

Российская Федерация
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

г.Калининград

« 23 » ИЮНЯ 2015 г.

№ 1099

Об утверждении положений по эксплуатации и техническому обслуживанию изделий медицинской техники, системам работы со сжатыми газами и проведению ремонта изделий медицинской техники в государственных медицинских организациях Калининградской области.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 06.04.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях совершенствования системы обращения изделий медицинской техники в государственных медицинских учреждениях, а также обеспечения безопасности, качества, эффективности предоставляемых гражданам медицинских услуг,

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить:

1) положение по эксплуатации изделий медицинской техники в государственных медицинских организациях Калининградской области согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

2) положение по эксплуатации и техническому обслуживанию кислородных газификационных станций с аварийными кислородными рампами и трубопроводами согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

3) положение по эксплуатации и техническому обслуживанию систем подачи кислорода и закиси азота с трубопроводами согласно приложению № 3 к настоящему приказу;

4) положение по эксплуатации и техническому обслуживанию хранилища жидкого азота с трубопроводами согласно приложению № 4 к настоящему приказу;

5) положение по проведению ремонта изделий медицинской техники согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

2. Руководителям государственных медицинских организаций Калининградской области разработать организационные приказы, которыми утвердить положения, обозначенные в пункте 1 настоящего приказа, назначить ответственных сотрудников за эффективное использование медицинского оборудования, внести соответствующие изменения в должностные инструкции ответственных сотрудников, в случае простоя, неиспользования медицинского оборудования незамедлительно представлять в департамент развития здравоохранения и информационных технологий Министерства здравоохранения Калининградской области информацию о причинах неиспользования указанного оборудования, план-график по

устранению указанных причин, с конкретными сроками исполнения ответственными лицами.

3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на начальника департамента развития здравоохранения и информационных технологий Министерства здравоохранения Калининградской области А.А. Журавлева.

4. Приказ вступает в силу со дня подписания.

И.о. министра



В.В. Карташова

Лист ознакомления
руководителей государственных медицинских организаций Калининградской области
с приказом Министерства здравоохранения Калининградской области
от « _____ » _____ № _____
«Об утверждении положений по эксплуатации и техническому обслуживанию
изделий медицинской техники в государственных медицинских организациях
Калининградской области».

	Наименование учреждения	Ф.И.О.	Отметка
1.	ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области»		
2.	ГБУЗ «Детская областная больница Калининградской области»		
3.	ГБУЗ «Родильный дом Калининградской области № 1»		
4.	ГБУЗ «Психиатрическая больница Калининградской области № 1»		
5.	ГБУЗ «Психиатрическая больница Калининградской области № 2»		
	ГБУЗ «Психиатрическая больница Калининградской области № 3»		
6.	ГБУЗ «Психиатрическая больница Калининградской области № 4»		
7.	ГБУЗ «Наркологический диспансер Калининградской области»		
8.	ГБУЗ «Центр специализированных видов медицинской помощи Калининградской области»		
9.	ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер Калининградской области»		
10.	ГБУЗ «Областная стоматологическая поликлиника»		
11.	ГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы Калининградской области»		
12.	ГБУЗ «Станция переливания крови Калининградской области»		
13.	ГАУ «Региональный		

Лист ознакомления
руководителей государственных медицинских организаций Калининградской области
с приказом Министерства здравоохранения Калининградской области
от « ____ » _____ № _____
«Об утверждении положений по эксплуатации и техническому обслуживанию
изделий медицинской техники в государственных медицинских организациях
Калининградской области».

	перинатальный центр»		
14.	ГБУЗ «Инфекционная больница Калининградской области»		
15.	ГБУЗ «Областной кожно- венерологический диспансер, г. Советск»		
16.	ГБУЗ «Советский противотуберкулезный диспансер»		
17.	ГБУЗ «Центр медицинской профилактики и реабилитации Калининградской области»		
18.	ГБУЗ «Областной центр мобилизационных резервов «Резерв»		
19.	ГБУЗ «Медицинский информационно- аналитический центр Калининградской области»		
20.	ГБУЗ «Дом ребенка Калининградской области»		
21.	ГБУЗ "Специализированный дом ребенка Калининградской области № 1 Калининградской области"		
22.	ГБУЗ «Специализированный дом ребенка Калининградской области № 2 Калининградской области"		
23.	ГБУЗ «Противотуберкулезный санаторий Калининградской области»		
24.	ГБУЗ «Детский противотуберкулезный санаторий Калининградской области»		
25.	ГБУЗ КО «Центральная городская больница»		
26.	ГБУЗ КО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи»		
27.	ГБУЗ КО «Городская больница № 1»		
28.	ГБУЗ КО «Городская		

Лист ознакомления
руководителей государственных медицинских организаций Калининградской области
с приказом Министерства здравоохранения Калининградской области
от « _____ » _____ № _____
«Об утверждении положений по эксплуатации и техническому обслуживанию
изделий медицинской техники в государственных медицинских организациях
Калининградской области».

	больница №3»		
29.	ГБУЗ «Городская больница №2» бывшая №5		
30.	ГБУЗ КО «Городская поликлиника №3» Бывшая Медсанчасть №2		
31.	ГБУЗ КО «Городская детская поликлиника №1»		
32.	ГБУЗ КО «Городская детская поликлиника» №2»		
	ГБУЗ КО «Городская детская поликлиника» №3»		
33.	ГБУЗ КО «Городская детская поликлиника №4»		
34.	ГБУЗ КО «Городская детская поликлиника № 5»		
35.	ГБУЗ КО «Городская детская поликлиника № 6»		
36.	ГБУЗ КО «Родильный Калининградской области дом № 3»		
37.	ГБУЗ КО «Родильный дом Калининградской области № 4»		
38.	ГБУЗ КО «Городская поликлиника № 1»		
39.	ГБУЗ КО «Городская поликлиника № 2»		
40.	ГБУЗ КО «Городская поликлиника №4» Бывшая № 6		
41.	ГБУЗ КО «Городская поликлиника №5» Бывшая № 8»		
42.	ГБУЗ КО «Городская стоматологическая поликлиника»		
43.	ГБУЗ КО «Городская женская консультация»		
44.	ГБУЗ КО «Городская детская стоматологическая		

Лист ознакомления
руководителей государственных медицинских организаций Калининградской области
с приказом Министерства здравоохранения Калининградской области
от « _____ » _____ № _____
«Об утверждении положений по эксплуатации и техническому обслуживанию
изделий медицинской техники в государственных медицинских организациях
Калининградской области».

	поликлиника»		
45.	ГБУЗ КО «Городская станция скорой медицинской помощи»		
46.	ГБУЗ КО «Городской дом сестринского ухода»		
47.	ГБУЗ КО «Балтийская центральная районная больница»		
48.	ГБУЗ КО «Пионерская городская больница»		
49.	ГБУЗ КО «Светлогорская центральная районная поликлиника»		
50.	ГБУЗ КО «Янтарновская городская больница»		
51.	ГБУЗ «Светловская центральная городская больница»		
52.	ГБУЗ КО «Советская центральная городская больница»		
53.	ГБУЗ КО «Советская стоматологическая поликлиника»		
54.	ГБУЗ КО «Багратионовская центральная районная больница»		
55.	ГБУЗ КО «Мамоновская городская больница»		
56.	ГБУЗ КО «Ладушкинская городская больница»		
57.	ГБУЗ КО «Гвардейская центральная районная больница»		
58.	ГБУЗ КО «Гурьевская центральная районная больница»		

Лист ознакомления
руководителей государственных медицинских организаций Калининградской области
с приказом Министерства здравоохранения Калининградской области
от «_____» _____ № _____
«Об утверждении положений по эксплуатации и техническому обслуживанию
изделий медицинской техники в государственных медицинских организациях
Калининградской области».

59.	ГБУЗ КО «Гусевская центральная районная больница»		
60.	ГБУЗ КО «Зеленоградская центральная районная больница»		
61.	ГБУЗ КО «Краснознаменская центральная районная больница»		
62.	ГБУЗ КО «Нестеровская центральная районная больница»		
63.	МУЗ КО «Неманская центральная районная больница»		
64.	ГБУЗ КО «Озерская центральная районная больница»		
65.	ГБУЗ КО «Полесская центральная районная больница»		
66.	ГБУЗ КО «Правдинская центральная районная больница»		
67.	ГБУЗ КО «Славская центральная районная больница»		
68.	ГБУЗ КО «Черняховская центральная районная больница»		
69.	ГБУЗ КО «Черняховская инфекционная больница»		
70.	ГБУЗ КО «Черняховская стоматологическая поликлиника»		
71.	ГАУ «Калининградская Фармакологическая компания»		

**Положение по эксплуатации изделий медицинской техники в
государственных медицинских организациях Калининградской области**

1. Область применения

1.1. Настоящее положение устанавливает общие рекомендации к эксплуатации и техническому обслуживанию изделий медицинской техники, используемой в государственных медицинских организациях Калининградской области.

1.2. Настоящее положение рекомендовано для применения всеми медицинскими организациями, входящими в государственную систему здравоохранения Калининградской области, эксплуатирующими изделия медицинской техники.

2. Термины и определения

В настоящем положении применяются следующие термины и их определения:

2.1. Изделия медицинской техники, медицинская техника, медицинские изделия, медицинское оборудование: 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.

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

2.3. Техническое обслуживание изделий 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.

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

2.5. Техническое состояние изделия 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.

2.6. Контроль технического состояния изделий медицинской техники - проверка соответствия значений параметров и характеристик изделий 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.

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

2.8. Эксплуатационные документы - документы на русском языке, прилагаемые поставщиком к изделию медицинской техники при поставке (документы согласно ГОСТ 2.601-2013), содержащие:

1) сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частей;

2) указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования);

3) сведения по утилизации;

4) информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах.

3. Общие положения

3.1. Техническое обслуживание изделий медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях изделий 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 изделий медицинской техники несет руководитель медицинского учреждения, эксплуатирующего данные изделия медицинской техники.

3.2. Техническое обслуживание изделий медицинской техники должны проводить организации (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 изделий медицинской техники должны осуществляться в соответствии с положениями соответствующих нормативно-правовых актов, требованиями стандартов, правил и норм, а также в

соответствии с указаниями эксплуатационной документации. Деятельность по техническому обслуживанию изделий медицинской техники осуществляется юридическими лицами в соответствии с п. 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинского оборудования (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)».

3.3. Лицензирование технического обслуживания изделий медицинской техники осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

3.4. Техническое обслуживание изделий медицинской техники сторонними организациями осуществляется **на основании договора (контракта)** на оказание услуг по техническому, метрологическому обслуживанию и ремонту, заключаемого между медицинским учреждением и организацией, имеющей лицензию на оказание данного вида услуг. Взаимоотношения в ходе исполнения договора регулируются условиями договора и нормативно-правовыми актами Российской Федерации и Калининградской области.

3.5. К договору, в обязательном порядке, прилагается график поверки средств измерений изделий медицинской техники и встроенных средств измерений, подписанный руководителем лечебно-профилактического учреждения и исполнителем работ.

3.6. К договору прилагается график (план) проведения технического обслуживания, перечень изделий медицинской техники, подлежащего ремонту, техническому и метрологическому обслуживанию при этом в перечень включается оборудование, находящееся на гарантийном обслуживании, если техническое обслуживание не предусмотрено гарантийными обязательствами поставщика. В перечне оборудования в обязательном порядке указывается **цена технического обслуживания каждой единицы изделия медицинской техники** на весь период действия договора.

3.7. Техническому и метрологическому обслуживанию подлежат все изделия медицинской техники, включая высокотехнологичные (эндохирургические, высокоточные лабораторные, лазерные и т.д.), находящиеся в эксплуатации в медицинских учреждениях.

3.8. Услуги в части проведения **ремонта в рамках договора** на техническое обслуживание (без дополнительной оплаты), оказываются исполнителем по заявкам медицинской организации, в случае выявления такой необходимости, при выполнении работ по контролю технического состояния, метрологического обслуживания, текущего или периодического технического обслуживания изделий медицинской техники.

3.9. В условиях договоров поставки, монтажа и наладки, а также технического обслуживания изделий медицинской техники рекомендуется предусматривать пункт - при получении заявки на проведение ремонта исполнитель работ

организует выезд специалистов в медицинские организации Калининградской области в течение 3-х рабочих дней со дня получения заявки.

3.10. Руководитель медицинской организации назначает **ответственных лиц (не ниже заведующего отделением)** за организацию, проведение и контроль качества выполнения исполнителем технического, метрологического обслуживания и ремонта изделий медицинской техники.

3.11. В случае разногласий по объему либо качеству выполненных работ исполнитель обязан составить соответствующий акт, подписываемый обеими сторонами с изложением особого мнения одной из сторон.

3.12. Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию изделий медицинской техники, являются **журнал технического обслуживания и акт выполненных работ**. Представителем сервисной организации (исполнителем) после выполнения работ составляется **акт выполненных работ** с точным указанием вида, перечня и объема работ, делается **запись в журнале** технического обслуживания о проведенных работах и разрешении дальнейшей эксплуатации. Подписывая акт выполненных работ ответственные лица от медицинской организации (назначенные руководителем медицинской организации) контролируют и несут ответственность за объем и полноту выполненных по договорам технического обслуживания работ наравне с исполнителем. Оплата работ осуществляется по факту выполненных работ, на основании составленного и подписанного акта выполненных работ.

3.13. **Журнал технического обслуживания** изделий медицинской техники является учетным документом, ведется и **постоянно хранится** в медицинской организации в течение срока действия договора, а также в течение 3-х лет после окончания срока действия договора.

3.14. Журналы технического обслуживания рекомендуется вести в каждом отделении и отдельном лечебно-диагностическом кабинете медицинского учреждения, в которых эксплуатируется изделие медицинской техники, отдельно по различным договорам на техническое обслуживание.

3.15. Журнал технического обслуживания изделий медицинской техники должен содержать следующие разделы:

1) перечень изделий медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании;

2) сведения о проведении инструктажа медперсонала по контролю технического состояния изделий медицинской техники перед его использованием, правилах эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилах техники безопасности (ПТБ);

3) сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию изделий медицинской техники (приложение 1 к настоящему положению);

4) перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию изделий медицинской техники (приложение 2 к настоящему положению).

3.16. Журналы технического обслуживания заполняются в части касающейся:

1) специалистами, осуществляющими техническое обслуживание изделий медицинской техники, указанной в приложении № 1 к настоящему положению;

2) сотрудниками медицинского учреждения, ответственными за техническое состояние изделий медицинской техники.

3.17. При поставке изделий медицинской техники необходимо:

1) получить от поставщика утвержденную изготовителем эксплуатационную документацию на русском языке, необходимую для поддержания поставленного изделия медицинской техники в исправном, работоспособном состоянии (согласно ГОСТ 2.601-2013);

2) получить от поставщика регистрационное удостоверение (свидетельство) и сертификат соответствия на изделие медицинской техники;

3) оформить гарантийные обязательства на техническое обслуживание и бесплатный ремонт поставленного изделия медицинской техники в гарантийный период;

4) обеспечить обучение медицинских специалистов работе с поставленным изделием медицинской техникой.

3.18. Если иное не оговорено в договоре (контракте) на поставку, техническое обслуживание изделия медицинской техники в послегарантийный период может производиться: на договорной основе организацией, имеющей право осуществлять техническое обслуживание данного вида изделия медицинской техники; силами штатных специалистов или подразделений медицинского учреждения – пользователя изделия медицинской техники. Рекомендуются в договорах поставки, монтажа и наладки изделий медицинской техники предусматривать пункт – медицинская организация в праве привлекать сторонние организации, имеющие соответствующие разрешения и лицензии, для проведения технического обслуживания изделий медицинской техники. При этом гарантия на поставляемые изделия медицинской техники сохраняется.

3.19. Персонал медицинского учреждения, осуществляющий эксплуатацию изделий медицинской техники, должен быть обучен правилам технической эксплуатации и нести ответственность за соблюдение этих правил. При поставке оборудования поставщик проводит соответствующее обучение, а в ходе эксплуатации не реже 1 раза в год исполнитель по договору технического обслуживания проводит обучение медицинского персонала правилам безопасной эксплуатации изделий медицинской техники (при заключении договора поставки монтажа и наладки, а также технического обслуживания изделий медицинской техники рекомендуется предусмотреть соответствующий пункт по проведению обучения персонала).

4. Метрологическое обеспечение деятельности

4.1. Метрологическое обеспечение изделий медицинской техники предусматривает наличие:

1) утвержденного положения о метрологическом обеспечении деятельности, приказа о назначении главного метролога в медицинской организации;

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

3) графиков поверки средств измерений.

5. Организация и порядок проведения технического обслуживания

изделий медицинской техники

5.1. Виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию изделий 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 изделий медицинской техники:

- 1) ввод в эксплуатацию;
- 2) контроль технического состояния;
- 3) периодическое и текущее техническое обслуживание;
- 4) текущий ремонт.

5.3. Ввод в эксплуатацию.

5.3.1. Руководителю медицинской организации рекомендуется подготовить соответствующее помещение для проведения монтажа и пуско-наладки изделий медицинской техники, предусмотреть помещения для хранения запасных и расходных частей, а также систем контроля и поверки изделий медицинской техники, если таковые входят в комплектацию оборудования.

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

5.3.3. 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).

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

1) 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;

2) обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ и в журнале технического обслуживания изделия (допускается отметка о прохождении обучения персонала в формуляре изделия).

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

5.3.6. Руководитель медицинской организации обязан обеспечить прохождение медицинскими работниками, применяющими (эксплуатирующими) изделия медицинской техники, инструктажа по правилам и особенностям его применения (эксплуатации) или обеспечить ознакомление таких работников с эксплуатационной документацией на изделие медицинской техники с получением подписи сотрудника о факте ознакомления (рекомендуется в договоре на поставку,

монтаж и пуско-наладку изделий медицинской техники предусматривать пункт, касающийся обучения медицинского персонала самостоятельному устранению простейших неисправностей и выводимых на экраны изделий медицинской техники сообщений об ошибках, а также предусмотреть оперативную техническую поддержку компании-поставщика медицинского оборудования).

5.3.7. Медицинские организации, осуществляющие применение (эксплуатацию) изделий медицинской техники, обязаны вести учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинских изделий:

- 1) договоры о техническом обслуживании изделий медицинской техники;
- 2) журналы технического обслуживания изделий медицинской техники;
- 3) акты сдачи-приемки выполненных работ по техническому обслуживанию изделий медицинской техники;
- 4) протоколы (акты) контроля технического состояния изделий медицинской техники (при проведении контроля специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники);
- 5) графики технического обслуживания изделий медицинской техники.

5.4. Контроль технического состояния изделия медицинской техники.

5.4.1. Текущий контроль технического состояния изделий медицинской техники проводится медицинским персоналом перед их использованием для проверки соответствия значений параметров и характеристик изделий медицинской техники заявленным в документации, выявления изношенных и поврежденных деталей, проверки защитных устройств. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагается в разделе «Подготовка изделия к использованию» руководства по эксплуатации (инструкции пользователя).

5.4.2. Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

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

5.4.3. Результаты контроля технического состояния изделия медицинской техники отражаются в журнале технического обслуживания.

5.4.4. Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники (рекомендуется включать пункт по периодическому контролю технического состояния изделий медицинской техники в договор технического обслуживания изделий медицинской техники).

5.4.5. 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 изделия на соответствие требованиям электробезопасности;

6) инструментальный контроль основных технических характеристик;

7) иные указанные в эксплуатационной документации операции.

5.4.6. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить 1 раз в 12 месяцев.

5.4.7. В случае заключения договора на техническое обслуживание с перерывом более 1 месяца или с другой организацией рекомендуется провести внеочередной контроль технического состояния по отдельному договору.

5.4.8. Изделия медицинской техники, прошедшие контроль технического состояния, принимаются на техническое обслуживание, не прошедшие контроль технического состояния - по решению руководителя медицинской организации должны быть отремонтированы или составлена ведомость дефектов на списание.

5.5. Периодическое и текущее техническое обслуживание.

5.5.1. Техническое обслуживание, в отличие от ремонта, производится при рабочем состоянии изделий медицинской техники. Техническое обслуживание позволяет увеличить сроки эксплуатации изделий медицинской техники, использовать ее с максимальной эффективностью, резко снизить вероятность отказов. Техническое обслуживание относится к важным составным частям процесса эксплуатации изделий медицинской техники и является обязательным условием ее безопасного и эффективного применения в медицинских целях. Техническое обслуживание изделий медицинской техники включает в себя действия по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности изделий медицинской техники для ее использования по назначению. Ответственность за организацию и проведение технического обслуживания изделий медицинской техники несет руководитель медицинской организации.

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

5.5.3. Примерный **перечень работ** по периодическому техническому обслуживанию изделий медицинской техники приведен в приложении № 2 к настоящему положению.

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

5.5.5. Периодичность технического обслуживания изделий медицинской техники по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией.

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

5.6. Текущий ремонт.

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

5.6.2. Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации изделия медицинской техники, так и на производственных площадях организации по техническому обслуживанию медицинской техники в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки изделия.

5.6.3. 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.

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

5.6.5. 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.

5.6.6. При проведении ремонта изделий медицинской техники, вышедших из строя по обстоятельствам, не зависящим от владельца (медицинских организаций), в период гарантийного срока необходимо вносить соответствующую запись в журнал технического обслуживания изделий медицинской техники с указанием срока бездействия оборудования за подписью представителя компании по ремонту и техническому обслуживанию изделий медицинской техники (компания-производителя), выполняющей гарантийные обязательства или привлекаемой организацией для выполнения гарантийных ремонтных работ.

5.6.7. В соответствии со статьёй 471 ГК РФ гарантийный срок начинает течь с момента передачи товара покупателю. Если покупатель лишен возможности использовать товар, в отношении которого договором установлен гарантийный срок, по обстоятельствам, зависящим от продавца, гарантийный срок не течет до устранения соответствующих обстоятельств продавцом. Если иное не предусмотрено договором, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого товар не мог использоваться из-за обнаруженных в нем недостатков, при условии извещения продавца о недостатках товара.

5.6.8. После технического обслуживания и ремонта изделий медицинской техники рекомендуется проводить соответствующее обучение эксплуатирующего персонала процедурам контроля технического состояния изделий медицинской техники.

6. Снятие изделий медицинской техники с технического обслуживания.

6.1. Во избежание расходования средств на проведение технического обслуживания изделий медицинской техники, находящихся в ремонте более недели, предусматривается **временное снятие** с технического обслуживания на период проведения такого ремонта, по согласованию исполнителем по договору технического обслуживания.

6.2. Изделие медицинской техники может быть **полностью снято с технического обслуживания** и исключено из договора на техническое обслуживание в случае его вывода из эксплуатации, по решению медицинского учреждения, принимаемого на основании данных организации по техническому обслуживанию изделий медицинской техники или при достижении изделием медицинской техники состояния, при котором значение хотя бы одного параметра (характеристики) изделия не соответствует требованиям нормативной или эксплуатационной документации, а проведение ремонта технически невозможно или экономически нецелесообразно (подтверждается актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов).

6.3. Организация по техническому обслуживанию изделий медицинской техники вправе отказаться от технического обслуживания изделия медицинской техники, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

Раздел 3. Сведения о выполнении работ по техническому
Обслуживанию изделий медицинской техники

Дата	Наименование тип, марка, зав. № изделия	Вид технического обслуживания	Перечень выполненных работ	Запасные части, материалы	Решение о дальнейшей эксплуатации	Работы выполнил		Работы принял	
						Должность, ФИО	Подпись	Должность, ФИО	Подпись

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	-	+	
	-	+	

**Положение по эксплуатации и техническому обслуживанию
(мелкому ремонту) кислородных газификационных станций с
аварийными кислородными рампами с трубопроводами кислорода в
государственных медицинских организациях Калининградской области.**

Общие требования.

1. Соблюдение правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, и других нормативно-правовых документов по охране и труда и чрезвычайным ситуациям.

Ежедневно.

2. Ведение технологического процесса газификации жидкого кислорода, обеспечение постоянной круглосуточной подачи кислорода, регулирование и контроль параметров работы систем медицинского кислородоснабжения.

3. Осмотр работающего газификатора (сосудов, испарителей, трубопроводов, арматуры, предохранительных устройств) с установленной периодичностью не реже 4-х раз в сутки.

4. Своевременная подготовка к включению в работу резервного заполненного газификатора с выводом его на рабочий режим.

5. Наблюдение за состоянием оборудования кислородной газификационной станции.

6. Контроль уровня жидкого кислорода в сосуде и работоспособности дифманометра-уровнемера.

7. Проверка комплектности и целостности оборудования, в том числе:

7.1. Наличие пломб на предохранительных клапанах, сильфонных (вакуумных) вентилях газификаторов.

7.2. Состояние аварийных газоразрядных рамп систем кислородоснабжения, плотность сварных и резьбовых соединений рамп.

7.3. Плотность разъемных соединений и сальников уплотнений вентилях системы обеспечения кислородом.

7.4. Состояние подводящих к рампе трубок. При необходимости помятые, передавленные, скрученные трубки заменить при отсутствии давления на дефектном участке.

7.5. Состояние панелей испарения, плотность сварных и резьбовых соединений газификаторов. При необходимости очистить панели от инея методом обдува теплым воздухом.

7.6. Контроль отсутствия обмерзания вакуумного кожуха газификатора.

7.7. Целостность мембранных узлов (внутреннего сосуда и наружного кожуха) газификаторов. В случае разрыва мембраны действовать согласно плана ликвидации аварийных ситуаций.

7.8. Исправность контрольно-измерительных приборов, целостность стекол и пломб приборов на коммуникациях системы обеспечения медицинской организации кислородом.

8. Проверка технического состояния контура защиты обслуживаемого оборудования от статического электричества.

9. Контроль герметичности систем, концентрации кислорода в рабочей зоне.

10. Ведение технического учета и отчетности о работе газификаторов.

11. Мелкий ремонт, контроль состояния трубопроводов кислорода, арматуры, контрольно-измерительных приборов, устранение незначительных утечек

кислорода, ремонт транспортных тележек для перевозки баллонов.

12. Внесение записей в журналы о параметрах работы газификаторов, выполненных работах по обслуживанию, мелким ремонтам.

13. Подготовка газификаторов к заправке, заправка газификатора (при необходимости).

14. Приемка, сдача, выдача, учет и наружный осмотр наполненных и пустых кислородных баллонов.

15. Транспортировка баллонов по территории лечебного учреждения в зоны потребления с заменой и подключением баллонов. Монтаж и демонтаж в газоразрядные рампы кислородных баллонов.

16. Проверка сертификатов на поступившие баллоны с кислородом, герметичности и работы вентилях поставляемых баллонов.

17. Регистрация в журнале наполненных и пустых баллонов.

18. Ведение журнала эксплуатации и технического обслуживания. Поставить в известность администрацию государственной медицинской организации о имеющихся неисправностях и необходимости их устранения.

Еженедельно.

19. Осмотр состояния кислородопроводов и запорной арматуры в отделениях больницы с отметкой о результатах в журнале.

20. Уборка рабочей площадки газификаторов, склада кислородных баллонов и подъездных путей к ним.

21. Проверка наличия и состояния противопожарных средств, светильников, комплекта инструментов и принадлежностей и ЗИП.

22. Своевременная подача администрации больницы информации о необходимости заказа очередных партий лечебных газов.

Ежемесячно.

23. Периодическая проверка исправности действия пружинных предохранительных клапанов газификаторов путем их принудительного открытия на рабочем давлении в соответствии с инструкцией по эксплуатации предохранительных клапанов.

Один раз в 3 месяца.

24. Организация работы по освидетельствованию резервуара газификатора.
25. Организация полной ревизии запорно-регулирующей арматуры, предохранительных и обратных клапанов.
26. Организация работ по обезжириванию панелей испарения.

Примечание: в штате государственной медицинской организации, в обязательном порядке должен быть обученный и аттестованный сотрудник, ответственный за эксплуатацию и техническое состояние оборудования систем обеспечения учреждения медицинскими газами, имеющий удостоверение об аттестации на знание требований промышленной безопасности и правил сосудов, работающих под давлением или заключенный договор со специализированной организацией, имеющей соответствующие разрешения и лицензии на проведение работ по техническому контролю, обслуживанию и ремонту систем обеспечения медицинского учреждения медицинскими газами.

**Положение по эксплуатации и техническому обслуживанию
(мелкому ремонту) систем подачи (газоразрядные рампы) кислорода
(за исключением аварийных), закиси азота, углекислого газа с
трубопроводами медицинских газов в государственных
медицинских организациях Калининградской области.**

Общие требования.

1. Соблюдение правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, и других нормативно-правовых документов по охране и труда и чрезвычайным ситуациям.

Ежедневно.

2. Обеспечение постоянной круглосуточной подачи медицинских газов, регулирование и контроль параметров работы систем медицинского газоснабжения.

3. Проверка комплектности и целостности оборудования, в том числе:

3.1. Наличие пломб на предохранительных клапанах, сильфонных (вакуумных) вентилях.

3.2. Состояние газоразрядных рамп систем газоснабжения, плотность сварных и резьбовых соединений рамп.

3.3. Плотность разъемных соединений и сальников уплотнений вентилях системы обеспечения медицинскими газами.

3.4. Состояние подводящих к рампе трубок. При необходимости помятые, передевленные, скрученные трубки заменить при отсутствии давления на дефектном участке.

3.5. Исправность контрольно-измерительных приборов, целостность стекол и пломб приборов на коммуникациях системы обеспечения медицинской организации медицинскими газами.

4. Проверка технического состояния контура защиты обслуживаемого оборудования от статического электричества.

5. Контроль герметичности систем, концентрации кислорода в рабочей зоне.

6. Ведение технического учета и отчетности о работе оборудования.

7. Проверка состояния самозакрывающихся клапанов газоразрядных рамп.

8. Мелкий ремонт, контроль состояния трубопроводов медицинских газов, арматуры, контрольно-измерительных приборов, устранение незначительных утечек медицинских газов, ремонт транспортных тележек для перевозки баллонов.

9. Внесение записей в журнале о выполненных работах и рабочих параметрах внутрикорпусных систем медицинского газоснабжения.

10. Приемка, сдача, выдача, учет и наружный осмотр наполненных и пустых баллонов.

11. Перевозка баллонов по территории лечебного учреждения в зоны потребления с заменой и подключением баллонов. Монтаж и демонтаж в газоразрядные рампы газовых баллонов.

12. Проверка сертификатов на поступившие баллоны с медицинскими газами, герметичности и работы вентиля поставляемых баллонов.

13. Регистрация в журнале наполненных и пустых баллонов.

14. Ведение журнала эксплуатации и технического обслуживания. Поставить в известность администрацию лечебно-профилактического учреждения о имеющихся неисправностях и необходимости их устранения.

Еженедельно.

15. Уборка складов кислородных баллонов и подъездных путей к ним.

16. Проверка наличия и состояния противопожарных средств, светильников, комплекта инструментов и принадлежностей и ЗИП.

Ежемесячно.

17. Проверка состояния предохранительных клапанов.

Один раз в 6 месяцев.

18. Проверка контрольно-измерительных приборов образцовым (контрольным) прибором.

Один раз в 12 месяцев.

19. Организация работ по замеру омического сопротивления контура заземления обслуживаемого оборудования.

20. Выполняется специализированной организацией, имеющей лицензию на выполнение данных работ по договору с государственной медицинской организацией.

21. Проверка настройки предохранительных клапанов системы снабжения медицинскими газами.

22. Поверка контрольно-измерительных приборов. Проверка наличия актов на обезжиривание проверяемых приборов, клейма поверки.

23. Выполнение работ по ревизии арматуры (выборочно -по усмотрению специалистов службы медгазов).

24. Проведение испытаний на герметичность коммуникации системы снабжения медицинскими газами.

25. Проверка комплектности и состояния эксплуатационной документации.

Работы, выполняемые реже, чем один раз в год:

Один раз в 8 лет.

26. Организация проведения испытаний на плотность и прочность системы высокого давления коммуникаций медицинских газов (газоразрядные рампы - участок от баллонов до редуктора).

Один раз в 10 лет.

27. Организация полной ревизии запорно-регулирующей арматуры, предохранительных и обратных клапанов.

Примечание: в штате государственной медицинской организации в обязательном порядке должен быть обученный и аттестованный сотрудник, ответственный за эксплуатацию и техническое состояние оборудования систем обеспечения учреждения медицинскими газами, имеющий удостоверение об аттестации на знание требований промышленной безопасности и правил сосудов, работающих под давлением или заключенный договор со специализированной организацией, имеющей соответствующие разрешения и лицензии на проведение работ по техническому контролю, обслуживанию и ремонту систем обеспечения медицинского учреждения медицинскими газами.

**Положение по эксплуатации и техническому обслуживанию
(мелкому ремонту) хранилища (станции) жидкого азота с технологическими
трубопроводами в государственных медицинских организациях
Калининградской области.**

Общие требования.

1. Соблюдение правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, и других нормативно-правовых документов по охране и труда и чрезвычайным ситуациям.

Ежедневно.

2. Ведение технологического процесса выдачи жидкого азота, заправка сосудов и промежуточных цистерн.

3. Наблюдение за состоянием оборудования, исправностью коммуникаций и аппаратуры.

4. Контроль уровня жидкого азота в сосуде, работоспособности предохранительных устройств, контрольно-измерительных приборов, светозвуковой сигнализации, запорно-регулирующей и предохранительной арматуры, уборка территории хранилища (станции) жидкого азота.

5. Проверка комплектности и целостности оборудования, в том числе:

5.1. Наличие пломб на предохранительных клапанах, сильфонных (вакуумных) вентилях резервуаров.

5.2. Плотность разъемных соединений и сальников уплотнений вентилях системы обеспечения жидким азотом.

5.3. Отсутствие обмерзания кожуха резервуара.

5.4. Целостность мембранных узлов (внутреннего сосуда и наружного кожуха) резервуара. В случае разрыва мембраны действовать согласно плана ликвидации аварийных ситуаций.

5.5. Исправность контрольно-измерительных приборов, целостность стекол и пломб приборов на коммуникациях системы обеспечения медицинской организации жидким азотом.

5.6. Проверка технического состояния контура защиты обслуживаемого оборудования от статического электричества.

6. Контроль герметичности систем, концентрации в рабочей зоне.

7. Ведение технического учета и отчетности о работе установок.

8. Мелкий ремонт, контроль состояния трубопроводов, арматуры, контрольно-измерительных приборов, устранение незначительных утечек

9. Внесение записей в журнале о выполненных работах и рабочих параметрах внутрикорпусных систем.

10. Регулирование и контроль параметров работы систем хранилища (станции) в режиме подготовки к заправке сосуда, хранения и выдачи жидкого азота. Заправка систем.

11. Слежение за показаниями приборов при заправке и выдаче жидкого азота, контроль наличия сертификата на поступающий жидкий азот.

12. Технологический отопгрев испарителей, предохранительных клапанов.

13. Переключение цистерн с основной на резервную.

14. Ведение журнала эксплуатации и технического обслуживания. Поставить в известность администрацию лечебно-профилактического учреждения о имеющихся неисправностях и необходимости их устранения.

Еженедельно.

15. Уборка рабочей площадки хранилища (станции) и подъездных путей к ним.

16. Проверка наличия и состояния противопожарных средств, светильников, комплекта инструментов и принадлежностей и ЗИП.

Ежемесячно.

17. Проверка состояния предохранительных клапанов.

Один раз в 3 месяца.

18. Проверка срабатывания сигнализации минимального уровня давления жидкого азота в резервуаре газификатора путем совмещения контактов «min» электроконтактного манометра на шкале прибора с его показаниями.

Один раз в 6 месяцев.

19. Проверка контрольно-измерительных приборов образцовым (контрольным) прибором.

Один раз в 12 месяцев.

20. Организация работ по замеру омического сопротивления контура заземления обслуживаемого оборудования. Выполняется специализированной организацией, имеющей лицензию на выполнение данных работ по договору с лечебно-профилактическим учреждением.

21. Проверка величины остаточного давления в теплоизоляционной полости и степени натекания.

22. Поверка контрольно-измерительных приборов. Проверка наличия актов на обезжиривание проверяемых приборов, клейма поверки.

23. Выполнение работ по ревизии арматуры (выборочно -по усмотрению специалистов службы медгазов).

24. Проведение испытаний на герметичность коммуникации системы.

25. Восстановление частично нарушенной наружной окраски резервуара.

26. Проверка комплектности и состояния эксплуатационной документации.

Работы, выполняемые реже, чем один раз в год:

Один раз в 10 лет.

27. Организация работы по освидетельствованию резервуара.
28. Организация полной ревизии запорно-регулирующей арматуры, предохранительных и обратных клапанов.
29. Организация работ по обезжириванию панелей испарения.

Примечание: в штате государственной медицинской организации в обязательном порядке должен быть обученный и аттестованный сотрудник, ответственный за эксплуатацию и техническое состояние оборудования систем обеспечения учреждения медицинскими газами, имеющий удостоверение об аттестации на знание требований промышленной безопасности и правил сосудов, работающих под давлением или заключенный договор со специализированной организацией, имеющей соответствующие разрешения и лицензии на проведение работ по техническому контролю, обслуживанию и ремонту систем обеспечения медицинского учреждения медицинскими газами.

**Положение по проведению ремонта изделий медицинской техники,
эксплуатируемой в государственных медицинских организациях
Калининградской области.**

1. Ремонт медицинской техники проводится с целью восстановления работоспособности и безопасности медицинской техники при ее эксплуатации в лечебно-профилактическом учреждении.

Виды ремонта.

2. В государственных медицинских учреждениях проводится текущий ремонт медицинской техники и ремонт по техническому состоянию.

3. Текущий ремонт проводится по результатам контроля технического состояния без вывода изделия медицинской техники из эксплуатации. Текущий ремонт медицинской техники выполняется 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.

4. Ремонт по техническому состоянию проводится по результатам контроля технического состояния с временным выводом изделия медицинской техники из эксплуатации. После ремонта по техническому состоянию продлевается ресурс медицинской техники.

Определение объема ремонта.

5. Объем ремонта определяется инженерно-техническим персоналом медицинской организации или специализированной ремонтной организации на основании акта о выходе медицинской техники из строя.

6. **Акт о выходе медицинской техники из строя** составляет комиссия медицинской организации с участием, если необходимо, приглашенных технических специалистов или экспертов. В акте должны быть указаны наименование и серийный номер изделия медицинской техники, наличие гарантийных обязательств производителя, наработка на момент выхода из строя, дата и обстоятельства выхода из строя, дата и объем последнего по времени технического обслуживания или ремонта, данные о медицинском персонале медицинского учреждения, допущенном к работе на вышедшем из строя изделии медицинской техники.

7. На основании заключения об объеме ремонта руководитель медицинской организации принимает решение о дальнейшей эксплуатации изделия медицинской техники и о привлечении к выполнению ремонта специалистов инженерно-технической службы учреждения или, при необходимости, специалистов ремонтной организации.

Определение сроков и стоимости ремонта.

8. При проведении текущего ремонта срок его проведения не превышает продолжительности одной рабочей смены, установленной в медицинской организации.

9. При проведении ремонта по техническому состоянию срок ремонта не должен превышать:

1) для ремонтов, не требующих замены частей или деталей, 60 суток с момента вывода изделия из эксплуатации;

2) для ремонтов, требующих замены частей или деталей, 120 суток с момента вывода изделия из эксплуатации.

10. Максимальная стоимость ремонта должна быть рассчитана как сумма цен необходимых для ремонта частей и материалов, определенной по прайс-листам поставщиков, и стоимости работ по разборке изделий, анализу и устранению причин неисправности, сборке и регулировке изделия, и послеремонтным испытаниям, определяемой на основании коммерческих предложений специализированных ремонтных организаций.

Договор на ремонт.

11. При проведении текущего ремонта изделия медицинской техники, находящегося на техническом обслуживании, отдельный договор на ремонт не составляется. В этом случае ремонт, не требующий приобретения новых деталей или материалов, выполняется при техническом обслуживании.

12. Если при проведении ремонта требуются новые детали или материалы, то обязанность их приобретения лежит на медицинской организации.

13. Для проведения текущего ремонта изделия медицинской техники, не находящегося на техническом обслуживании, а также для проведения ремонта по техническому состоянию между медицинским учреждением и специализированной ремонтной организацией должен быть заключен договор на ремонт медицинской техники.

14. В договоре, в частности, должны быть отражены наименование, серийный номер, производитель изделий медицинской техники, подлежащих ремонту по договору; сроки начала и окончания ремонта, ссылки на документы, содержащие требования к технологии ремонта и обеспечению его качества, требования к подтверждению квалификации специалистов, проводящих ремонт,

требования к лицензиям и сертификатам производителей, подтверждающих право проведения ремонта конкретного вида медицинской техники, требования к организации ремонта, ответственность сторон за ненадлежащее выполнение договора, требования к качеству работ и к гарантийным обязательствам, права и обязанности сторон в случае возникновения аварийной ситуации.

15. Гарантия на работы по ремонту должна быть не менее 3 месяцев. Сроки гарантии зависят от вида выполненных работ, состояния техники и устанавливаются в соответствии с нормами (от 3 месяцев до 2 лет).

16. К договору прилагается соглашение, достигнутое сторонами, о цене договора.

Приемка работ и гарантии по ремонту.

17. Приемка отремонтированного изделия медицинской техники должна быть подтверждена двусторонним актом выполненных работ, один из экземпляров которого хранится в медицинской организации.

18. Исполнитель работ по ремонту должен предоставить медицинскому учреждению результаты технических испытаний, проведенных в соответствии с требованиями производителя о подготовке изделия к эксплуатации, изложенными в технической документации, произвести установку и пробный запуск медицинской техники, провести повторный инструктаж медицинского персонала на рабочем месте с указанием на причины ремонта.

19. Проведение ремонта отражается в журнале технического обслуживания (формуляре) и в формуляре АИС ММИ.