

Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11481. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 15.12.2020 № ҚР ДСМ-273/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

1. Утвердить прилагаемые Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан

представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

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

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

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

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

Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан

Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

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

2. Сервисное обслуживание медицинских изделий в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации.

Не допускается эксплуатация медицинских изделий, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатация медицинских изделий персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинского изделия.

3. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

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

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

3) владелец медицинского изделия – субъект здравоохранения, владеющий (пользующийся) медицинским изделием на правах собственности, оперативного управления, хозяйственного ведения, аренды, условиях лизинга или иных законных основаниях;

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

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

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

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

8) текущий ремонт медицинского изделия – ремонт с целью восстановления исправности (работоспособности), а также поддержания эксплуатационных показателей медицинского изделия, в том числе замену неисправных деталей;

9) капитальный ремонт медицинского изделия – ремонт медицинского изделия, при котором производится разборка и ревизия конструкции, с целью выявления скрытых неисправностей и оценки ресурса деталей;

10) класс безопасности медицинского изделия – совокупность медицинского изделия, включенной в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинское изделие и иных лиц;

11) ввод в эксплуатацию – техническая подготовка медицинского изделия к началу его функциональной эксплуатации, заключающийся в приведении технических и технологических режимов оборудования в состояние, обеспечивающее его надлежащее функционирование в соответствии с его назначением;

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

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

14) сервисная служба – организация или обособленное подразделение организации, имеющие в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, прошедшего (ших) обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинского изделия или в организациях, имеющих право осуществлять подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинского изделия, либо организация или обособленное подразделение

организации, имеющие документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения технической поддержки.

Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинских изделий

4. Сервисное обслуживание медицинских изделий в Республике Казахстан осуществляется:

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

сервисными службами.

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

5. Виды, объемы и периодичность работ по сервисному обслуживанию медицинских изделий выполняются с учетом отработанных часов, условий и сроков эксплуатации медицинского изделия, а также определяются в соответствии с требованиями:

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

2) классом безопасности медицинского изделия.

6. Сервисное обслуживание медицинских изделий состоит из гарантийного сервисного обслуживания и постгарантийного сервисного обслуживания.

7. Гарантийное сервисное обслуживание состоит из периодического контроля технического состояния медицинского изделия (не реже одного раза в год) и текущего и капитального ремонта.

8. Постгарантийное сервисное обслуживание состоит из:

1) текущего контроля технического состояния медицинского изделия;

2) периодического контроля технического состояния медицинского изделия (не реже одного раза в год);

3) текущего и капитального ремонта.

9. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинских изделий не превышает пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной

службой причины поломки медицинского изделия (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей).

При капитальном ремонте медицинского изделия сроки проведения ремонта определяются условиями договора сервисного обслуживания.

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

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

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

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

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

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

14. Контроль технического состояния медицинских изделий подразделяется на текущий и периодический.

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

15. Текущий контроль технического состояния медицинского изделия включает в себя:

- 1) внешний осмотр рабочего места и самого медицинского изделия;
- 2) проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие защитных экранов, ограждений, защитных устройств);
- 3) проверку готовности медицинского изделия к использованию (проверка исходных положений органов управления, расходных материалов);
- 4) включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, при наличии органов сигнализации и блокировок, проведение самотестирования медицинского изделия при наличии данной функции.

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

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

16. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

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

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

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

проверку медицинского изделия на соответствие требованиям электробезопасности;

инструментальный контроль основных технических характеристики и иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного вида медицинского изделия.

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

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

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

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

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

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

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

Сервисная служба, оказывающая услуги по сервисному обслуживанию данного медицинского изделия, предоставляет рекомендации на вывод медицинского изделия из эксплуатации.

Приложение 1
к Правилам осуществления сервисного
обслуживания медицинских изделий
в Республике Казахстан

Форма

Журнал технического состояния

Дата	Состояние медицинского изделия	В и д ы выполненных работ	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) инженера	Подпись	Примечание

Приложение 2
к Правилам осуществления сервисного
обслуживания медицинских изделий
в Республике Казахстан

Форма

АКТ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ

№ договора _____ от _____ " ____ " _____ 201__

Г.

К о д инженера	Номер и дата подачи заявки	Время прибытия	Время убытия	Затраченное время
Организация здравоохранения:			Населенный пункт:	
Отделение:			Адрес:	
Медицинское изделие				

гарантийное <input type="checkbox"/> пост-гарантийное <input type="checkbox"/>		Серийный номер:		Дата монтажа медицинского изделия:	
прочее <input type="checkbox"/>					
Выполненные работы					
Диагностика <input type="checkbox"/>	Ремонт <input type="checkbox"/>	Модернизация <input type="checkbox"/>	ПТО* <input type="checkbox"/>	Демонтаж <input type="checkbox"/>	Обучение <input type="checkbox"/>
Затраченные материалы при ремонте медицинского изделия					
Наименование материала			Единица измерения	Количество	Общая стоимость (тенге)
Типы неисправностей					
Ошибки программы <input type="checkbox"/>		Техническая неисправность <input type="checkbox"/>		Механическая неисправность <input type="checkbox"/>	
Виды ремонта					
Гарантийный ремонт <input type="checkbox"/>			Негарантийный ремонт <input type="checkbox"/>		

Комментарии и техническое заключение:

Прием-передача медицинского изделия

Услуги на территории заказчика

Услуги в условиях сервисного центра

Медицинское изделие сдал: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии))	Медицинское изделие принял: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии))
_____ представителя организации здравоохранения Дата "___" ____ 20__ г. Подпись _____	_____ представителя поставщика услуг Дата "___" ____ 20__ г. Подпись _____
Медицинское изделие сдал: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии))	Медицинское изделие сдал: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии))
_____ _____	_____ _____

представителя поставщика услуг Дата "___" _____ 20__ г. Подпись _____	----- представителя организации здравоохранения Дата "___" _____ 20__ г. Подпись _____
Представитель организации здравоохранения :	Представитель поставщика услуг:
----- Должность (Ф.И.О.(при наличии)) "___" 20__ г.	Должность (Ф.И.О.(при наличии)) "___" 20__ г.
М.П.	М.П.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан