



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

П Р И К А З

20 **01** **44**
« _____ » _____ 2011г. № _____

**Об организации проведения
технического обслуживания
медицинской техники**

В соответствии с Указом Президента Приднестровской молдавской Республики от 3 апреля 2007 года № 256 «Об утверждении Положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 07-15), с изменениями и дополнениями, внесенными Указами Президента Приднестровской Молдавской Республики от 18 сентября 2007 года № 612 (САЗ 07-39), от 12 января 2008 года № 25 (САЗ 08-1), от 21 мая 2008 года № 308 (САЗ 08-20), от 19 августа 2008 года № 524 (САЗ 08-33), от 30 сентября 2008 года № 636 (САЗ 08-39), от 4 февраля 2009 года № 70 (САЗ 09-6), от 15 июня 2009 года № 410 (САЗ 09-25), от 27 января 2010 года N 40 (САЗ 10-4), от 7 сентября 2010 года N 716 (САЗ 10-36) и в целях осуществления единой технической политики в области здравоохранения, совершенствования системы технического обслуживания медицинской техники, эксплуатируемой в медицинских организациях, и обеспечения безопасности, качества, эффективности предоставляемых гражданам медицинских услуг,

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить Положение о техническом обслуживании медицинской техники (Приложение).
2. Руководителям организаций здравоохранения и организаций технического обслуживания медицинской техники обеспечить выполнение требований Положения о техническом обслуживании медицинской техники.
3. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики Аркадьеву С.И.
4. Настоящий Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

Министр здравоохранения и
социальной защиты

И.В. Ткаченко

ПОЛОЖЕНИЕ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Общие положения

1. Настоящее Положение о техническом обслуживании медицинской техники (далее – Положение) устанавливает основы организации технического обслуживания медицинской техники и определяет взаимоотношения между юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями (далее – организации технического обслуживания), осуществляющими эти виды услуг и организациями здравоохранения.

2. Настоящее Положение предназначено для применения на территории Приднестровской Молдавской Республики юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, организациями здравоохранения, эксплуатирующими медицинскую технику, органами, осуществляющими в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики контроль за деятельностью лицензиатов.

3. В целях настоящего положения под медицинской техникой понимаются аппараты, оборудование, приборы, устройства, применяемые в медицинских целях отдельно, в комплексах или системах для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации, научных исследований медицинского характера, в том числе протезы и имплантаты серийного производства.

4. Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период 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 пациентов и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

5. Во всех случаях техническое обслуживание медицинской техники должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики право осуществлять эту деятельность.

6. Основным производителем работ по техническому обслуживанию медицинской техники в послегарантийный период в государственных организациях здравоохранения является государственное унитарное предприятие, созданное для этих целей исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, находящееся в непосредственном его подчинении и имеющее лицензию на осуществление технического обслуживания медицинской техники.

7. Выполнять работы по техническому обслуживанию медицинской техники в послегарантийный период в организациях здравоохранения всех форм собственности могут организации, имеющие лицензию на техническое обслуживание медицинской техники.

8. Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный период осуществляют организации, имеющие договоры с организациями-производителями, а при отсутствии договоров эти работы осуществляют организации-производители.

9. Работы по техническому обслуживанию медицинской техники должны осуществляться на основании договора, являющегося основным документом, регулирующим взаимоотношения сторон. Договоры должны составляться в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики и с учетом требований настоящего Положения.

10. Персонал организации здравоохранения должен быть обучен правилам технической эксплуатации медицинской техники и несет ответственность за соблюдение этих правил.

11. Контроль за деятельностью организаций, осуществляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, проводится исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

2. Функции и взаимоотношения организаций технического обслуживания медицинской техники и организаций здравоохранения

12. Организации технического обслуживания медицинской техники:

а) заключают договоры с организациями здравоохранения и выполняют работы по техническому обслуживанию медицинской техники. Примерная форма договора содержится в приложении № 1 к настоящему Положению. Неотъемлемой частью договора является Перечень медицинской техники, взятой на техническое обслуживание и расчет стоимости работ;

б) производят ремонт медицинской техники, не состоящей на техническом обслуживании, на основании заключенных с организациями здравоохранения договоров;

в) осуществляют ввод в эксплуатацию медицинской техники, не состоящей на техническом обслуживании, на основании заключенных с организациями здравоохранения договоров;

г) обеспечивают работы по техническому обслуживанию, ремонту медицинской техники запасными частями, материалами, технологическим оборудованием, контрольно - измерительными приборами, транспортом и другими необходимыми материальными ценностями;

д) осуществляют контроль и несут ответственность за своевременное и качественное выполнение работ, расходование запасных частей, комплектующих изделий и других материалов;

е) организуют повышение квалификации своих специалистов;

ж) внедряют прогрессивные методы производства работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

з) организуют сбор информации о конструктивных и эксплуатационных качествах медицинской техники, принятой на техническое обслуживание, изучают и обобщают причины нарушения ее работы, участвуют в работе комиссий по составлению дефектных актов для представления рекламаций организациям-производителям;

и) заключают договоры с организациями – производителями (поставщиками) медицинской техники на поставку запасных частей, комплектующих изделий, техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный период, обучение специалистов, поставку необходимой технической и ремонтной документации, оснащение при необходимости специализированным ремонтным и диагностическим оборудованием;

к) оказывают техническую помощь организациям здравоохранения в освоении медицинской техники, проводят инструктаж медицинского персонала по правилам эксплуатации медицинской техники и соблюдению правил техники безопасности при работе с ней;

л) ведут учет медицинской техники, эксплуатируемой в организациях здравоохранения и взятой на техническое обслуживание;

м) оказывают техническую помощь организациям здравоохранения в определении соответствия помещений требованиям правил, инструкций, СНиПов для монтажа медицинской техники.

н) участвуют в подготовке к списанию и подготовке актов о списании пришедшей в негодность медицинской техники;

о) проводят работы по заявкам организаций здравоохранения по разборке списанной медицинской техники для ее ликвидации и извлечения узлов и деталей, пригодных для использования при проведении ремонта медицинской техники;

п) производят прочие виды работ на основании договора, заключенного между организацией здравоохранения и организацией технического обслуживания медицинской техники.

13. Организация технического обслуживания медицинской техники имеет право расторгнуть договор на техническое обслуживание, если организация здравоохранения не выполняет условия договора и требования настоящего Положения, а также правила техники безопасности.

14. Организации здравоохранения:

а) заключают договоры с организациями технического обслуживания медицинской техники на выполнение работ по техническому обслуживанию, ремонту и прочим видам работ, отнесенным к компетенции организации;

б) обеспечивают необходимые условия для проведения технического обслуживания, ремонта и прочего вида работ: организуют доступ к медицинской технике и, при необходимости, приостанавливают ее работу на время производства работ, подготавливают помещения и инженерные коммуникации под монтаж и эксплуатацию медицинской техники, представляют производственные помещения для организации пунктов технического обслуживания и производства работ, принимают медицинскую технику после выполнения работ;

в) несут ответственность за рациональное использование медицинской техники, обеспечивают эксплуатацию медицинской техники в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и не допускают к работе с ней лиц, не имеющих специальной подготовки.

г) проверяют работоспособность медицинской техники и качество технического обслуживания и утверждают выполнение этих работ подписью в актах;

д) организуют обучение медицинского персонала правилам эксплуатации медицинской техники и техники безопасности при работе с ней;

е) оформляют вызов представителей организаций-производителей для проведения работ по вводу в эксплуатацию медицинской техники, которые не выполняются организациями технического обслуживания медицинской техники;

ж) контролируют состояние средств измерений, эксплуатирующихся в организациях здравоохранения, и обеспечивают их своевременную поверку в порядке, установленном действующим законодательством;

з) направляют в течение месяца организации технического обслуживания сведения о вновь поступившей и выбывшей медицинской технике для своевременного внесения изменений в договор;

и) проводят списание медицинской техники, с привлечением специалистов, осуществляющих ее техническое обслуживание;

к) осуществляют передачу списанной медицинской техники организации технического обслуживания медицинской техники, производящей работы по ее утилизации;

л) осуществляют доставку медицинской техники на ремонт в случаях, когда ремонтные работы невозможно провести в организации здравоохранения и своевременно получают отремонтированную медицинскую технику;

м) производят своевременно оплату проведенных работ организациям технического обслуживания медицинской техники;

н) заводят журналы технического обслуживания медицинской техники и несут ответственность за их сохранность.

15. Организации здравоохранения имеют право расторгнуть договор на техническое обслуживание, если организация технического обслуживания медицинской техники не обеспечивает своевременное качественное выполнение работ, не выполняет условий договора и требований настоящего Положения.

3. Организация и порядок технического обслуживания медицинской техники

16. Техническое обслуживание медицинской техники – комплекс организационно – технических мероприятий и операций, необходимых для поддержания и восстановления работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

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

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

а) сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники, его составных частей;

б) указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использование по назначению, технического обслуживания, хранения, транспортирования);

в) сведения по утилизации;

г) информацию об изготовителе, поставщике и их гарантийных обязательствах.

19. Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

а) ввод в эксплуатацию;

б) контроль технического состояния;

в) периодическое и текущее техническое обслуживание;

г) текущий ремонт.

20. Ввод в эксплуатацию:

а) ввод в эксплуатацию медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию;

б) ввод в эксплуатацию медицинской техники производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации;

в) монтаж медицинской техники осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя;

г) монтаж медицинской техники осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинской техники;

д) подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку медицинской техники под монтаж;

е) вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности медицинской техники должна проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж, в присутствии представителя владельца (пользователя);

ж) приемка под монтаж оформляется актом, в котором отражается внешний вид, комплектность и целостность монтируемой медицинской техники. При обнаружении некомплектности или дефектов оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику);

з) по окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:

1) контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности медицинской техники и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;

2) обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации медицинской техники с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ;

и) сдача медицинской техники в эксплуатацию оформляется актом сдачи-приемки работ в соответствии с порядком, предусмотренным для данного вида медицинской техники.

21. Контроль технического состояния:

а) периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией;

б) результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

в) техническое состояние медицинской техники определяется:

1) визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.);

2) проверкой в действии (функциональный контроль);

3) средствами инструментального контроля;

г) 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.);

д) при проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования изделий и механизмов, действие защитных устройств и блокировок;

е) при проведении инструментального контроля определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик медицинской техники;

ж) предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

1) контроль технического состояния перед использованием;

2) периодический (плановый) контроль технического состояния;

3) текущий (внеплановый) контроль технического состояния;

з) контроль технического состояния медицинской техники перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием медицинской техники. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагается в разделе «Подготовка изделия к использованию» руководства по эксплуатации (инструкции пользователя);

и) контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

1) внешний осмотр рабочего места и изделия;

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

3) проверку заправки медицинской техники расходными материалами;

4) проверку готовности медицинской техники к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверка исходных положений органов управления);

5) включение и проверку работоспособности медицинской техники, его составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок;

к) периодический контроль технического состояния медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники;

л) периодический контроль технического состояния включает в себя:

1) проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;

2) проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

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

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

5) проверку медицинской техники на соответствие требованиям электробезопасности;

6) инструментальный контроль основных технических характеристик;

7) иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники;

м) текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении медицинской техники в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе медицинской техники, а также при отказах систем медицинской техники;

н) результаты периодического и текущего контроля технического состояния медицинской техники отражаются в журнале технического обслуживания (приложение № 2 к настоящему Положению). Результаты инструментального контроля технического состояния медицинской техники могут оформляться протоколом.

22. Периодическое и текущее техническое обслуживание:

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

б) работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации;

в) примерный перечень работ по периодическому техническому обслуживанию медицинской техники приведен в приложении № 3 к настоящему Положению;

г) 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 организацией технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) медицинской техники;

д) текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники;

е) документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники, являются журнал технического обслуживания и акт о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники (приложение № 4 к настоящему Положению).

23. Текущий ремонт:

а) решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается организацией технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам контроля технического состояния медицинской техники;

б) текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации медицинской техники, так и на производственных площадях организации технического обслуживания медицинской техники в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинской техники;

в) после текущего ремонта 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;

г) исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии (приложение № 6 к настоящему Положению) на отремонтированные узлы медицинской техники на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации;

д) медицинская техника, относящаяся к средствам измерений медицинского назначения, в случаях, когда проведение текущего ремонта могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия, подвергается послеремонтной проверке. Проверка осуществляется в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

24. Снятие медицинской техники с технического обслуживания:

а) медицинская техника может быть снята с технического обслуживания и исключена из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

1) по решению организации здравоохранения;

2) по согласованию между организацией технического обслуживания медицинской техники и организацией здравоохранения при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов;

б) предельное состояние медицинской техники – техническое состояние медицинской техники, при котором значение хотя бы одного параметра (характеристики) медицинской техники не соответствует требованиям нормативной или эксплуатационной документации, а проведение ремонта технически невозможно или экономически не целесообразно.

25. Организация технического обслуживания обязана в случае выхода из строя медицинской техники, направлять своего представителя для проведения ремонта и устранения неисправности в течение суток после получения заявки.

26. Стоимость запасных частей, использованных организацией при проведении технического обслуживания медицинской техники, в стоимость работ не входит и оплачивается организацией здравоохранения отдельно.

27. Ремонт медицинской техники, как отдельный вид работ, производится для медицинской техники, не находящейся на техническом обслуживании и при необходимости проведения ремонтных работ. В таком случае заключается договор между организацией технического обслуживания медицинской техники и организацией здравоохранения на проведение ремонта медицинской техники.

28. При техническом обслуживании медицинской техники производится текущий ремонт, выполняемый по эксплуатационной документации. Ремонтные работы, выполняемые вне рамок технического обслуживания медицинской техники, выполняются организацией технического обслуживания как самостоятельные виды работ и только при наличии ремонтной документации и при готовности организации технического обслуживания к ее выполнению.

29. Выполнение ремонта, как отдельного вида работ оформляется актом о выполнении ремонта и прочих видов работ (приложение № 5 к настоящему Положению).

30. На медицинскую технику, узлы и агрегаты после проведения ремонта устанавливается гарантийный срок не менее трех месяцев. В течение гарантийного срока организация технического обслуживания безвозмездно ремонтирует или заменяет отремонтированные узлы и агрегаты, вышедшие из строя не по вине организации здравоохранения. Начало гарантийного срока исчисляется со дня получения медицинской техники организацией здравоохранения из ремонта, но не более одного месяца после уведомления владельца о готовности изделия.

31. Гарантийный ремонт медицинской техники производится организацией технического обслуживания на основе договора с организациями-производителями, а при

отсутствии такого договора – непосредственно организацией – производителем (поставщиком).

4. Метрологическое обеспечение средств измерения медицинского назначения

32. Метрологическое обеспечение - комплекс работ по обеспечению точности и достоверности показаний средств измерений медицинского назначения.

33. Ремонт средств измерений медицинского назначения может выполняться организациями по техническому обслуживанию медицинской техники, получившими право на ремонт средств измерения в соответствии с действующим законодательством.

5. Прочие виды работ, осуществляемые организациями технического обслуживания медицинской техники

34. Организации технического обслуживания медицинской техники могут осуществлять прочие виды работ:

- а) гидравлические испытания паровых стерилизаторов;
- б) проверку сопротивления изоляции изделий медицинской техники;
- в) проверку защитных заземлений;
- г) демонтаж медицинской техники;
- д) разборку списанной медицинской техники с извлечением узлов и деталей.

35. Демонтаж медицинской техники для ликвидации, хранения или передачи другой организации, а также иные виды работ осуществляются на основании договора, заключенного между организацией здравоохранения и организацией технического обслуживания медицинской техники. Порядок и размер оплаты за указанные виды работ устанавливается в условиях договора.

6. Расчеты за техническое обслуживание, ремонт медицинской техники и прочие виды работ

36. Расчеты за техническое обслуживание и ремонт медицинской техники производятся в соответствии с Прейскурантом на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники, разработанным организацией технического обслуживания медицинской техники на текущий год и утвержденным ее руководителем.

37. Стоимость работ по техническому обслуживанию медицинской техники, включенной в прилагаемый к договору Перечень, являющийся неотъемлемой частью договора, определяется в сумме рублей в год.

38. Расчет за техническое обслуживание в организациях здравоохранения производится на основании счета на сумму, равную одной двенадцатой от суммы рублей в год, определенной условиями договора на техническое обслуживание. Организация технического обслуживания медицинской техники представляет организации здравоохранения счет на оплату ежемесячно.

Организация здравоохранения ежемесячно перечисляет на расчетный счет организации технического обслуживания медицинской техники сумму по представленному счету за техническое обслуживание.

39. Периодическое техническое обслуживание медицинской техники производится организацией технического обслуживания с периодичностью, установленной в Перечне медицинской техники, взятой на техническое обслуживание и расчете стоимости работ, являющемся неотъемлемой частью договора на техническое обслуживание. При отказе в работе систем медицинской техники проводится текущее техническое обслуживание вне установленного графика.

40. По результатам технического обслуживания медицинской техники составляется Акт о выполнении работ. На основании Акта о выполнении работ в случае выявления изменения условий договора заключается дополнительное соглашение между

организацией технического обслуживания и организацией здравоохранения, которым производится корректировка суммы договора в год.

41. Расчет за ремонт медицинской техники, проведенный как самостоятельный вид работ, а также за прочие виды работ, выполненные организацией технического обслуживания, не отнесенные к техническому обслуживанию, производится на основании договора на выполнение работ и Акта о проведенном ремонте и прочих видов работ и представленного счета.

42. Стоимость запасных частей, расходных материалов и специальных жидкостей, использованных организацией технического обслуживания при техническом обслуживании медицинской техники, оплачивается организацией здравоохранения дополнительно по фактическому их расходу и представленному счету.

43. Для государственных организаций здравоохранения при заключении договора на техническое обслуживание или ремонт медицинской техники и установлении цен на эти виды работ может применяться понижающий коэффициент в размере не менее 0,5 к установленным ценам прейскуранта.

7. Условия деятельности организаций технического обслуживания медицинской техники

44. Организацией технического обслуживания медицинской техники обеспечивается соблюдение необходимых условий деятельности по следующим направлениям:

- а) квалификация персонала;
- б) производственные помещения;
- в) оборудование;
- г) документация;
- д) метрологическое обеспечение деятельности;
- е) организация труда и обеспечение безопасности производства работ;
- ж) обеспечение качества технического обслуживания.

45. Организация технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих квалификационным требованиям.

46. Квалификация персонала:

а) к выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты, имеющие соответствующую профессиональную подготовку;

б) для каждого специалиста разрабатываются функциональные обязанности, в которых определяются функции, права, обязанности и ответственность;

в) специалисты должны иметь высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, подготовку по техническому обслуживанию соответствующего вида медицинской техники;

г) специалисты, осуществляющие техническое обслуживание соответствующих видов медицинской техники, должны иметь допуск к проведению опасных и специальных видов работ;

д) специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение в организациях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением соответствующих документов.

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

48. Оборудование технологическое и испытательное, инструменты, средства измерений должны обеспечивать выполнение всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений поверены.

49. Организация технического обслуживания медицинской техники должна иметь в своем распоряжении следующие документы:

а) нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинской техники;

б) нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике и методы ее испытаний;

в) метрологические правила и нормы;

г) нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

д) эксплуатационную и, при необходимости, ремонтную документацию на весь перечень обслуживаемой медицинской техники;

е) руководящие и нормативные документы по охране труда и технике безопасности;

ж) руководство по обеспечению и контролю качества работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники;

з) учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинской техники.

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

а) договора (контракты) о техническом обслуживании медицинской техники;

б) журналы технического обслуживания медицинской техники;

в) акты о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

г) протоколы (акты) контроля технического состояния медицинской техники;

д) графики технического обслуживания медицинской техники;

е) учетные документы на каждую единицу средств измерений, испытательного и технологического оборудования.

51. Метрологическое обеспечение деятельности организации технического обслуживания медицинской техники предусматривает наличие:

а) аккредитации и свидетельства на право поверки и ремонта средств измерения,

б) утвержденного положения о метрологическом обеспечении деятельности;

в) документов учета средств измерений и документов, подтверждающих проведение их поверки;

г) графиков поверки средств измерений.

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

53. Организация технического обслуживания медицинской техники осуществляет контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинской техники и несет ответственность за качество этих работ.

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

**ТИПОВОЙ ДОГОВОР
О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

город _____

" ____ " _____ 20__ г.

(наименование организации технического обслуживания медицинской техники)

в дальнейшем "Исполнитель", в лице _____
должность, Ф.И.О.

с одной стороны, действующее на основании _____,
и _____
(наименование организации здравоохранения)

в дальнейшем "Заказчик", в лице _____
должность, Ф.И.О.

с другой стороны, действующие на основании _____,
заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. В соответствии с настоящим договором "Заказчик" поручает, а "Исполнитель" принимает на себя выполнение работ по техническому обслуживанию после окончания сроков гарантийного обслуживания медицинской техники (в дальнейшем МТ), перечисленной в прилагаемом к настоящему договору и согласованному сторонами Перечню МТ, взятой на техническое обслуживание и расчете стоимости работ (далее Перечень МТ).

Перечень МТ является неотъемлемой частью договора.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Техническое обслуживание охватывает комплекс работ, обеспечивающих надежную эксплуатацию и технически исправное состояние МТ.

2.2. На техническое обслуживание принимается исправная, полностью укомплектованная, в том числе эксплуатационной документацией, МТ.

2.3. Техническое обслуживание МТ включает следующие виды работ:

а) периодический (плановый) и текущий (внеплановый) контроль технического состояния;

б) периодическое и текущее техническое обслуживание;

в) текущий ремонт.

2.4. Периодический (плановый) контроль технического состояния включает:

а) проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;

б) проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

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

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

д) проверку медицинской техники на соответствие требованиям электробезопасности;

е) инструментальный контроль основных технических характеристик;

ж) иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.

2.5. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники, выбор методов и средств контроля проводится в соответствии с нормативной и эксплуатационной документацией на каждый вид медицинской техники.

2.6. Текущий (внеплановый) контроль технического состояния проводится при отказах систем медицинской техники в работе и осуществляется на основании поданной от организации здравоохранения заявки.

2.7. Периодическое техническое обслуживание проводится в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, а также по результатам контроля технического состояния медицинской техники.

2.8. Периодичность технического обслуживания медицинской техники по календарным срокам устанавливаются в Перечне МТ в соответствии с эксплуатационной документацией. В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность может быть изменена «Исполнителем» по согласованию с «Заказчиком».

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

2.10. Текущий ремонт медицинской техники проводится по результатам контроля технического состояния медицинской техники, при этом решение о необходимости его проведения принимается «Исполнителем» совместно с «Заказчиком» с последующим предоставлением гарантии на отремонтированные узлы.

2.11. «Исполнитель» в предусмотренных эксплуатационной документацией случаях после текущего ремонта проводит послеремонтные испытания медицинской техники в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации.

2.12. Поверку медицинской техники, относящейся к средствам измерений медицинского назначения, в случаях, когда проведение текущего ремонта могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия, проводит «Заказчик» в порядке, установленном действующим законодательством.

2.13. Изменение в настоящий договор в связи с дополнительным взятием на техническое обслуживание медицинской техники или в связи со снятием с технического обслуживания при достижении медицинской техники предельного состояния, оформляется дополнительным соглашением.

2.14. В состав работ по техническому обслуживанию МТ не входят работы, связанные с обслуживанием и ремонтом силовой электропроводки, электроарматуры и пусковых устройств, не входящих в комплект МТ, заземляющих контуров и магистралей заземления, водопроводных и канализационных сетей, подведенных к МТ.

2.15. Ответственность за эксплуатацию МТ, на которую "Заказчику" выдана "Исполнителем" ведомость дефектов с заключением о необходимости ее списания, несет "Заказчик".

3. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТОРОН

3.1. "Исполнитель" обязуется:

а) обеспечить надежную эксплуатацию МТ, принятой на техническое обслуживание путем своевременного и качественного выполнения работ, предусмотренных "Положением о техническом обслуживании медицинской техники" и эксплуатационной документацией.

Проведение работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию фиксируется в Журнале технического обслуживания медицинской техники;

б) проводить периодическое техническое обслуживание медицинской техники с периодичностью, установленной в Перечне МТ;

в) обеспечить работы по техническому обслуживанию необходимыми инструментами, контрольно - измерительными приборами, запасными частями к обслуживаемой МТ;

г) направлять своего представителя для устранения неисправности и проведения текущего ремонта МТ, в случае внезапного выхода ее из строя, независимо от даты планового технического обслуживания в течение суток после получения заявки от "Заказчика";

д) восстановить эксплуатационную готовность МТ не позднее, чем 30 дней после получения заявки "Заказчика"

е) проводить один раз в 12 месяцев проверку соответствия основных технических характеристик МТ данным эксплуатационной документации.

Проверка основных технических характеристик МТ производится также после текущего ремонта, если этот ремонт проводился на функциональных узлах и блоках МТ и мог повлиять на его выходные параметры.

ж) проводить один раз в год инструктаж специалистов "Заказчика" по правилам эксплуатации МТ, принятой на техническое обслуживание.

В случае взятия на техническое обслуживание новой МТ, проводится внеочередной инструктаж медицинского персонала. Проведение инструктажа фиксируется в журнале технического обслуживания.

3.2. "Исполнитель" имеет право:

а) отказаться от принятия на техническое обслуживание МТ, эксплуатация которой осуществляется "Заказчиком" с нарушением требований нормативных документов по обеспечению техники безопасности;

б) расторгнуть настоящий договор в случае нарушений со стороны «Заказчика» требований договора, Положения о техническом обслуживании медицинской техники.

3.3. "Заказчик" обязуется:

а) предоставить специалистам "Исполнителя" производственное помещение для оборудования рабочих мест по обслуживанию и ремонту МТ, хранения контрольно-измерительных приборов, запасных частей;

б) при проведении ремонтных работ специалистами в случае необходимости предоставлять им жилье на период выполнения работ;

в) обеспечить правильную эксплуатацию и использование медицинской техники, принятой "Исполнителем" на техническое обслуживание, и не допускать к работе на ней лиц, не прошедших специальную подготовку;

г) обеспечить контроль за соблюдением правил техники безопасности в отделениях и кабинетах при работе медицинского персонала с медицинской техникой;

д) обеспечить необходимые условия для проведения технического обслуживания в дни, согласованные с "Исполнителем";

е) завести журналы технического обслуживания медицинской техники и обеспечить их сохранность в отделениях, кабинетах, лабораториях, ежемесячно проверять соответствие перечня медицинского оборудования, обслуживаемого по договору и внесенного в журналы, с перечнем МТ, приложенным к настоящему договору;

ж) производить прием работ по техническому обслуживанию МТ от "Исполнителя" с оформлением актов;

з) исключать из суммы договора на техническое обслуживание медицинской техники стоимость обслуживания МТ, простаивающей в ремонте более 30 дней.

3.4. "Заказчик" имеет право:

а) проверять объемы и качество работ по техническому обслуживанию МТ;

б) совместно с представителями "Исполнителя" проверять фактический расход запасных частей и материалов, указанных в акте на техническое обслуживание МТ;

в) расторгнуть договор на техническое обслуживание МТ в случае, если "Исполнитель" нарушает сроки выполнения работ, или снижает их качество.

4. ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

4.1. Заказчик обязуется оплатить работы по техническому обслуживанию медицинской техники путем перечисления денежных средств на расчетный счет исполнителя.

4.2. Источник финансирования - _____.

5. ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ

5.1. Основными критериями оценки качества технического обслуживания являются: готовность МТ к эксплуатации, проведение работ по техническому обслуживанию медицинской техники в соответствии с настоящим договором и Положением о техническом обслуживании медицинской техники, отсутствие жалоб со стороны медицинского персонала "Заказчика" на работу специалистов "Исполнителя".

6. ФОРС-МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА

6.1. Стороны освобождаются от ответственности за полное или частичное невыполнение обязательств по договору, если это невыполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы. В случае возникновения форс-мажорных обстоятельств, срок исполнения по договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого они действуют, но не более 6 (шести) месяцев.

Наступление вышеуказанных обстоятельств должно быть документально подтверждено актом ТПП ПМР.

7. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

7.1. Стороны обязуются прилагать все усилия для внесудебного решения вопросов, возникающих в результате исполнения обязательств по данному Договору. Споры и разногласия в рамках настоящего Договора, урегулирование которых недостижимо путём переговоров, передаются на рассмотрение в Арбитражный суд ПМР г. Тирасполь.

8. СРОК ДЕЙСТВИЯ И ИНЫЕ УСЛОВИЯ ДОГОВОРА

6.1. Настоящий договор вступает в силу с момента _____ и действует до _____.

6.2. Все спецификации, приложения, дополнительные соглашения к настоящему договору оформляются в письменной форме, подписываются Сторонами и являются неотъемлемой частью данного договора.

6.3. Договор составлен в __-х экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу.

9. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

«ЗАКАЗЧИК»

«ИСПОЛНИТЕЛЬ»

**ПРИМЕРНАЯ ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА И РАЗДЕЛОВ ЖУРНАЛА
ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

<p>ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(наименование организации здравоохранения)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(наименование отделения или кабинета)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(наименование службы технического обслуживания)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(адрес и телефон службы технического обслуживания)</p>
--

**ФОРМЫ РАЗДЕЛОВ ЖУРНАЛА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (РЕКОМЕНДУЕМЫЕ)**

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

№ п/п	Договор на техническое обслуживание №, дата заключения	Наименование, тип, марка медицинской техники	Заводской (инвентарный) номер	Год выпуска	Год установки в организации здравоохранения	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, заводской (инвентарный) номер медицинской техники	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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВЕДЕНИЮ ЖУРНАЛА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Журналы технического обслуживания медицинской техники должны вестись в каждом отделении и отдельном лечебно-диагностическом кабинете организации здравоохранения, в которых эксплуатируется медицинская техника. Ответственность за его сохранность возлагается на заведующего кабинетом (отделением).

2. Журналы технического обслуживания медицинской техники являются документом, отражающим техническое состояние медицинской техники, находящейся в эксплуатации в данном кабинете (отделении).

3. В одном журнале технического обслуживания медицинской техники указываются в хронологическом порядке все заключенные договора по техническому обслуживанию медицинской техники независимо от источника финансирования.

4. Журнал технического обслуживания медицинской техники должен содержать следующие разделы:

а) перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании между организацией здравоохранения и службой технического обслуживания медицинской техники;

б) сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ);

в) сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

г) перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

5. Раздел 1. Журнала технического обслуживания медицинской техники заполняется специалистом организации здравоохранения, ответственным за его сохранность и техническое состояние эксплуатируемой медицинской техники, разделы 2 и 3 журнала заполняются специалистом организации технического обслуживания медицинской техники, осуществляющим техническое обслуживание.

**ПЕРЕЧЕНЬ
ТИПОВЫХ РЕГЛАМЕНТНЫХ РАБОТ
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использованием	Периодический	
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия: проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации	+	+	<p>1 Очистка от пыли, грязи и т.п. Изделия в целом или его составных частей.</p> <p>2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов.</p> <p>3. Затяжка ослабленных крепежных элементов</p> <p>4. Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др.</p> <p>5. Замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин, фильтры и т.п.)</p> <p>6. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией</p> <p>7. Настройка и регулировка изделия</p>
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:			
а) проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей	+	+	
б) проверка органов управления контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок	-	+	
в) контроль состояния устройств индикации и сигнализации	+	+	
г) контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу	-	+	
д) контроль соблюдения графиков поверки	-	+	

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:			
а) проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок;	-	+	
б) инструментальный контроль основных технических характеристик;	-	+	
в) контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий	-	+	

Наименование организации технического
обслуживания медицинской техники

Наименование организации
здравоохранения

Договор от _____ 20 ____ г. № _____

**АКТ
О ВЫПОЛНЕНИИ РАБОТ
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. Специалисты (специалист) организации технического обслуживания
медицинской техники

_____ Ф.И.О.

в _____ 20 ____ года провели (провел) техническое обслуживание медицинской
техники, включенной в Перечень медицинской техники, взятой на техническое
обслуживание (приложение к договору), в объеме работ, предусмотренном договором и
Положением о техническом обслуживании медицинской техники и обеспечили
(обеспечил) готовность медицинской техники к использованию.

2. Не подлежит к оплате медицинская техника, исправность и готовность к
эксплуатации которой не обеспечена в течение 30 дней:

№ п/п	Наименование медицинской техники	Заводской (инвентарный) номер	Причина восстановления эксплуатационной готовности	не	Стоимость обслуживания (в месяц)
1	2	3	4		5

Итого снято на сумму _____ руб.
(сумма прописью)

3. Не подлежит оплате медицинская техника, исключенная из договора за отчетный
период

№ п/п	Наименование медицинской техники	Заводской (инвентарный) номер, год выпуска	Причина исключения из договора	Стоимость обслуживания (в месяц)
1	2	3	4	5

Итого снято на сумму _____ руб.
(сумма прописью)

4. Подлежит оплате дополнительно к сумме по договору медицинская техника, включенная в договор за отчетный период

№ п/п	Наименование медицинской техники	Заводской (инвентарный) номер	Год выпуска	Стоимость Медицинской техники	Дата ввода в эксплуатацию	Стоимость Обслуживания (за месяц)
1	2	3	4	5	6	7

Итого _____ руб.
(сумма прописью)

5. Ведомость расхода запасных частей и материалов

№ п/п	Наименование запасных частей и материалов	Единица измерения	Количество	Цена за единицу	Сумма	Наименование медицинской техники	Заводской номер

Итого _____ руб.
(сумма прописью)

6. Замечания и предложения "Заказчика" по качеству выполненных работ

Руководитель организации технического обслуживания Руководитель организации здравоохранения

подпись фамилия и.о.

подпись фамилия и.о.

Экономист организации

подпись фамилия и.о.

Главный бухгалтер

подпись фамилия и.о.

Специалисты, выполняющие техническое обслуживание:

Лицо, ответственное за эксплуатацию медицинской техники

подпись фамилия и.о.

М.П.

М.П.

**АКТ
О ВЫПОЛНЕНИИ РЕМОНТА,
ПРОЧИХ ВИДОВ РАБОТ**

от _____ 20____ г.

Настоящий акт составлен представителем _____

(наименование организации технического обслуживания медицинской техники)

(фамилия, имя, отчество, должность)

с участием представителя заказчика _____

(наименование организации здравоохранения - владельца)

(фамилия, имя, отчество, должность)

в том, что организацией технического обслуживания медицинской техники произведен ремонт (прочие виды работ) _____

(наименование, шифры, и заводские номера

медицинской техники)

(перечень произведенных работ)

и заменены следующие узлы и детали _____

Указанное изделие медицинской техники испытано, проверено, полностью укомплектовано.

Особые отметки и замечания _____

Стоимость ремонта (прочих видов работ) _____ руб.
прописью

Представитель организации технического обслуживания медицинской техники _____
фамилия и.о.

подпись

Главный бухгалтер _____
Фамилия и.о. _____
подпись

Руководитель организации – владельца
медицинской техники _____
Фамилия и.о. _____
подпись

