МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

ПИСЬМО
от 27 октября 2003 г.
N 293-22/233

О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ"

В целях реализации положений "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22.07.1993 N 5487-1, осуществления единой технической политики в области здравоохранения и медицинской промышленности, совершенствования системы технического обслуживания медицинской техники, эксплуатируемой в медицинских учреждениях, и обеспечения безопасности, качества, эффективности предоставляемых гражданам медицинских услуг вводятся в действие с 1 января 2004 года утвержденные Минздравом России и Минпромнауки России Методические рекомендации "Техническое обслуживание медицинской техники".

Методические рекомендации предназначены для применения на территории Российской Федерации:

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

Руководитель
Департамента государственного
контроля лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

В.Е.АКИМОЧКИН

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Информационные данные

1. Разработаны:

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

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

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

Ассоциацией производителей медицинской продукции и техники "Союзмедпром";

Северо-Западной ассоциацией "Медицинская инженерия".

2. Внесены:

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

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

3. Утверждены:

Министерством здравоохранения Российской Федерации;

Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации.

4. Введены впервые.

1. Область применения

Настоящие Рекомендации предназначены для применения на территории Российской Федерации:

- службами - юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, техническими подразделениями или штатными техническими специалистами медицинских учреждений, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники;
- медицинскими учреждениями, эксплуатирующими медицинскую технику;
- органами, осуществляющими в соответствии с действующим

законодательством контроль и надзор за эксплуатируемой медицинской техникой;

- лицензирующими органами, осуществляющими лицензирование соответствующих видов деятельности.

2. Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины и их определения:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частей;
- указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования);
- сведения по утилизации;
- информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах.

3. Общие положения

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

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

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

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

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

3.6. Если иное не оговорено в договоре (контракте) на поставку, техническое обслуживание медицинской техники в послегарантийный период может производиться:
- на договорной основе службой, имеющей право осуществлять

техническое обслуживание данного вида медицинской техники;

- силами штатных специалистов или подразделений медицинского учреждения - пользователя медицинской техники.

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

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

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

4. Условия деятельности служб технического обслуживания медицинской техники

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

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

4.1. Квалификация персонала

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

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

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

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

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

4.1.5. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской

техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

4.2. Производственные помещения

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

4.3. Оборудование

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

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

4.4. Документация

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

- нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (медицинской техники);
- нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике и методы ее испытаний;
- метрологические правила и нормы;
- нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники;
- эксплуатационную и, при необходимости, ремонтную документацию на весь перечень обслуживаемой медицинской техники;
- руководящие и нормативные документы по охране труда и технике безопасности;
- руководство по обеспечению и контролю качества работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники;
- учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинской техники.

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

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

4.5. Метрологическое обеспечение деятельности

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

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

4.6. Организация труда и обеспечение безопасности производства работ

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

4.7. Обеспечение качества технического обслуживания медицинской техники

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

4.7.2. Служба технического обслуживания медицинской техники:

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

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

5. Организация и порядок проведения технического обслуживания медицинской техники

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

5.2. Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

5.3. Ввод в эксплуатацию

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

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

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

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

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

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

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

5.3.8. По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводятся следующие мероприятия:

- контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;
- обучение медицинского персонала правилам технической

эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

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

6.4. Контроль технического состояния

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

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

6.4.3. Техническое состояние изделия определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

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

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

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

6.4.7. Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

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

6.4.9. Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

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

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

6.4.11. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;
- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, 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 изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик;
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

6.4.12. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже 1 раза в 12 месяцев.

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

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

6.5. Периодическое и текущее техническое обслуживание

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

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

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

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

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

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

6.6. Текущий ремонт

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

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

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

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

6.6.5. Изделие медицинской техники, относящееся к средствам

измерений медицинского назначения, в случаях, когда проведение текущего ремонта могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия, подвергается послеремонтной поверке.

7. Снятие медицинской техники с технического обслуживания

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

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

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

Приложение 1

ЖУРНАЛ
ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

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

Журнал технического обслуживания медицинской техники должен содержать следующие разделы:

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

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

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

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

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

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ЖУРНАЛА
ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
(РЕКОМЕНДУЕМАЯ)

ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
(наименование медицинского учреждения)
(наименование отделения или кабинета)
(наименование службы технического обслуживания)
(адрес и телефон службы технического обслуживания)
Договор на техническое обслуживание
медицинской техники N ---------- от -- ----- 20-- г.

ФОРМЫ РАЗДЕЛОВ ЖУРНАЛА
ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
(РЕКОМЕНДУЕМЫЕ)

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

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

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

Дата инструктажа	Тема инструктажа	Инструктируемый: фамилия, и.о.	Должность	Подпись	Инструктирующий: фамилия, и.о.	Должность	Подпись

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

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

Приложение 2

ПЕРЕЧЕНЬ
ТИПОВЫХ РЕГЛАМЕНТНЫХ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

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 2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности: - проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других	+ +	+ +	1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей. 2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов. 3. Затяжка ослабленных крепежных элементов. 4. Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др.

коммутирующих устройств, питающих магистралей			5. Замена отработавших ресурс
- проверка органов управления и контроля на целостность,	-	+	составных частей (щетки электромашин,
четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных			фильтры и т.п.).
устройств и защитных блокировок			6. Работы, специфические для
- контроль состояния устройств	+	+	данного изделия, установленные
индикации и сигнализации			эксплуатационной
- контроль состояния деталей,	-	+	документацией.
узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному			7. Настройка и регулировка изделия
износу			
- 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:			
- проверка функционирования	-	+	
основных и вспомогательных			
узлов, измерительных и			
регистрирующих устройств,			
органов управления, индикации			
и сигнализации, защитных			
блокировок			
- инструментальный контроль	-	+	
основных технических			
характеристик			
- контроль выполнения	-	+	
операций, специфических для конкретного типа изделий			