Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11481.

В соответствии с подпунктом 113) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа его направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан Т. Дуйсенова

Утверждены
приказом Министра
здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года № 427

Правила осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан

Глава 1. Общие положения

Сноска. Заголовок главы 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.12.2018 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

1. Настоящие Правила осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан (далее - Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 113) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан.

2. Сервисное обслуживание медицинской техники в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации .

Эксплуатация медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатация медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники не допускается.

3. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) контрольные технические испытания - проверка соответствия значений параметров и технических характеристик медицинской техники, заявленных в технической документации производителя, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок;

2) гарантийное сервисное обслуживание - комплекс услуг по поддержанию поставленной медицинской техники в исправном состоянии, включающий любые виды технического обслуживания, техническую диагностику и дефектацию оборудования, ремонтно-восстановительные работы, технические консультации, которые оказывает поставщик (изготовитель, исполнитель), в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), при условии ее надлежащего использования и хранения бесплатно на срок, определенный договорами закупа, долгосрочными договорами поставки, трехсторонними договорами закупа и финансового лизинга, за исключением восстановления расходных материалов и изнашиваемых узлов, установленных заводом производителем. Срок гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники составляет не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию;

3) владелец медицинской техники - субъект здравоохранения, владеющий (пользующийся) медицинской техникой на правах собственности, оперативного

управления, хозяйственного ведения, аренды, условиях лизинга или иных законных основаниях;

4) медицинская техника - аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера;

5) сервисное обслуживание медицинской техники – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций, в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению;

6) техническое состояние медицинской техники - состояние в определенный момент времени, которое характеризуется фактическими значениями технических, функциональных и конструктивных параметров и характеристик, и оценивается их соответствием параметрам и характеристикам, приведенными в технической документации производителя медицинской техники;

7) руководство по сервису медицинской техники - документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для инженерно-технического персонала, содержащий сведения о конструкции, принципах работы, параметрах, технических характеристиках (свойствах) медицинской техники, ее составных частей, указания о действиях, необходимых для правильного, своевременного и безопасного проведения сервисного обслуживания медицинской техники, информацию об изготовителе, и их гарантийных обязательствах;

8) текущий ремонт медицинской техники - ремонт с целью восстановления исправности (работоспособности), а также поддержания эксплуатационных показателей медицинской техники, в том числе замену неисправных деталей;

9) капитальный ремонт медицинской техники - ремонт медицинской техники при котором производится разборка и ревизия конструкции, с целью выявления скрытых неисправностей и оценки ресурса деталей;

10) класс безопасности медицинской техники - совокупность медицинской техники, включенной в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинскую технику и иных лиц;

11) ввод в эксплуатацию - техническая подготовка медицинской техники к началу его функциональной эксплуатации, заключающийся в приведении технических и технологических режимов оборудования в состояние, обеспечивающее его надлежащее функционирование в соответствии с его предназначением;

12) руководство по эксплуатации - документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для медицинского персонала, содержащий сведения о принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, хранения, транспортирования и рекомендации по уходу за техникой), информацию об изготовителе и их гарантийных обязательствах;

13) эксплуатационная документация - руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию;

14) сервисная служба - организация или обособленное подразделение организации, имеющие в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшего (ших) обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники, либо организация или обособленное подразделение организации, имеющие документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения технической поддержки.

Сноска. Пункт 3 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.02.2016 № 166 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 24.12.2018 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинской техники

Сноска. Заголовок главы 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.12.2018 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

4. Сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется:

субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники;

сервисными службами.

Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинской техники или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания.

Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.12.2018 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

5. Виды, объемы и периодичность работ по сервисному обслуживанию медицинской техники выполняются с учетом отработанных часов, условий и сроков

эксплуатации медицинской техники, а также определяются в соответствии с требованиями:

1) завода-изготовителя (информации, содержащейся в руководстве пользователя, руководстве по сервисному обслуживанию);

2) классом безопасности медицинской техники.

6. Сервисное обслуживание медицинской техники:

1) гарантийное сервисное обслуживание;

2) постгарантийное сервисное обслуживание.

7. Гарантийное сервисное обслуживание:

1) периодический контроль технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год);

2) текущий и капитальный ремонты.

8. Постгарантийное сервисное обслуживание:

1) текущий контроль технического состояния медицинской техники;

2) периодический контроль технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год);

3) текущий и капитальный ремонты.

9. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинской техники не превышает пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинской техники (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей).

При капитальном ремонте медицинской техники сроки проведения ремонта определяются условиями договора сервисного обслуживания.

В случае простоя, необходимого для обеспечения работоспособности во время запланированного ремонта (модернизации и (или) обновления программного обеспечения), сервисного обслуживания и поверке, а также в случае реорганизации или ликвидации субъекта здравоохранения, данный вид простоя является плановым.

10. Текущий ремонт медицинской техники осуществляется сервисными службами, а также субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники.

11. Текущий ремонт выполняется на месте эксплуатации медицинской техники, либо на производственных площадях сервисной службы, в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинской техники.

12. Сервисной службой, осуществившей текущий или капитальный ремонт, предоставляется гарантии на отремонтированные узлы, части, медицинской техники сроком гарантии, предоставленной заводом-изготовителем замененного узла (части), при соблюдении пользователем требований руководства по эксплуатации.

13. К моменту окончания срока гарантийного сервисного обслуживания, медицинская техника передается в зону ответственности субъекту здравоохранения в исправном состоянии.

При этом сервисной службой в организацию здравоохранения предоставляется информация о проведенных работах, замененных запасных частях и расходных материалах.

14. Контроль технического состояния медицинской техники подразделяется на текущий и периодический.

Текущий контроль технического состояния медицинской техники проводится субъектом здравоохранения, непосредственно эксплуатирующей медицинскую технику , либо лицом, уполномоченным на проведение данных работ. Перед использованием медицинской техники необходимо провести проверку соответствия значений параметров и характеристик медицинской техники заявленным в документации, визуальное выявление изношенных и поврежденных деталей, проверки защитных устройств в соответствии с руководством по эксплуатации.

15. Текущий контроль технического состояния медицинской техники включает в себя:

1) внешний осмотр рабочего места и самой медицинской техники;

2) проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие защитных экранов, ограждений, защитных устройств);

3) проверку готовности медицинской техники к использованию (проверка исходных положений органов управления, расходных материалов);

4) включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, при наличии органов сигнализации и блокировок, проведение самотестирования медицинской техники при наличии данной функции.

В случае выявления несоответствий или поломок при осуществлении текущего контроля технического состояния медицинской техники, заносится запись в журнал технического состояния о выявленных несоответствиях или поломках, и немедленно оповещаются сервисные службы.

Журнал технического состояния ведется по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

16. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

контроль индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

проверку медицинской техники на соответствие требованиям электро безопасности;

инструментальный контроль основных технических характеристики иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного вида медицинской техники.

Проведенный периодический контроль технического состояния медицинской техники оформляется актом выполненных работ по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

17. Виды, сроки, объемы, технологическая последовательность работ по сервисному обслуживанию медицинской техники определяются в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и руководства по сервисному обслуживанию, требованиями к безопасности медицинской техники, а также результатами контроля технического состояния медицинской техники.

Документом, подтверждающим объем выполненных работ по периодическому контролю технического состояния медицинской техники, являются акт выполненных работ и запись в журнале сервисного обслуживания.

18. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается субъектами здравоохранения и сервисными службами по результатам контроля технического состояния медицинской техники.

19. Капитальный ремонт выполняется сервисными службами на месте эксплуатации медицинской техники, либо на производственных площадях сервисной службы, в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинской техники. Необходимость проведения ремонта на производственных площадях сервисной службы определяет сервисная служба.

20. Решение о проведении капитального ремонта принимается с учетом экономической целесообразности субъектом здравоохранения.

21. Решение о прекращении сервисного обслуживания медицинской техники принимается субъектом здравоохранения с учетом износа медицинской техники и по причине окончания срока технической поддержки производителем медицинской техники.

Сервисная служба, оказывающая услуги по сервисному обслуживанию данной медицинской техники, предоставляет рекомендации на вывод медицинской техники из эксплуатации.

Приложение 1
к Правилам осуществления
сервисного обслуживания
медицинской техники в
Республике Казахстан

Форма

Журнал технического состояния

Дата	Состояние медицинской техники	Виды выполненных работ	Фамилия, имя, отчеству (при его наличии) инженера	Подпись	Примечание

Приложение 2
к Правилам осуществления
сервисного обслуживания
медицинской техники в
Республике Казахстан

Форма

АКТ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ

№ договора _____ от _____ "___" _____ 201__ г.

Код инженера:		Номер и дата подачи заявки		Время прибытия	Время убытия	Затраченное время

Организация здравоохранения:	Город:
Отделение:	Адрес:

Медицинская техника:	Серийный номер:	Дата монтажа медицинской техники:
Гарантийное ☐ *пост-гарантийное* ☐ *стороннее* ☐		

Выполненные работы

Диагностика	Ремонт	Модернизация	ПТО*	Демонтаж	Обучение
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Затраченные материалы при ремонте медицинской техники:

Наименование материала	Единица измерения	Количество	Общая стоимость (тенге)

Типы неисправностей

Ошибка программы ☐	Техническая неисправность ☐	Механическая неисправность ☐

Виды ремонта

Гарантийный ремонт ☐	Негарантийный ремонт ☐

Комментарии/техническое заключение:_____

_____

Прием-передача медицинской техники

Услуги на территории заказчика ☐ Услуги в условиях сервисного центра ☐

Медицинскую технику сдал:_____ (ФИО (при его наличии) представителя организации здравоохранения) Дата: «___»_____201_ г. Подпись_____	Медицинскую технику принял:_____ (ФИО (при его наличии) представителя поставщика услуг) Дата: «___»_____201_ г. Подпись_____
Медицинскую технику сдал:_____ (ФИО (при его наличии) представителя поставщика услуг Дата: «___»_____201_ г. Подпись_____	Медицинскую технику принял:_____ (ФИО (при его наличии) представителя организации здравоохранения) Дата: «___»_____201_ г. Подпись_____

_____

_____

Представитель организации здравоохранения:	Представитель поставщика услуг
_____ (должность) (Ф.И.О.) _____ «___»_____201_ г. М.П.	_____ (должность) (Ф.И.О.) _____ «___»_____201_ г. М.П.

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан