

## Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 427 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымдағы № 11481 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-273/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 15.12.2020 № ҚР ДСМ-273/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 1-бабы 1-тармағының 113) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде мерзімдік баспасөз басылымдарында және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми түрде жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық

сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларымен көзделген іс-шараларды орындау туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық оны алғаш рет ресми түрде жариялағаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң күшіне енеді.

*Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау және даму министрі*

*Т. Дүйсенова*

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 мамырдағы  
№ 427 бұйрығымен бекітілген

## **Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидалары**

**Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

### **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 113) тармақшасына сәйкес әзірленді және медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.

2. Медициналық бұйымға кепілдікті және кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңдерде сервистік қызмет көрсету оның қауіпсіз қолданылуының міндетті шарты болып табылады.

Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген, сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықты өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалануына жол берілмейді.

3. Осы Қағидалар қолданылатын негізгі түсініктер:

1) бақылау техникалық сынақтар – өндірушінің техникалық құжаттамасында жазылған медициналық техниканың параметрлерінің мәндері мен техникалық сипаттамаларының сәйкестігін тексеру, ескірген және зақымдалған бөліктерін (

бөлшектерін) анықтау, барлық қорғаныс құрылғылары мен блоктарының жұмыс істеуін тексеру;

2) кепілдікті сервистік қызмет көрсету – жеткізуші (дайындаушы, орындаушы) көрсететін кез келген техникалық қызмет көрсету түрлерін, техникалық диагностиканы және жабдықтың ақауын, жөндеу-қалпына келтіру жұмыстарын, техникалық, оның ішінде қашықтықтан (мамандандырылған бағдарламаны және жабдықты, баркодпен немесе өзге әдіспен сәйкестендірілген деректерді беру арнасын пайдаланумен онлайн режимде) консультацияларды қамтитын өндіруші зауыт белгілеген шығыс материалдарын және тозатын тораптарды қалпына келтіруді қоспағанда сатып алу шартымен, берудің ұзақ мерзімді шартымен, үш жақты сатып алу шартымен және қаржы лизингімен айдындалған мерзімге оны тиісінше пайдаланған және тегін сақтаған жағдайда жеткізілген медициналық техниканы жарамды күйінде ұстау жөніндегі көрсетілетін қызметтер кешені. Медициналық бұйымға кепілдікті сервистік қызмет көрсету мерзімі пайдалануға енгізілген күннен бастап кемінде отыз жеті ай;

3) медициналық бұйымның иесі – жеке меншік, жедел басқару, шаруашылық жүргізу, жалға алу құқықтарында, лизинг шарттарында немесе басқа да заңды негіздерде медициналық бұйымды иеленуші (пайдаланушы) денсаулық сақтау субъектісі;

4) медициналық бұйым – аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшін медициналық мақсаттарда жеке, кешенде немесе жүйелерде қолданылатын аппараттар, құралдар және жабдық;

5) медициналық техникаға сервистік қызмет көрсету – нормативтік және пайдалану құжаттамасымен, соның ішінде қашықтықтан (мамандандырылған бағдарламалар мен жабдықты, баркодпен немесе өзге де әдістермен сәйкестендірілген деректерді беру арнасын пайдаланумен онлайн режимде), регламенттелген медициналық бұйымды мақсатты пайдалану кезінде оның жарамдылығы мен жұмысқа қабілеттілігін қолдау және қалпына келтіру жөніндегі іс-шаралар мен операциялар кешені;

6) медициналық бұйымның техникалық жағдайы – техникалық, функционалдық және құрылымдық параметрлер мен сипаттамалардың нақты мәндерімен сипатталатын уақыттың белгілі бір сәтіндегі жағдайы және олардың медициналық бұйымды өндірушінің техникалық құжаттамасында келтірілген параметрлер мен сипаттамаларға сәйкестігіне бағаланады;

7) медициналық бұйым сервисі жөніндегі нұсқаулық – медициналық техниканы өндіруші инженерлік-техникалық персонал үшін әзірлейтін, медициналық бұйымның, оның құрамдық бөліктерінің құрылымы, жұмыс істеу қағидаттары, параметрлері, техникалық сипаттамалары (қасиеттері) туралы

мәліметтерді, медициналық техникаға дұрыс, уақтылы және қауіпсіз сервистік қызмет көрсетуді жүргізу үшін қажетті әрекеттер туралы нұсқауларды, өндіруші және олардың кепілдікті міндеттемелері туралы ақпаратты қамтитын құжат;

8) медициналық бұйымды ағымдағы жөндеу – жарамдылығын (жұмысқа қабілеттілігін) қалпына келтіру, сондай-ақ медициналық бұйымды пайдалану көрсеткіштерін қолдау, оның ішінде жарамсыз бөлшектерін ауыстыру мақсатында жөндеу;

9) медициналық бұйымды күрделі жөндеу – жасырын жарамсыздықтарын анықтау және бөлшектердің ресурсын бағалау мақсатында конструкциясын бөлшектеу және тексеру жүргізілетін медициналық бұйымды жөндеу;

10) медициналық бұйымның қауіпсіздік класы – пациенттердің, медициналық техниканы қолданатын персоналдың және басқа тұлғалардың денсаулығына зиян келтірудің ықтимал қаупі дәрежесіне байланысты белгілі бір класқа енгізілген медициналық бұйымның жиынтығы;

11) пайдалануға енгізу - жабдықтың техникалық және технологиялық режимдерін оның мақсатына сәйкес тиісті жұмыс етуін қамтамасыз ететін жағдайға келтіруді білдіретін медициналық бұйымды оның функционалдық пайдаланылуының басталуына техникалық дайындау;

12) пайдалану жөніндегі нұсқаулық – медициналық бұйымды өндіруші медициналық персонал үшін әзірлейтін, медициналық техниканың жұмыс істеу қағидаты, параметрлері, сипаттамалары (қасиеттері) туралы мәліметтерді, медициналық техниканы дұрыс және қауіпсіз пайдалану үшін қажетті нұсқауларды (мақсаты бойынша пайдалану, сақтау, тасымалдау және техниканы күту жөніндегі ұсынымдар); өндіруші және олардың кепілдікті міндеттемелері туралы ақпаратты қамтитын құжат;

13) пайдалану құжаттамасы - пайдалану жөніндегі нұсқаулық және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық;

14) сервистік қызмет көрсету – штатында медициналық бұйымның тиісті түрлерін (атауларын) өндіруші кәсіпорындарында немесе медициналық бұйымның тиісті түрлеріне техникалық қызмет көрсету бойынша дайындық жүргізуге құқығы бар ұйымдарда оқудан өткен медициналық техниканы жөндеу және қызмет көрсету жөніндегі маманы (мамандары) бар ұйым немесе ұйымның оқшауландырылған бөлімшесі не медициналық бұйымды өндірушіден техникалық қолдау көрсетуді жүргізу құқығы құжатпен расталған ұйым немесе ұйымның оқшауландырылған бөлімшесі.

## **2-тарау. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүргізу тәртібі**

4. Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді:

штатында медициналық бұйымды жөндеу және оған қызмет көрсету маманы (мамандары) бар, медициналық бұйымның тиісті түрлерін (атауларын) өндіруші кәсіпорындарында немесе медициналық техниканың тиісті түрлеріне техникалық қызмет көрсету бойынша кәсіби дайындықты жүзеге асыру құқығы бар ұйымдар мен мекемелерде оқудан өткен денсаулық сақтау субъектілері;

сервистік қызметтер жүзеге асырады.

5. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша жұмыстардың түрлері, көлемдері және мерзімі жұмыс істеген сағаттары, медициналық бұйымды пайдалану жағдайлары мен мерзімдері ескеріле отырып орындалады, сондай-ақ:

1) өндіруші-зауыттың талаптарына (пайдаланушы нұсқаулығында, сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулықта қамтылатын ақпарат)

2) медициналық бұйымның қауіпсіздік класына сәйкес анықталады.

6. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету:

1) кепілдікті сервистік қызмет көрсетуді;

2) кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңде сервистік қызмет көрсетуді қамтиды.

7. Кепілдікті сервистік қызмет көрсету:

1) медициналық бұйым техникалық жағдайын мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет);

2) ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтиды.

8. Кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңде сервистік қызмет көрсету:

1) медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды;

2) медициналық бұйымның техникалық жағдайын мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет);

3) ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтиды.

9. Медициналық бұйымның тұрып қалуына жол бермеу мақсатында оны жөндеуді жүзеге асыру мерзімі сервистік қызмет медициналық бұйымның бұзылу себебі анықталған күннен бастап он бес жұмыс күнінен аспайды (қосалқы бөлшектерді ауыстыру қажет болған жағдайда жөндеу мерзімі қосалқы бөлшектерді жеткізу мерзіміне ұзартылады)

Медициналық бұйымға күрделі жөндеу жүргізу мерзімі сервистік қызмет көрсету шартының талаптарында айқындалады.

Жоспарланған жөндеу (бағдарламалық қамтамасыз етуді жаңғырту және (немесе) жаңарту), сервистік қызмет көрсету және тексеру кезінде жұмысқа қабілеттілігін қамтамасыз ету үшін қажетті тұрып қалу жағдайында, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектісі қайта ұйымдастырылған немесе таратылған жағдайда тұрып қалудың осы түрі жоспарлы болып табылады.

10. Медициналық бұйымды ағымдағы жөндеуді сервистік қызметтер, сондай-ақ штатында медициналық бұйымды жөндейтін және оған қызмет көрсететін маманы (мамандары) бар денсаулық сақтау субъектілері жүзеге асырады.

11. Ағымдағы жөндеу медициналық бұйымның қолданылу жерінде немесе сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жұмыстардың күрделілігіне, көлеміне және медициналық бұйымды тасымалдау мүмкіндігіне қарай орындалады.

12. Ағымдағы немесе күрделі жөндеуді жүзеге асырған сервистік қызмет пайдаланушы пайдалану жөніндегі нұсқаулық талаптарын сақтаған жағдайда ауыстырылған торапты (бөлікті) өндіруші зауыт ұсынған кепілдік мерзімімен жөнделген тораптарға, бөлшектерге, медициналық бұйымға кепілдік береді

13. Кепілдікті сервистік қызмет көрсету мерзімі өткен кезде медициналық бұйым жарамды жағдайында денсаулық сақтау субъектісіне жауапкершілік аймағына беріледі.

Бұл ретте сервистік қызмет жүргізілген жұмыстар, ауыстырылған қосалқы бөлшектер мен шығыс материалдары туралы ақпарат береді.

14. Медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау ағымдағы және мерзімдік болып бөлінеді.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды медициналық техниканы тікелей пайдаланушы денсаулық сақтау субъектісі не осы жұмыстарды жүргізуге уәкілетті тұлға жүргізеді. Медициналық бұйымды пайдаланар алдында медициналық техника параметрлерінің талаптары мен сипаттамаларының құжаттамада мәлімделгенінің сәйкестігіне тексеру жүргізу, ескірген және зақымдалған бөлшектерін көзбен қарап анықтау, қорғаныс құрылғыларын тексеру қажет.

15. Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылау өзіне:

1) жұмыс орнын және медициналық бұйымның өзін сырттай қарап тексеруді;  
2) бұйымды жұмысқа дайындау кезінде қауіпсіздік шараларының сақталуын тексеруді (желілік сымдар мен аспап ажыратқыштарының, аппараттарды біріктіретін сымдардың бүтіндігі, қорғаныс экрандарының, қоршаулардың, қорғау құрылғыларының болуы);

3) медициналық бұйымның қолданысқа дайындығын тексеруді (басқару органдарының бастапқы орындарын, шығыс материалдарын тексеру);

4) дабыл қағу және блоктау органдары болған жағдайда бұйымды, оның құрамдас бөлшектері мен құрылғыларын қосуды және олардың жұмысқа қабілеттілігін тексеруді, ол функция болған кезде медициналық техниканың өзін-өзі тестілеуін жүргізуді қамтиды.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды жүзеге асыру кезінде сәйкессіздіктер немесе бұзылыстар анықталған жағдайда техникалық жағдай журналына анықталған сәйкессіздіктер немесе бұзылыстар туралы жазба енгізіледі және сервистік қызметтерге шұғыл хабарланады.

Техникалық жағдай журналы осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүргізіледі.

#### 16. Техникалық жағдайды мерзімді бақылау:

бекітілу бүтіндігінің, дәлдігінің индикациясы мен сигнализациясын, люфтердің жоқтығын, қорғаныс құрылғылары мен блоктардың іске қосылуын бақылауды;

ескіруге ұшырайтын бөлшектердің, тораптардың, механизмдердің жай-күйін бақылауды;

негізгі және қосалқы тораптардың, өлшеуіш, тіркеуіш және қорғаныс құрылғыларының жұмыс істеуін тексеруді;

медициналық бұйымды электр қауіпсіздігі талаптарына сәйкестікке тексеруді ;

негізгі техникалық сипаттамаларды аспаптық бақылауды және пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық бұйымның нақты бір түріне тән басқа да операцияларды қамтиды.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайына жүргізілген мерзімді бақылау осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша орындалған жұмыстар актісімен ресімделеді.

17. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша жұмыстардың түрлері, мерзімі, көлемі, технологиялық тәртібі пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулықтың талаптарына, медициналық техниканың қауіпсіздігіне қойылатын талаптарға, сондай-ақ медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау нәтижелеріне сәйкес анықталады.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын мерзімді бақылау бойынша орындалған жұмыстардың көлемін растайтын құжат орындалған жұмыстар актісі және сервистік қызмет көрсету журналындағы жазба болып табылады.

18. Ағымдағы жөндеуді жүргізу қажеттілігі туралы шешімді медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау нәтижесі бойынша денсаулық сақтау субъектілері және сервистік қызметтер қабылдайды.

19. Күрделі жөндеуді сервистік қызметтер медициналық бұйымды пайдалану орнында немесе сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жұмыстардың күрделілігіне, көлеміне және медициналық бұйымды тасымалдау мүмкіндігіне байланысты орындайды. Сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жөндеу жүргізу қажеттігін сервистік қызмет анықтайды.

20. Күрделі жөндеу жүргізу туралы шешімді экономикалық мақсаттылықты ескере отырып денсаулық сақтау субъектісі қабылдайды.

21. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді тоқтату туралы шешімді медициналық бұйымның тозуын ескере отырып және медициналық бұйымды өндірушінің техникалық қолдау мерзімінің өтуіне байлынысты денсаулық сақтау субъектісі қабылдайды.

Осы медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша қызметтерді көрсететін сервистік қызмет медициналық бұйымды пайдаланудан шығару туралы ұсынымдар береді.

2а, 2б және 3 қауіпсіздік кластарының медициналық бұйымның сервистік қызмет көрсетуді медициналық бұйымның өндірушінің сервистік қызметтері немесе медициналық техниканы өндірушіден сервистік қызмет көрсетуді жүргізу құқығына құжаттамалық растауы бар сервистік қызметтер жүзеге асырады

Қазақстан Республикасында  
Медициналық бұйымға  
сервистік қызмет  
көрсетуді жүзеге асыру  
қағидаларына  
1-қосымша

## Техникалық жай-күйдің журналы

Күні	Медициналық бұйымның жай-күйі	Атқарылған жұмыстар түрі	Инженердің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)	Қолы	Ескертпе

Қазақстан Республикасында  
Медициналық бұйымға  
сервистік қызмет  
көрсетуді жүзеге асыру  
қағидаларына  
2-қосымша  
Нысан

## АТҚАРЫЛҒАН ЖҰМЫСТАР АКТІСІ

№ \_\_\_\_\_ Шарт 201 \_\_\_\_\_ ж. " \_\_\_\_\_ "

Инженердің коды:	Өтінімнің нөмірі және берілген күні	Келген уақыты	Кеткен уақыты	Жұмсалған уақыт
Денсаулық сақтау ұйымы:			Қала:	
Бөлімше:			Мекенжай:	
Медициналық бұйым:				



Кепілдікті Кепілдіктен Тараптық р	р кейінгі р	Сериялық нөмір:	Медициналық бұйымды монтаждаған күні:
Атқарылған жұмыстар			
Диагностика ль	Жөндеу нь	Жаңғыртуh	ЖТБ* h
		Демонтаж ц	Оқыту ц
Медициналық бұйымды жөндеу кезінде жұмсалған материалдар:			
Материалдың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Жалпы құны (теңге)
Ақаулықтар түрі			
Бағдарламаның қатесіц	Техникалық ақаулық	Механикалық ақаулықц	
Жөндеу түрі			
Кепілдікті жөндеуц		Кепілдіктен кейінгі жөндеуц	

Түсіндірмелер/техникалық қорытынды:

Медициналық техниканы қабылдау-тапсыру  
Тапсырыс берушінің аумағында көрсетілетін қызметтер ц  
Сервис орталығының жағдайында көрсетілетін қызметтер

Медициналық бұйымды тапсырды: _____ ----- (Денсаулық сақтау ұйымы өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)) Күні: "___" _____ 201_ж. Қолы _____	Медициналық бұйымды қабылдады: _____ ----- (Қызмет көрсету өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)) Күні: "___" _____ 201_ж. Қолы _____
Медициналық техниканы тапсырды: _____ ----- (Қызмет көрсету өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)) Күні: "___" _____ 201_ж. Қолы _____	Медициналық техниканы қабылдады: _____ ----- (Денсаулық сақтау ұйымы өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)) Күні: "___" _____ 201_ж. Қолы _____
Денсаулық сақтау ұйымының өкілі _____ (лауазымы) (Аты - жөні) "___" _____ 201_ж. М.О. _____	Қызмет көрсету өкілі _____ (лауазымы) (Аты - жөні) "___" _____ 201_ж. М.О. _____