалификацию командированных сотрудников
- › Правильность присвоения групп допусков по электробезопасности и допуска к специальным работам

Требования к квалификации персонала Исполнителя

- Участник конкурса на момент заключения контракта предоставляет список сотрудников, которые непосредственно будут оказывать услуги по техническому обслуживанию МИ с указанием реквизитов удостоверений (сертификатов) об обучении, пройденном в организации, имеющей право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации)

Для оказания услуг по техническому обслуживанию изделий медицинской техники сотрудники Исполнителя должны быть аттестованы по

- Правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п.1.4.30), Группа III – IV до 1000В
- Радиационной безопасности (Основание СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2891-11 и НРБ-99). В объёме не менее 72 часов.
- ПРИКАЗ от 15 декабря 2020 года N 536 Об утверждении федеральных норм и правил в области промышленной безопасности “Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением” **(не распространяется на паровые стерилизаторы п.5 ц)**

Спецификация МИ в соответствии с 1445

- В соответствии с требованием Постановления Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1445 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" Заказчик должен привести в спецификации оборудование в соответствии с классами опасности (2а, 2б, 3), и видам оборудования указанном в каждом классе (ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские КЛАССИФИКАЦИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ)
- Класс опасности 1 – не подпадает под действие постановления № 1445, и соответственно его может обслуживать организация не имеющая лицензию на ТО МТ, но в тоже время электрическое оборудование 1го класса опасности подлежит КТС.
- Приведение номера регистрационного удостоверения каждой единицы МИ.

Услуги сопровождающие поставку МИ

- Раздел 4

Услуги сопровождающие поставку МИ

- Требования типового контракта (ПРИКАЗ от 15 октября 2015 года N 724н Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий)
- «7.5. Оказание Услуг по вводу в эксплуатацию Оборудования включает пуско-наладочные работы, в том числе работы по наладке, настройке, регулировке, апробированию, **инструментальному контролю** соответствия выходных параметров Оборудования».
- Исполнитель должен обладать необходимыми Лицензиями, персоналом, требование к которым соответствует требованиям при выполнении работ по техническому обслуживанию (см. раздел №2, 3)
- Результатом проведения инструментального контроля является протокол с указанием измеренных значений, их соответствию данным приведенным в ТЗ и в инструкции по эксплуатации, сведения о средствах измерения, которые использовались при проведении работ, с данными об их поверке.

Ассоциация юридических и физических лиц в сфере обращения медицинских изделий «МЕДЭКСП» (АЮФЛСОМИ «МЕДЭКСП»)

- Цель - Представление и защита законных интересов своих членов – юридических и физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий, при реализации ими профессиональной деятельности, содействие в создании благоприятных условий для развития этой отрасли, лоббирование интересов членов ассоциации путем взаимодействия с органами государственной власти и общественными организациями, обмен опытом между членами ассоциации.
- Код и наименование основного вида деятельности - 94.12 Деятельность профессиональных членских организаций

Ассоциация юридических и физических лиц в сфере обращения медицинских изделий «МЕДЭКСП» (АЮФЛСОМИ «МЕДЭКСП»)

Деятельность:

- Обучение и аттестация экспертов, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (МИ) (например: проведение внешней экспертизы при приемке товара/услуг в соответствии с ч. 4 ст. 94 № 44-ФЗ);
- Обучение экспертов для проведения внутренних экспертиз (приемка товара/услуг в рамках ст. 94 № 44-ФЗ);
- Ведение реестра экспертов;
- Разработка и организация издания методических материалов по проведению экспертиз в рамках № 44-ФЗ;
- Координация деятельности членов Ассоциации в части выполнения ими услуг по проведению внутренних и внешних экспертиз, а также контроль за качеством услуг.

190020, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Екатерингофский,
пр-кт Рижский, д. 25, литера А, помещение 7Н, кабинет 2

medexp.association@mail.ru

Шивова Евгения Валерьевна



Спасибо за внимание!

ООО ИЛ «Медтехника»

il.info@mail.ru

www.ilmedtehnika.ru

8 812 316 62 10

Архипов Игорь Михайлович

Дергачева Наталья Михайловна