

Правила гарантийного обслуживания

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие правила устанавливает основные положения для проведения технического обслуживания (ТО) медицинских изделий (МИ).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Медицинские изделия (МИ): Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболевания, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Примечание: в отношении технического обслуживания наряду с термином «медицинские изделия» часто применяются термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

Техническое обслуживание (ТО): Комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Запасная часть: Отдельный узел, устройство или элемент, предназначенные для замены изношенных, неисправных или отказавших составных частей объекта с целью поддержания или восстановления его работоспособного состояния.

Запасные части, инструменты и принадлежности (ЗИП): Совокупность запасных материальных средств, сформированная в зависимости от назначения и особенностей использования объекта и предназначенная для его функционирования, технического обслуживания и ремонта.

Расходные материалы: Материалы и изделия, предназначенные для периодической замены через установленные сроки, установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени, а также для обслуживания и поддержания исправности медицинского изделия.

Монтаж: Основные работы по сборке и установке в проектное положение медицинского изделия с закреплением, присоединением к нему различных коммуникаций, воды, пара, электроэнергии, средств контроля и управления, а также соединения его с шинами заземления и выравнивания потенциалов и т.п.

Наладка (пусконаладочные работы): Комплекс работ, выполняемых в период подготовки и проведения индивидуальных испытаний и комплексного апробирования медицинского изделия на смонтированном оборудовании, перед вводом в эксплуатацию.

Демонтаж: Обратная процедура монтажу.

Предельное состояние: Состояние объекта, в котором его дальнейшая эксплуатация не допустима или не целесообразна либо восстановление его работоспособного состояния невозможно.

Назначенный срок службы: Календарная продолжительность, при достижении которой эксплуатация объекта может быть продолжена только после решения о возможности продления данного показателя.

Контроль технического состояния (КТС) медицинских изделий: 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 ведение эксплуатационной документации.

Средства измерения (СИ): Техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу физической величины, размер которой принимают неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала времени.

Поверка средств измерения (поверка): Совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ТО подлежат МИ, в том числе находящиеся в эксплуатации, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации, на дому у пациентов или размещены на транспортных средствах. При этом МИ должны быть зарегистрированы в установленном порядке, установлены и размещены в соответствии с требованиями нормативной и эксплуатационной документации, укомплектованы соответствующей эксплуатационной документацией и в случае необходимости - запасными частями и принадлежностями.

ТО не подлежит МИ:

- не зарегистрированные в установленном порядке;
- достигнувшие предельного состояния;
- на которые оформлены документы, отражающие факты нарушений требований нормативно-технической документации, без устранения которых безопасная эксплуатация МИ невозможна.

Основанием для отказа в ТО являются:

- невозможность дальнейшего ТО МИ (отсутствие запасных частей, комплектующих и их аналогов и как следствие – невозможность восстановления работоспособности);
- достижение МИ предельного состояния;
- исключение в установленном порядке МИ из государственного реестра медицинских изделий;
- истечение назначенного срока эксплуатации МИ и\или отсутствие разрешительных документов, продлевающих сроки эксплуатации;
- нарушение требований нормативно-технической документации по установке, размещению и вводу в эксплуатацию МИ.

МИ, подлежащие ТО, но не обеспеченные ТО, должны быть незамедлительно выведены из эксплуатации. ТО МИ в послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения. Эксплуатация и применение в медицинских целях МИ, не обеспеченных ТО или снятых с ТО, недопустима.

ТО необходимо проводить непрерывно и в соответствии с установленной периодичностью. Периодичность ТО МИ устанавливается эксплуатационной документацией, но не реже срока действия договора (контракта) и одного раза в год.

Система ТО МИ включает в себя:

- периодическое ТО;
- внеплановое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт;
- КТС;
- Монтаж/демонтаж или наладку.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Организация ТО должна быть основана на положении договора (контракта), на основании которого проводят ТО МИ. Не должны противоречить требованиям ГОСТ Р 57501.

Работы по ТО выполняются специалистами исполнителя, прошедшие соответствующее обучение и имеющие разрешительные документы по профилю выполняемых работ.

Специалисты исполнителя должны быть укомплектованы в соответствии с требованиями к специализированной службе ТО, привлекаемой к выполнению работ, в части персонала, оснащения, технической документации, организационно-распорядительной документации.

5. РЕМОНТ

Решение о необходимости проведения ремонта принимает медицинская организация, эксплуатирующая МИ, совместно с представителем организации, проводящей ТО МИ, по результатам технического диагностирования, КТС или поверки.

Ремонт подразделяют:

- плановый – проводят на плановой основе в соответствии с графиком ремонта;
- неплановый - определяется условиями договора (контракта).

Примечание: Неплановые ремонты могут быть обусловлены отказом МИ, повреждениями, нарушение правил технической эксплуатации. Неплановые ремонты подразделяются на аварийно-восстановительные и ремонты по состоянию.

После ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС (либо поверка, в случае, если МИ является СИ) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного МИ значениям, приведенным в нормативной или

эксплуатационной документации, а также для подтверждения качества установленных запасных частей.

6. МОНТАЖ/ДЕМОНТАЖ ИЛИ НАЛАДКА

Требования к проведению монтажных работ устанавливаются в проектной документации, разработанной и утвержденной в соответствии с действующим законодательством. Все проводимые работы по демонтажу должны быть технически и организационно обеспечены в целях соблюдения норм производственной, пожарной и экологической безопасности.

7. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости.

8. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное, технологическое и испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в эксплуатационной и нормативной документации.

СИ, применяемые при проведении работ по ТО МИ, должны быть поверены, технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано.

9. ТРЕБОВАНИЯ К МЕТРОЛОГИЧЕСКОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Измерения должны быть выполнены в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений. Результаты измерений должны быть оформлены в виде отдельного документа - протокола испытаний (измерений) или свидетельства о поверке СИ. Методы выполнения измерений должны быть утверждены в установленном законом порядке. При отсутствии методов выполнения измерений, утвержденных в установленном законом порядке, методы выполнения измерений должны быть согласованы между медицинской организацией и исполнителем работ до момента их применения. Результаты измерений должны быть выражены в единицах измерения, допущенных к применению в Российской Федерации.

10. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

При выполнении ТО (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя). Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности одним из следующих способов:

- подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного МИ или держателя регистрационного удостоверения на основное МИ в Российской Федерации;
- отдельным регистрационным свидетельством на МИ, выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.

Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских

свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков. В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей.

Запасные части и расходные материалы должны иметь идентификацию, позволяющую однозначно определить пригодность применения для выполнения работ по ТО МИ. Запасные части и расходные материалы, для которых законодательством установлены требования о наличии сопроводительных документов (регистрационное удостоверение, декларация соответствия, паспорт безопасности, качества и т.п.), должны быть снабжены указанными документами и переданы в медицинскую организацию в комплекте с указанными документами. Запасные части и расходные материалы с нормированным сроком годности должны быть применены в период установленного срока годности.

Пригодность запасных частей и расходных материалов должна быть определена до момента их применения с использованием различных методов, в том числе с использованием эксплуатационной и технической документации. До момента применения запасные части и расходные материалы должны храниться в условиях, соответствующих требованиям изготовителя (производителя), в том числе специальным требованиям к хранению и транспортированию. Сведения об условиях хранения должны документироваться.

Цели применения запасных частей:

- ТО МИ;
- ремонт МИ;
- продление нормативного срока эксплуатации МИ;
- пополнение комплекта ЗИП;
- в случаях, согласованных с медицинской организацией.

Запасные части должны быть приняты заказчиком и проверены на соответствие всем требованиям до их установки.

Требования к деятельности Исполнителя, обслуживающего медицинскую технику, должно соответствовать национальным стандартам Российской Федерации. Основным документом, регламентирующего его деятельность регламентирует ГОСТ Р 58451-2019.

Нормативные ссылки

В настоящих правилах использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

[ГОСТ ISO 9001](#) Системы менеджмента качества. Требования

[ГОСТ ISO 13485](#) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

[ГОСТ 18322](#) Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения

[ГОСТ 20911](#) Техническая диагностика. Термины и определения

[ГОСТ Р 56606](#) Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

[ГОСТ Р 57501-2017](#) Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок