

СИСТЕМА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

С 1 декабря 2019 года вступает в силу Национальный Стандарт ГОСТ Р 58451-2019 *“Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения”* (Далее - Стандарт). Указанный Стандарт устанавливает основные положения для проведения технического обслуживания медицинских изделий, систематизирует имеющиеся требования действующего законодательства в области технического обслуживания медицинских изделий, предлагает конкретные мероприятия, позволяющие создать действующую систему технического обслуживания медицинских изделий в медицинском учреждении.

В статье будет рассмотрено:

- a. Что такое Техническое обслуживание, как связано техническое обслуживание и медицинская деятельность медицинского учреждения;
- b. Кто несёт ответственность за организацию технического обслуживания медицинских изделий в медицинском учреждении;
- c. Что такое система технического обслуживания, откуда проистекает необходимость наличия системы технического обслуживания в медицинском учреждении;
- d. Как можно применить Национальный Стандарт ГОСТ Р 58451-2019 для создания действующей системы технического обслуживания отвечающей всем требованиям законодательства.

Пойдём по порядку:

Техническое обслуживание и наличие ответственного за проведение технического обслуживания является лицензионным требованием для ведения медицинской деятельности согласно Статьи 4 п. е Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 *“О лицензировании медицинской деятельности”* и звучит следующим образом: *“наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.”*.

Само понятие *“Техническое обслуживание”* в ГОСТ Р 58451-2019 определено как *“Комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности медицинских изделий при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем)”*. Следовательно, техническое обслуживание – это не конкретная услуга (например - замена батарейки, пайка провода) это более широкое понятие – это комплекс мероприятий, состоящий из различных работ и (или) услуг, оформления отчётной документации, контроля и соблюдения правил эксплуатации медицинского изделия и многих иных факторов, влияющих на работоспособность или исправность медицинских изделий. Целью таких мероприятий установлено - поддержание и восстановление работоспособности или исправности медицинских изделий.

В соответствии с частью 4 Приказа N 381н Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя. (Приказ министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 года N 381н *“Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности”* разработан с целью реализации требований статьи 90 Федерального закона 323-ФЗ и вступил в силу 16 сентября 2019 года.). Ответственные лица обязаны осуществлять мероприятия по безопасному применению медицинских изделий (часть 17 Подпункт 21 Приказа N 381н), в том числе применению медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Кратко всё вышесказанное можно сформулировать следующим образом: Медицинская деятельность медицинского учреждения признаётся безопасной при условии безопасного

применения медицинских изделий. В свою очередь безопасность применения медицинских изделий обеспечивается комплексом мероприятий по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности медицинских изделий (т.е. техническим обслуживанием). Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе безопасному применению медицинских изделий, является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя.

Встаёт логичный вопрос, каким образом организовать проведение технического обслуживания медицинских изделий медицинского учреждения в соответствии с действующим законодательством?

Конкретный объём мероприятий, осуществление которых обеспечивает безопасное применение медицинских изделий и как следствие медицинской деятельности медицинского учреждения предложены в национальном стандарте ГОСТ Р 58451-2019 *“Изделия медицинские. ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ. Основные положения”*.

Рассмотрим какие мероприятия предлагает национальный стандарт ГОСТ Р 58451-2019, их практическое применение:

Первым делом ГОСТ Р 58451-2019 говорит о необходимости наличия в медицинском учреждении системы технического обслуживания медицинских изделий.

Система технического обслуживания определена как *“Совокупность взаимосвязанных средств, документации, технического обслуживания и ремонта и исполнителей, необходимых для поддержания и восстановления работоспособности состояния объекта”*.

Таким образом, система технического обслуживания это техническое обслуживание плюс организационные мероприятия по контролю проведения технического обслуживания.

Для создания действующей системы технического обслуживания на базе медицинской организации необходимо согласно ГОСТ Р 58451-2019:

1. Разработать и утвердить документы, обеспечивающие организацию системы технического обслуживания в соответствии с Таблицей 1.
2. Назначить сотрудников, ответственных за функционирование системы технического обслуживания в соответствии с Таблицей 2.
3. Обеспечить наличие разрешительных документов на выполнение работ/оказание услуг в части технического обслуживания в соответствии с Таблицей 3.
4. Обеспечить условия проведения работ и технические средства необходимые для выполнения работ/оказания услуг в части технического обслуживания в соответствии с Таблицей 4.
5. Обеспечить наличие и ведение учётно-отчётной документации в соответствии с Таблицей 5.
6. Обеспечить контроль качества оказания услуг / выполнения работ с применением критериев оценки качества системы технического обслуживания в соответствии с Таблицей 6.
7. Перечень услуг/работ выполнение которых обеспечивается системой технического обслуживания указан в Таблице 7.

Таблица 1. Документы, обеспечивающие организацию системы технического обслуживания

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
1.	Положение об организации Технического обслуживания Медицинских Изделий и/или Систему Менеджмента Качества в обязательном порядке содержащей процедуры управления процессами обращения медицинских изделий, в том числе процессами Технического обслуживания Медицинских Изделий. (Содержание, принципы построения Системы Менеджмента Качества можно найти в ГОСТ Р ИСО 9001-2015 <i>“Системы менеджмента качества. Требования”</i> или в ГОСТ ISO 13485-2017 <i>“Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования”</i>)	п. 5.2

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
2.	<p>Наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (<i>Статья 4 п. е ПП РФ от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности"</i>)</p> <p>Примечание: В случае заключения договора на техническое обслуживание со специализированной организацией - Положения договора (контракта), на основании которого проводят техническое обслуживание медицинских изделий, не должны противоречить требованиям ГОСТ Р 57501.</p>	п. 5.1
3.	<p>Документально оформленные полномочия о назначении следующих сотрудников:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ответственного (ых) за организацию работ по техническому обслуживанию медицинских изделий; • ответственного (ых) за контроль работ по техническому обслуживанию медицинских изделий; • ответственного (ых) за приёмку работ по техническому обслуживанию медицинских изделий; • ответственного (ых) за проведение производственного контроля; • ответственного (ых) за безопасность сосудов, работающих под давлением; • ответственного (ых) за допуск к работам в соответствии с требованиями по электробезопасности; • ответственного (ых) за ведение финансовой и хозяйственной деятельности 	п. 5.2
4.	<p>Документально оформленные полномочия о назначении ответственного (ых) за оценку качества функционирования системы технического обслуживания. Назначены могут быть: компетентный сотрудник медицинской организации или комиссия медицинской организации в которую могут входить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сотрудники медицинской организации; - представители, уполномоченные местным органом здравоохранения; - специалисты сервисных организаций; - специалисты метрологической службы; - независимая экспертная организация. 	п. 11.3
5.	Документально оформленные полномочия лиц ответственных за хранение и ведение журналов технического обслуживания	п. 13.4
6.	Должностные инструкции сотрудников медицинской организации, эксплуатирующих медицинские изделия	п. 5.2
7.	Должностные инструкции сотрудников медицинской организации, ответственных за техническое обслуживание медицинских изделий, с изложением функциональных обязанностей специалистов	п. 5.5. Примечание п.1
8.	Приказ о создании постоянной комиссии либо договор с экспертной организацией для приёмки работ по техническому обслуживанию медицинских изделий	п. 5.2
9.	Актуальный перечень медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию, в том числе находящихся в запасе, на хранении, на консервации, на дому у пациентов, в транспортных средствах, а также системы медицинского газоснабжения.	п. 4.1
10.	Эксплуатационная документация изготовителя (производителя) на все медицинские изделия	п. 4.15
11.	График технического обслуживания	п. 5.2
12.	График поверки средств измерения	п. 5.2
13.	График проведения контроля технического состояния	п. 5.2

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
14.	Документированная информация с указанием количества, места расположения и ответственных за хранение и содержание журналов технического обслуживания.	п. 13.4
15.	Комплект документов по функционированию системы технического обслуживания	п. 5.2

Таблица 2. Сотрудники, ответственные за функционирование системы технического обслуживания

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
1.	Ответственный (ые) за организацию работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;	п. 5.2
2.	Ответственный (ые) за контроль работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;	п. 5.2
3.	Ответственный (ые) за приёмку работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;	п. 5.2
4.	Ответственный (ые) за проведение производственного контроля;	п. 5.2
5.	Ответственный (ые) за безопасность сосудов, работающих под давлением;	п. 5.2
6.	Ответственный (ые) за допуск к работам в соответствии с требованиями по электробезопасности;	п. 5.2
7.	Ответственный (ые) за оценку качества функционирования системы технического обслуживания	п. 11.3
8.	Лица ответственные за хранение и ведение журналов технического обслуживания	п. 13.4
9.	Ответственный (ые) за ведение финансовой и хозяйственной деятельности	п. 5.2

Таблица 3. Разрешительные документы на выполнение работ/оказание услуг в части технического обслуживания.

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
1.	Разрешительный документ на проведение технического обслуживания медицинских изделий, выданных уполномоченными государственными органами (для привлеченных по договору организаций) (на октябрь 2019 года, это “Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники”)	п. 5.4
2.	Разрешительный документ на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), выданных уполномоченными государственными органами (для привлеченных по договору организаций) (на октябрь 2019 года, это “Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)” и Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам, которые выдают органы, осуществляющие государственный Санитарно-эпидемиологический надзор)	п. 5.4
3.	Удостоверение о присвоении группы электробезопасности соответствующей обслуживаемому оборудованию. (в случае если в должностные обязанности сотрудника (сотрудника медицинского учреждения либо привлечённой специализированной организации) входит обслуживание электрических медицинских изделий)	п. 5.4
4.	Удостоверение на право проведения работ с сосудами, работающими под давлением. (в случае если в должностные обязанности сотрудника (сотрудника медицинского учреждения либо привлечённой специализированной организации) входит обслуживание сосудов работающих под давлением (автоклавов))	п. 5.4

5.	Наличие документов, подтверждающих наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 (для привлеченных по договору организаций)	п. 5.4
6.	Наличие иных документов по профилю выполняемой работы	п. 5.4
7.	Документ о высшем или среднем техническом образовании, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями сотрудника, непосредственно выполняющего работы	п. 5.5
8.	Документы, подтверждающие наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинских изделий	п. 5.5
9.	Документы, подтверждающие обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность с установленной периодичностью (по видам медицинских изделий, обслуживание которых входит в должностные обязанности сотрудника)	п. 5.5

Таблица 4. Условия и технические средства необходимые для проведения работ в части технического обслуживания.

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
1.	Собственная служба технического обслуживания медицинской организации должна быть укомплектована в соответствии с требованиями, предъявляемыми к специализированной службе технического обслуживания, привлекаемой к выполнению работ в части: - персонала; - оснащения; - технической документации; - организационно-распорядительной документации (система менеджмента качества);	п. 5.3
2.	Рабочие места штатных специалистов должны быть организованы в соответствии с видами и объёмами выполняемых работ.	п. 5.3
3.	Обеспечение проведения Технического Обслуживания Медицинских Изделий в условиях, соответствующих требованиям эксплуатационной и нормативной документации (в случае если Техническое Обслуживание должно быть проведено на территории медицинской организации);	п. 5.2
4.	Обеспечение состояния подведенных коммуникаций, соответствующего требованиям эксплуатационной и нормативной документации и требованиям безопасности;	п. 5.2
5.	Обеспечение выполнения работ по дезинфекционной, бактерицидной очистке медицинских изделий и/или перед проведением технического обслуживания	п. 5.2
6.	Обеспечение состояния подведённых коммуникаций, соответствующих требованиям эксплуатационной и нормативной документации и требованиям безопасности.	п. 5.2
7.	Обеспечение комплекта запасных частей и расходных материалов для каждой единицы медицинских изделий, переданной на техническое обслуживание.	п. 5.2

Таблица 5. Документы, обеспечивающие функционирование системы технического обслуживания (Учётно-отчётная документация).

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
-------	------------	-----------------------

1.	Журнал технического обслуживания медицинских изделий. Должен содержать: - Идентификацию с указанием принадлежности к медицинской организации, отделению, кабинету - Сквозную нумерацию страниц - сведения о начале и окончании ведения - актуальный перечень (список) уполномоченных представителей медицинской организации на ведение записей, в том числе уполномоченных визировать записи исполнителей по проведённым работам.	п. 4.15 п. 13.3 п. 13.5
2.	Акт выполненных работ (оказанных услуг) в части технического обслуживания Содержание акта должно удовлетворять требованиям и не должно противоречить действующему законодательству.	п. 4.15 п. 13.9
3.	Документы по результатам технического диагностирования	п. 4.15
4.	Дефектные ведомости	п. 4.15
5.	Акты ввода в эксплуатацию	п. 4.15
6.	Протоколы приёмочных испытаний	п. 4.15
7.	Протоколы Контроля технического состояния медицинских изделий	п. 4.15
8.	Свидетельства о поверке медицинских изделий, являющихся средствами измерения	п. 4.15
9.	Отчёт (иной документ) в котором отражены результаты оценки качества технического обслуживания. Оценка качества проводится в соответствии с положениями Системы Менеджмента Качества организации. Результаты оценки качества функционирования системы технического обслуживания медицинских изделий подлежат опубликованию в открытом виде.	п. 11.5 п. 11.6

Таблица 6. Критерии оценки качества системы технического обслуживания

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
1.	Полнота охвата медицинских изделий техническим обслуживанием, в том числе техническое обслуживание систем медицинского газоснабжения	п. 11.4
2.	Соблюдение сроков периодической поверки, полноты её проведения	п. 11.4
3.	Соблюдение сроков проведения Контроля Технического Состояния	п. 11.4
4.	Соблюдение сроков электроизмерений, полноту их проведения	п. 11.4
5.	Соблюдение сроков проведения регламентированных измерений параметров микроклимата	п. 11.4
6.	Наличие и актуальность записей в журнале Технического обслуживания, в том числе: - сведений о состоянии эксплуатируемых и обслуживаемых медицинских изделиях - о проведении технического обслуживания и ремонтов, о заменённых запасных частях, комплектующих, расходных материалов - результатах Контроля Технического Состояния и поверки	п. 11.4
7.	Наличие действующих протоколов испытаний, свидетельств, знаков поверки	п. 11.4
8.	Наличие и актуальность сведений об инструктажах медицинского персонала о правилах эксплуатации медицинских изделий	п. 11.4

Таблица 7. Перечень услуг/работ, выполнение которых обеспечивается системой технического обслуживания

№ п/п	Требование	Пункт ГОСТ 58451-2019
1.	Периодическое техническое обслуживание	п. 4.14
2.	Внеплановое техническое обслуживание	п. 4.14
3.	Техническое диагностирование	п. 4.14
4.	Ремонт	п. 4.14
5.	Контроль технического состояния	п. 4.14

6.	Монтаж/демонтаж	п. 4.14
7.	Наладка	п. 4.14

ВЫВОД

Количество и разнообразие медицинских изделий в современных медицинских учреждениях растёт день ото дня. Оборудование становится всё сложнее и технологичнее. В таких условиях необходимо понять, что техническое обслуживание медицинских изделий – не “мальчик с паяльником и какой-то корочкой”. Это система мероприятий, целью которой является поддержание и восстановление работоспособности или исправности медицинских изделий и, в конечном счёте, обеспечение безопасности персонала и пациентов. Это система взаимодействия документов, оборудования и людей, распределения их обязанностей и ответственности.

Инженер по техническому обслуживанию сегодня - это соответствующим образом обученный специалист, имеющий специально оборудованное рабочее место, соответствующее стандартам. Имеющий понимание, что он обслуживает медицинское изделие, имеющее прямое отношение к жизни и здоровью людей. Умеющий не только выполнить диагностику и ремонт, но и правильно формулировать мысли, оформлять надлежащие документы, нести ответственность за выполненную работу. Инженер должен контролироваться системой, которая с одной стороны следит за тем, что и как он делает, с другой – представляет все необходимые данные и помогает осуществлять свои должностные обязанности.

Риски, связанные с отсутствием системы технического обслуживания однозначны – создание угрозы жизни и здоровью пациентов.

Внедрение системы технического обслуживания является необходимым и неизбежным элементом медицинской деятельности любого медицинского учреждения. На сегодняшний день для создания эффективной системы технического обслуживания есть всё, что нужно.