



**ПСКОВСКИЙ ЦСМ**

ФБУ «Государственный региональный центр  
стандартизации, метрологии и испытаний в  
Псковской области»

# Техническое обслуживание и контроль метрологических характеристик Медицинской Техники

Королёв Дмитрий Александрович  
Инженер по метрологии  
Лаборатория Радиационного Контроля  
ФБУ «Псковский ЦСМ»

## Основные документы, регламентирующие деятельность **Медицинских Учреждений** и организаций **Исполнителей**, занимающихся **ТО МИ**

- ГОСТ Р58451-2019 Изделия медицинские ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ Основные положения;
- ГОСТ Р56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения;
- ГОСТ Р57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий Требования для государственных закупок;
- ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта **техники**;

# Основные термины и определения

**п. 3.9 Медицинские Изделия** Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействий на организм человека.

**Медицинские Изделия** – термин, относящийся ко всему спектру медицинского оснащения - ВСЁ кроме лекарств (медпрепаратов)

**Медицинская Техника (Медицинское Оборудование)** термины являющиеся, частными по отношению к термину **Медицинские Изделия**.

# Медицинские Изделия



# Медицинская Техника (Медицинское оборудование)



# Основные термины и определения

п. 3.25 **Техническое Обслуживание** - комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем). ГОСТ Р 57501—2017. пункт 3.8

**Эксплуатационная документация** производителя (изготовителя) - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировку), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

## Система ТО МИ включает в себя:

- периодическое ТО;
- внеплановое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт;
- КТС (Проверку тех параметров и Поверка);
- монтаж/демонтаж или наладку;

# Документы оформляемые при выполнении ТО МИ

- договоры (контракты) на ТО МИ содержащие: **спецификацию (перечень) обслуживаемых МИ и техническое задание** в соответствии с **ГОСТ Р 57501**;
- журналы ТО МИ
- акты выполненных работ по ТО;
- **протоколы КТС МИ;**
- **свидетельства о поверке МИ (для Средств Измерений);**
- документы по результатам технического диагностирования;
- дефектные ведомости;
- акты ввода в эксплуатацию;
- графики ТО и планового ремонта;
- графики поверки СИ и проведения КТС.



# Документы подтверждающие выполнение ТО МИ

- журналы ТО МИ
- акты выполненных работ по ТО;

## Журнал технического обслуживания медицинской техники

\_\_\_\_\_ (наименование медицинского учреждения)

\_\_\_\_\_ (наименование отделения или кабинета)

\_\_\_\_\_ (наименование службы технического обслуживания)

\_\_\_\_\_ (адрес и телефон службы технического обслуживания)

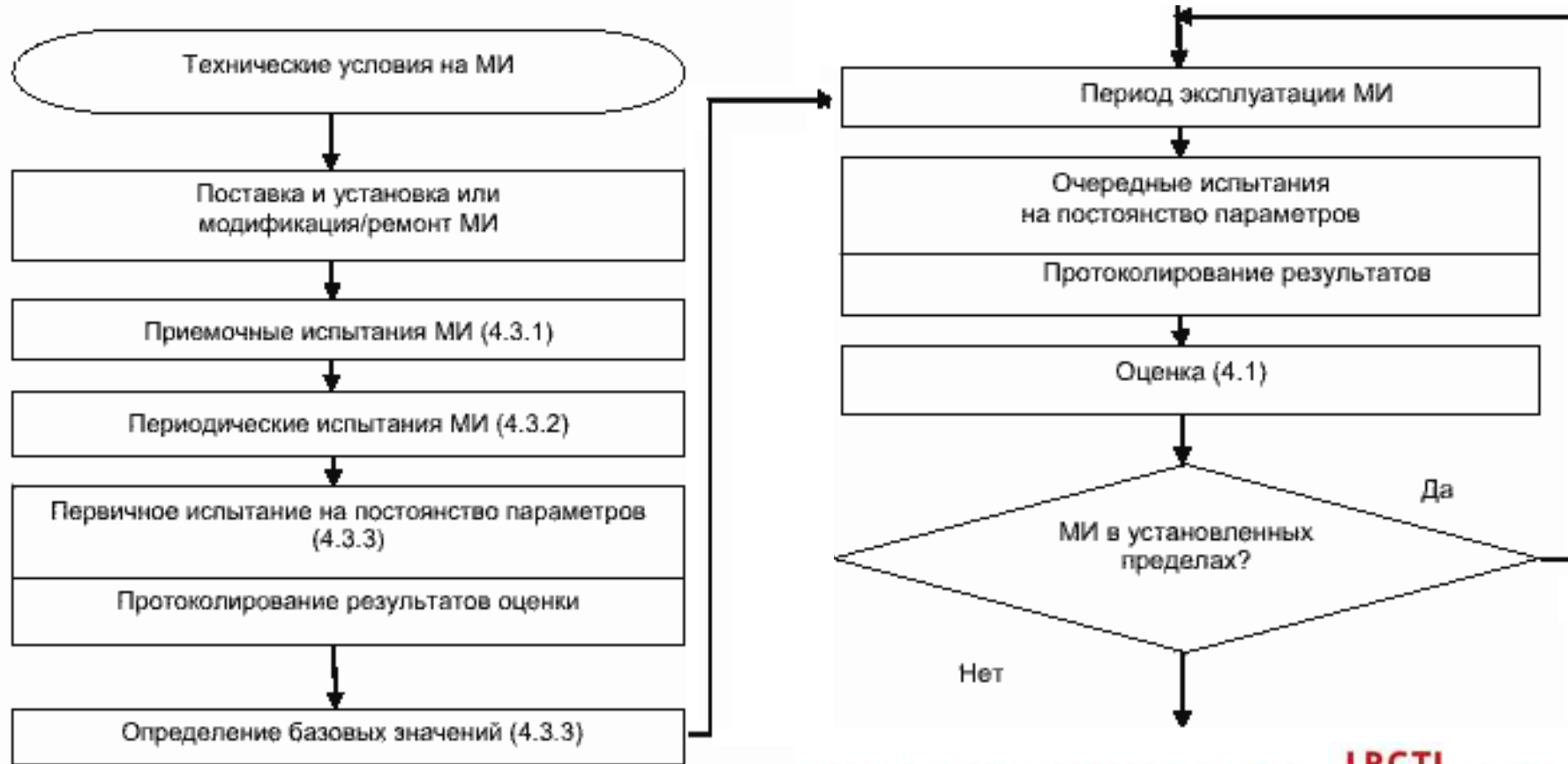
Договор на техническое обслуживание медицинской техники N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Инструкции по оформлению и ведению журнала ТО находятся в приложениях А и Б

ГОСТ Р 58451—2019

## Основные термины и определения

- **КТС (Контроль Технического Состояния)** – проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных, повреждённых частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.
- **Поверка** средств измерений (поверка) - совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.



# ГОСТ Р57501- 2017 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Требования для государственных закупок

## Общие положения

4.6 Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

4.7 При подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

# ГОСТ Р57501- 2017 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Требования для государственных закупок

## подразделы ТЗ

5.6.2.1 В подразделе, содержащем **требования к периодическому ТО**, приводят сведения о периодичности, объеме, методах и средствах проведения ТО, согласно технической и эксплуатационной документации на МИ, указанные в перечне МИ, подлежащих ТО.

5.6.2.2 В подразделе, содержащем **требования к техническому диагностированию** МИ, приводят требования к срокам выезда специалиста для проведения технического диагностирования.

5.6.2.3 В подразделе, содержащем **требования к ремонту МИ**, приводят: - сведения о сроках проведения работ в рамках ремонта МИ. Сроки могут быть указаны как с учетом сроков поставки запасных частей, так и без него, о чем в ТЗ должна быть сделана отдельная отметка;

5.7 Перечень МИ для ТО и его содержание

# ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники

По содержанию - это справочник терминов используемых в

ГОСТ Р58451;

ГОСТ Р56606;

ГОСТ Р57501;