

Глава I. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ВИДОВ СЕРВИСНЫХ РАБОТ

В современных условиях задача совершенствования медико-технической политики становится более актуальной, поскольку развитие отечественного здравоохранения в значительной мере определяется степенью технической оснащённости лечебно-профилактических учреждений. Обеспечение медицинской помощью населения и развитие отечественного здравоохранения в значительной мере определяются степенью оснащённости учреждений здравоохранения медицинской техникой.

Классификация медицинских изделий

Медицинское учреждение может эффективно выполнять свои задачи только при достаточном оснащении техникой и ее работоспособном состоянии. Если оборудование эксплуатируется без квалифицированного специалиста, то может представлять опасность для пациента и медицинского персонала.

Поэтому в проекте «Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года» отмечено, что эффективное функционирование системы здравоохранения определяется основными системообразующими факторами, в том числе развитием инфраструктуры и ресурсного обеспечения здравоохранения, включающего финансовое, материально-техническое и технологическое оснащение лечебно-профилактических учреждений на основе инновационных подходов и принципа стандартизации.

Следует особо отметить, что в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» существует статья 38 «Медицинские изделия», которая гласит, что «медицинскими изделиями являются 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 для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека».

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 года № 4 утверждена новая номенклатурная классификация медицинских изделий. Это новый документ, подписанный министром здравоохранения В. И. Скворцовой, направленный на создание нормативной базы для обращения медицин-

ских изделий в стране [Приложение 2]. Так, согласно данному документу с 1 января 2013 года будет запрещен ввоз и эксплуатация медицинской техники и других медицинских изделий, не внесенных в государственный реестр. Кроме того, на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Компьютерный учет предполагает и новая номенклатурная классификация медицинских изделий, которая содержит числовое обозначение (номер) вида медицинского изделия, наименование вида медицинского изделия, а также девятизначные цифровые коды (ААА, ББ, ВВ, ГГ), используемые для определения видов медицинских изделий. Алгоритм кодирования, применяемый для классификации медицинских изделий по видам, выглядит так: N — Номер вида медицинского изделия. Вид — Наименование вида медицинского изделия. ААА — Назначение медицинских изделий. ББ — Требования стерилизации медицинских изделий. ВВ — Технологии применения медицинских изделий. ГГ — Области применения медицинских изделий.

Таким образом, по классификационному коду можно будет на месте (например, в клинике косметологии или пластической хирургии) определить правильность применения медицинского изделия, соблюдение стерилизационных и эксплуатационных норм.

В данном приказе Минздрава также Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения. Так, все медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3 (отдельно обозначены медицинские изделия для диагностики *in vitro*). Класс 1 — медицинские изделия с низкой степенью риска (рис. 1, 2), к данному классу относятся некоторые неинвазивные электроды, ряд хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование.



Рис. 1. Пример медицинского изделия класса 1:
электрод для реографии пластинчатой формы



Рис. 2. Пример медицинского изделия класса 1:
электрод для реографии в виде рулетки

Класс 2а — медицинские изделия со средней степенью риска. К данному классу в частности относятся:

- диагностическое ультразвуковое оборудование;
- некоторые перевязочные средства;
- некоторые реагенты крови;
- физиотерапевтическая аппаратура (рис. 3, 4)



Рис. 3. Пример медицинского изделия класса 2а: ультразвуковой диагностический аппарат высокого класса «Hitachi 5500 HiVision»



Рис. 4. Пример медицинского изделия класса 2а: Аппарат «VIVAX CRYOPRO» для криотерапии

Класс 2б — медицинские изделия с повышенной степенью риска. К данному классу относят аппараты для анестезии, парентерального введения лекарств и некоторые другие (рис. 5, 6).



Рис. 5. Пример медицинского изделия класса 2б: аппарат для наркоза класса «Фаза»



Рис. 6. Пример медицинского изделия класса 2б: одношприцевой инфузионный насос «Instilar 1418»

Класс 3 — медицинские изделия с высокой степенью риска. К данному классу относят имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратуру для гемодиализа (рис. 7, 8).



Рис. 7. Пример медицинского изделия класса 3: кардиостимулятор, имплантируемый с телеметрическим каналом «ЭКС ЮНИОР SSI»



Рис. 8. Пример медицинского изделия класса 3: гемодиализный аппарат Formula 2000, Bellco

При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

- длительность применения медицинских изделий;
- инвазивность медицинских изделий; наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- применение источников энергии.

При классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* каждое может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 — медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;
- класс 2a — медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;
- класс 2б — медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

- класс 3 — медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

Изделия (или их составные части) в зависимости от возможных последствий отказа в процессе их использования подразделяют на четыре класса: А — изделия, отказ которых представляет непосредственную опасность для жизни пациента, грозящим летальным исходом или тяжелыми нарушениями хотя бы одной жизненно важной функциональной системы организма. К изделиям данного типа относятся аппараты искусственной вентиляции легких (рис. 9), искусственного кровообращения.



Рис. 9. Аппарат искусственной вентиляции легких «MAQUET SERVO»

Изделия, входящие в класс А в свою очередь подразделяются на группы:

- А1 - приборы, работающие в системе биоуправления жизненно важных функциональных систем организма;
- А2 - аппараты, работающие по поддержанию жизненно важных функций организма или заменяющие эти функции;
- А3 - оборудование, служащее для размещения больного и манипуляций с ним в критических ситуациях и условиях экстренной помощи;
- А4 - инструменты активные, пассивные и вспомогательные, предназначенные для ответственных операций на жизненно важных органах;

Б — изделия, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать неправильные действия персонала или невозможность своевременного оказания пациенту необходимой медицинской помощи по причине: искажения информации о состоянии организма пациента или окружающей среды, отклонения значений параметров агентов, воздействующих на пациента сверх установленных норм. К изделиям данного класса относят: электрокардиограф (рис. 10), аппарат УВЧ-терапии, прикроватный монитор.



Рис. 10. Электрокардиограф 3/12-канальный ЭКЗТ-12-03 «АЛЬТОН»

Изделия, входящие в класс Б в свою очередь подразделяются на группы:

- Б1 — приборы для наблюдения за тяжелобольным, за состоянием организма во время оперативного вмешательства и в послеоперационном периоде, а также в реанимационных отделениях и палатах;
- Б2 — аппараты, применяемые для лечебных воздействий в критических ситуациях, в том числе для выведения из терминального и шокового состояния;
- Б3 — оборудование, применяемое в отделениях для тяжелобольных и в реанимационных отделениях;
- Б4 — инструменты и приспособления для скорой помощи, реанимации.

В — изделия, отказ которых не вызовут серьезных осложнений, но могут привести к значительным потерям времени, нарушить лечебно-диагностический процесс, снизить эффективность лечебных мероприятий и оперативного вмешательства, повысить нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал. К данному классу можно отнести машины для мойки химической посуды (рис. 11), физиотерапевтическую аппаратуру, технику для функциональной диагностики.



Рис. 11. Моюще-дезинфицирующая машина для мойки лабораторной посуды
«LANCER 1400 UP»

Изделия, входящие в класс В, в свою очередь подразделяются на группы:

В1 — приборы, входящие в систему комплексного диагностического обследования (кабинеты функциональной диагностики) в больницах и клиниках, оборудованных рентгенодиагностическими кабинетами;

В2 — аппараты, входящие в систему комплексного лечения в специализированных отделениях больниц и клиник;

В3 — оборудование специализированных отделений стационаров;

В4 — инструменты, применяемые для оперативного вмешательства в общехирургических отделениях больниц.

Г — это изделия, отказ которых приводит к кратковременным перебоям в работе, задержкам в обслуживании и излишним трудовым затратам вспомогательного персонала. К изделиям данного класса можно отнести установки для уничтожения одноразовых систем (рис. 12).



Рис. 12. Аппарат настольный для утилизации инъекционных игл «Thomex S-2»

Изделия, входящие в класс Г в свою очередь подразделяются на группы:

- Г1 — приборы для диагностики, предназначенные для поликлинического использования;
- Г2 — аппаратура для проведения лечебных процедур в поликлиниках;
- Г3 — оборудование для обслуживания больных в поликлиниках, вспомогательное оборудование стационаров;
- Г4 — инструменты, для проведения лечебно-диагностических манипуляций в больницах и поликлиниках.

Д — это изделия, отказы которых наносят только материальный ущерб за счет их ремонта. К изделиям групп Д1-Д4 относят приборы, аппараты, оборудование, инструменты не участвующие непосредственно в лечебно-диагностическом процессе и применяющиеся для вспомогательных целей, средства механизации труда вспомогательного персонала.

Регламентация и виды сервисных работ

Одним из основных документов, регламентирующих процессы обслуживания и ремонта медицинской техники, являются методические указания, разработанные организациями: ГУН ВНИИИМТ Минздрава России, ФГУП ГипроНИИмедпром, РАПМЕД, «Союзмедпром», СЗА «Медицинская инженерия» в 2003 году.

Данные методические рекомендации предназначены для применения на территории Российской Федерации: юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, техническими подразделениями или штатными техническими специалистами медицинских учреждений, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники; медицинскими учреждениями, эксплуатирующими медицинскую технику; органами, осуществляющими в соответствии с действующим законодательством контроль и надзор

за эксплуатируемой медицинской техникой; лицензирующими органами, осуществляющими лицензирование соответствующих видов деятельности.

В настоящем документе применяются основные термины и их определения, необходимые инженерно-техническим работникам учреждений здравоохранения и сервисных организаций для применения в практике.

Медицинская техника — это медицинские изделия: 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.

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

Техническое обслуживание медицинской техники — это 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.

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

Техническое состояние медицинской техники — это 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.

Контроль технического состояния медицинской техники — это проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия 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.

Ремонт медицинской техники — это совокупность мероприятий и операций по восстановлению исправности и работоспособности изделий медицинской техники.

Текущий ремонт медицинской техники — это unplanned ремонт, выполняемый 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.

Предельное состояние медицинской техники — это техническое состояние изделия медицинской техники, при котором значение хотя бы одного параметра (характеристики) изделия не соответствует требованиям нормативной или эксплуатационной документации, а проведение ремонта технически невозможно или экономически нецелесообразно.

Эксплуатационные документы — это документы, прилагаемые к изделию медицинской техники при поставке (паспорт (рис. 13), формуляр, руководство по эксплуатации (рис. 14), методика поверки средств измерений (рис. 15) и другие).



Рис. 13. Паспорт физиотерапевтического аппарата Амплипульс-5

**Колориметр фотоэлектрический
концентрационный КФК-2**

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
И ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рис. 14. Руководство по эксплуатации фотоэлектрического колориметра

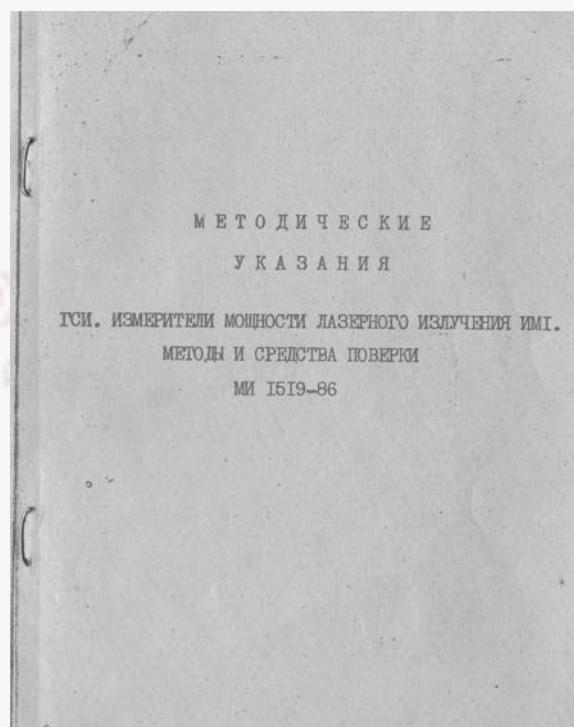


Рис. 15. Методические указания по поверке измерителя мощности лазерного излучения

Эксплуатационные документы должны содержать:

- сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частей;
- указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования);
- сведения по утилизации;
- информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах.

Следует особо отметить, что техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях 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 медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

В соответствии с законодательством об охране здоровья граждан эксплуатация и применение в медицинских целях изделий медицинской техники отечественного и зарубежного производства разрешается после проведения в установленном порядке их обязательной государственной регистрации.

В соответствии с условиями, которые оговариваются в договоре (контракте) на поставку медицинской техники, поставщик медицинской техники (предприятие-производитель или посредник):

- предоставляет владельцу (пользователю) эксплуатационную документацию, необходимую для поддержания поставленной медицинской техники в исправном, работоспособном состоянии;
- обеспечивает в гарантийный период техническое обслуживание и бесплатный ремонт поставленной медицинской техники силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания;
- обеспечивает в послегарантийный период на договорной основе техническое обслуживание и ремонт поставленной медицинской техники силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания;
- обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленной медицинской техники;
- оснащает уполномоченные службы технического обслуживания необходимой сервисной и ремонтной документацией, а также (при необходимости) специализированным ремонтным и диагностическим оборудованием;

- обучает специалистов по техническому обслуживанию поставленной медицинской техники;
- обеспечивает, при необходимости, обучение медицинских специалистов работе с поставленной медицинской техникой.

В случаях, когда поставка медицинской техники осуществляется посредником, посредник при заключении договора (контракта) на поставку предоставляет документы, полученные от предприятия-производителя и подтверждающие полномочия посредника по выполнению положений, перечисленных в п. 3.3.

В случаях, когда техническое обслуживание поставленной медицинской техники предполагается осуществлять силами службы, уполномоченной предприятием-производителем, полномочия этой службы подтверждаются предприятием-производителем документально.

Если иное не оговорено в договоре (контракте) на поставку, техническое обслуживание медицинской техники в послегарантийный период может производиться:

- на договорной основе службой, имеющей право осуществлять техническое обслуживание данного вида медицинской техники;
- силами штатных специалистов или подразделений медицинского учреждения — пользователя медицинской техники.

Во всех случаях техническое обслуживание медицинской техники должны производить службы (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 медицинской техники должны осуществляться в соответствии с положениями соответствующих нормативных правовых актов, требованиями национальных, международных стандартов, правил и норм, а также в соответствии с указаниями эксплуатационной документации.

Для выполнения работ по техническому обслуживанию медицинской техники, хранения средств технологического оснащения и запасных частей медицинские учреждения в необходимых случаях выделяют соответствующие помещения. Персонал медицинского учреждения должен быть обучен правилам технической эксплуатации медицинской техники и несет ответственность за соблюдение этих правил.

Службой технического обслуживания медицинской техники должно обеспечиваться соблюдение необходимых условий деятельности по следующим направлениям: квалификация персонала; производственные помещения; оборудование; документация; метрологическое обеспечение деятельности; организация труда и обеспечение безопасности производства работ; обеспечение качества технического обслуживания.

Согласно вышеуказанным методическим рекомендациям, к выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

Для каждого специалиста определяются функции, права, обязанности и ответственность. Служба технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих следующим квалификационным требованиям: наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки и квалификации в соответствии со специальностью и должными обязанностями; наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинской техники.

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

Производственные помещения, предназначенные для технического обслуживания медицинской техники, помещения для хранения медицинской техники и запасных частей (склады) должны соответствовать установленным техническим нормам и требованиям санитарной, пожарной безопасности, безопасности труда и охраны окружающей среды.

Технологическое и испытательное оборудование, инструменты, средства измерений должны обеспечивать выполнение всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений проверены.

Службе технического обслуживания медицинской техники рекомендуется иметь в своем распоряжении следующие документы:

- нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (медицинской техники);
- нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике и методы ее испытаний;
- метрологические правила и нормы;
- нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

- эксплуатационную и, при необходимости, ремонтную документацию на весь перечень обслуживаемой медицинской техники;
- руководящие и нормативные документы по охране труда и технике безопасности;
- руководство по обеспечению и контролю качества работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники;
- учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинской техники.

К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию медицинской техники относятся:

- договора (контракты) о техническом обслуживании медицинской техники;
- журналы технического обслуживания медицинской техники;
- акты-наряды на выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники;
- протоколы (акты) контроля технического состояния изделий медицинской техники;
- графики технического обслуживания медицинской техники;
- учетные документы на каждую единицу средств измерений, испытательного и технологического оборудования.

Метрологическое обеспечение деятельности службы технического обслуживания медицинской техники предусматривает наличие:

- утвержденного положения о метрологическом обеспечении деятельности;
- документов учета средств измерений и документов, подтверждающих проведение их поверки;
- графиков поверки средств измерений.

При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

Качество технического обслуживания медицинской техники должно обеспечиваться выполнением требований действующей системы управления качеством. Служба технического обслуживания медицинской техники должна планировать и осуществлять мероприятия по приведению системы управления качеством в соответствие с требованиями действующих национальных и международных стандартов системы управления качеством, а также осуществлять контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинской техники и нести ответственность за качество этих работ. Качество ремонтных работ должно подтверждаться гарантийными обязательствами на последующий срок эксплуатации отремонтированной медицинской техники.

Виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию медицинской техники, особенности организации этих работ в зависимости от этапов, условий и сроков эксплуатации изделий медицинской техники должны устанавливаться в соответствующей нормативной и эксплуатационной документации.

Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники классифицируются следующим образом:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Ввод в эксплуатацию изделий медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию. Ввод в эксплуатацию медицинской техники производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации.

Монтаж медицинской техники осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя. Монтаж медицинской техники осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинской техники. Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж.

Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности изделия медицинской техники должна проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж, в присутствии представителя владельца (пользователя). 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). По окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:

- 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;
- обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

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

Периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Техническое состояние изделия определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

Визуально и по органолептическим признакам контролируют изделия, узлы, детали, когда их исправность, надежность монтажа может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности, течи трубопроводов, магистралей и т.п.).

При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования изделий и механизмов, действие защитных устройств и блокировок. При проведении инструментального контроля определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик изделия.

Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

Контроль технического состояния изделия медицинской техники перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием изделия медицинской техники. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагается в разделе «Подготовка изделия к использованию» руководства по эксплуатации (инструкции пользователя). Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

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

Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;
- проверку органов управления, контроля, 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 изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик;
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже 1 раза в 12 месяцев. Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия. Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинской техники определяются требованиями эксплуатационной документации, а также результатами контроля технического состояния изделий. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. Примерный перечень работ по периодическому техническому обслуживанию медицинской техники приведен в приложении 1.

Периодичность технического обслуживания медицинской техники по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией. В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) медицинской техники.

Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники.

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

Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам контроля техни-

ческого состояния изделия медицинской техники. Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации изделия медицинской техники, так и на производственных площадях службы технического обслуживания медицинской техники в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки изделия. После текущего ремонта изделие медицинской техники в предусмотренных эксплуатационной документацией случаях подвергается после-ремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации. Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы изделия на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации. 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.

Изделие медицинской техники может быть снято с технического обслуживания и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

- по решению медицинского учреждения;
- по согласованию между службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

Служба технического обслуживания медицинской техники вправе отказаться от технического обслуживания изделия медицинской техники, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

Журналы технического обслуживания медицинской техники рекомендуется вести в каждом отделении и отдельном лечебно-диагностическом кабинете медицинского учреждения, в которых эксплуатируется медицинская техника. Журналы технического обслуживания следует вести отдельно по различным договорам на техническое обслуживание. По решению руководителя медицинского учреждения допускается ведение единого журнала технического обслуживания для всех отделений и кабинетов медицинского учреждения по каждому конкретному договору на техническое обслуживание.

Журнал технического обслуживания медицинской техники должен содержать следующие разделы:

1. перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании между медицинским учреждением и службой технического обслуживания медицинской техники;

2. сведения о проведении инструктажа медперсонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ);
3. сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники;
4. перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Журналы технического обслуживания заполняются специалистами, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники и сотрудниками медицинского учреждения, ответственными за техническое состояние медицинской техники.

Рекомендуемая форма титульного листа журнала обслуживания медицинской техники представлена на рисунке 16.

| 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. | |

Рис. 16. Форма титульного листа журнала обслуживания медицинской техники

Рекомендуемые разделы журнала технического обслуживания медицинской техники представлены ниже.

| N п/п | Наименование, тип, марка изделия | Заводской N, год выпуска | N государственной регистрации Минздравом России | Год установки в медицинском учреждении | Плановая периодичность технического обслуживания |
|-------|----------------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | | | |

Рис. 17. Раздел 1. Перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании

| Дата | Тема инструктажа | Инструктируемый | | | Инструктирующий | | |
|------|------------------|-----------------|-----------|---------|-----------------|-----------|---------|
| | | фамилия, и.о. | должность | подпись | фамилия, и.о. | должность | подпись |

Рис. 18. Раздел 2. Сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ)

| Дата | Наименование, тип, марка, зав. N изделия | Вид технического обслуживания | Перечень выполненных работ | Запасные части, материалы | Решение о дальнейшей эксплуатации | Работы выполнил | | Работы принял | |
|------|--|-------------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|
| | | | | | | должность, ф.И.О. | подпись | должность, ф.И.О. | подпись |

Рис. 19. Раздел 3. Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники

Глава II. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПРЕДПРИЯТИЯМ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Определение норм на обслуживание медицинской техники

Для организации системы по обслуживанию и сервису медицинской техники необходимо иметь обоснование нормы по выполнению работ, т.е. необходимо знать условия нормирования труда и медицинской техники.

При нормировании и обслуживании медицинской техники необходимо исходить из условной единицы сложности. За условную единицу сложности принята трудоемкость обслуживания изделия медицинской техники соответствующая четвертому разряду работ в течение 42 минут оперативного времени.

Важным фактором при разработке норм на техническое обслуживание медицинской техники является учет длительности и интенсивности эксплуатации изделий медицинской техники в лечебных учреждениях. Нормы обслуживания установлены с учетом продолжительности рабочего дня 8,2 часа и 40-часовой рабочей неделе.

Расчет времени обслуживания проводится с учетом дополнительных затрат времени (в процентах от оперативного):

- Получение и сдача задания;
- Получение запасных частей;
- Получение материалов;
- Заполнение журналов технического обслуживания медицинской техники;
- Опрос и инструктаж медицинского персонала;
- Выполнение работ по внеплановым вызовам;
- Отдых и личные потребности;
- Обслуживание рабочего места.

Нормы обслуживания рассчитываются с учетом поправочных коэффициентов:

- На время проезда от предприятия, пункта технического обслуживания к лечебно-профилактическому учреждению и обратно, а также переходы в ЛПУ и переезды между ними (K_p).
- На квалификацию электромеханика (K_k).
- На специализацию электромеханика по видам специализации медицинской техники (K_c).

Нормирование труда электромехаников осуществляется путем расчета норм технического обслуживания для одного рабочего или для бригады. За норму технического обслуживания ($N_{обсл}$) принимается количество условных единиц сложности технического обслуживания медицинской техники, приходящееся на одного электромеханика за год, месяц или рабочий день.

За нормы времени обслуживания ($N_{вр}$) при техническом обслуживании медицинской техники принята трудоемкость работ, необходимых для проведения технического обслуживания медицинской техники эквивалентного одной условной единице сложности с учетом дополнительных затрат времени на перемещение в ЛПУ, личные надобности, подготовительно-заключительные операции, обслуживание рабочего места и устранение неисправностей по внеплановым вызовам. Эти дополнительные затраты времени учитываются следующими коэффициентами:

- $t_{лн}$ — коэффициент, учитывающий затраты времени на личные надобности;
- $t_{пзо}$ — коэффициент, учитывающий затраты времени на подготовительно-заключительные операции;
- $t_{орм}$ — коэффициент, учитывающий затраты времени на обслуживание рабочего места;
- $t_{ун}$ — коэффициент, учитывающий затраты времени на устранение неисправностей по внеплановым вызовам в долях от оперативного времени.

Таким образом, норма времени на обслуживание изделий медицинской техники соответствующая одной условной единице сложности может быть определена по следующей формуле:

$$H_{ep} = 42_{мин} \cdot (1 + t_{ли} + t_{нзо} + t_{орм} + t_{ун}). \quad (1)$$

Например:

$$t_{ли} = 0,05$$

$$t_{нзо} = 0,038$$

$$t_{орм} = 0,012$$

$$t_{ун} = 0,1$$

$$H_{ep} = 42_{мин} \cdot (1 + 0,05 + 0,038 + 0,012 + 0,1)$$

$$H_{ep} = 50,4_{мин}$$

Норма обслуживания в смену для одного электромеханика:

$$H_{ep1} = \frac{492}{H_{ep}} \cdot K_p \cdot K_c \cdot K_k \quad (2)$$

492 мин — баланс рабочего времени за смену при продолжительности рабочего дня 8,2 часа.

При $K_p = K_c = K_k = 1$, $H_{ep1} = \frac{492}{50,4} = 9,76$ условных единиц сложности.

При общем времени проезда к месту эксплуатации приборов медицинской техники и обратно, переходов в ЛПУ и переездов между ними продолжительностью до 1 часа коэффициент K_p принимается равным 0,94. При затратах времени до двух часов $K_p = 0,88$, а при трех часах $K_p = 0,80$.

При наличии специализации электромехаников, коэффициент $K_c = 1$, а при отсутствии $K_c = 0,95$.

Для электромехаников 2, 3, 4, 5 и 6 разрядов коэффициент K_k равен соответственно 0,80; 0,87; 1,0; 1,1; 1,6.

При бригадной форме организации обслуживания медицинской техники при расчете норм на обслуживание учитывается эффект такой формы организации труда равный 5 %. В этом случае норма обслуживания на бригаду равна:

$$H_{вр.бр.} = H_{ep1} \cdot 1,05 \quad (3)$$

$$H_{вр.бр.} = 9,76 \cdot 1,05 = 10,2 \text{ условных единиц сложности.}$$

Подставляя соответствующие числовые значения в формулы, рассчитываем нормы обслуживания изделий медицинской техники для электромехаников 2–6 разрядов в условиях единицы сложности на одну рабочую смену при индивидуальной и бригадной форме труда.

Таблица 1

Нормы технического обслуживания изделий медицинской техники на одного электромеханика в смену при индивидуальной и бригадной формах организации труда

| Показатель | Разряд квалификации электромеханика | | | | | | | | | | | |
|--------------|-------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 2 | | | | | | 3 | | | | | |
| K_k | 0,80 | | | | | | 0,87 | | | | | |
| K_c | 1,0 | | | 0,95 | | | 1,0 | | | 0,95 | | |
| K_p | 0,94 | 0,88 | 0,80 | 0,94 | 0,88 | 0,80 | 0,94 | 0,88 | 0,80 | 0,94 | 0,88 | 0,80 |
| H_{ep1} | 7,34 | 6,87 | 6,97 | 6,97 | 6,53 | 5,93 | 7,98 | 7,47 | 6,79 | 7,58 | 7,1 | 6,45 |
| $H_{ep.бр.}$ | 7,71 | 7,21 | 6,56 | 7,32 | 6,86 | 6,23 | 8,38 | 7,84 | 7,13 | 7,96 | 7,46 | 6,77 |

Таблица 2

Нормы технического обслуживания изделий медицинской техники на одного электромеханика в смену при индивидуальной и бригадной формах организации труда

| Показатель | Разряд квалификации электромеханика | | | | | | | | | | | |
|--------------|-------------------------------------|------|------|------|------|-------|-------|------|------|-------|------|------|
| | 4 | | | | | | 5 | | | | | |
| K_k | 1,0 | | | | | | 1,1 | | | | | |
| K_c | 1,0 | | | 0,95 | | | 1,0 | | | 0,95 | | |
| K_p | 0,94 | 0,88 | 0,80 | 0,94 | 0,88 | 0,80 | 0,94 | 0,88 | 0,80 | 0,94 | 0,88 | 0,80 |
| H_{ep1} | 9,17 | 8,59 | 7,88 | 8,72 | 8,16 | 10,42 | 10,09 | 9,45 | 8,59 | 9,59 | 8,96 | 8,16 |
| $H_{ep.бр.}$ | 9,63 | 9,02 | 8,2 | 9,16 | 8,57 | 7,79 | 10,59 | 9,92 | 9,02 | 10,07 | 9,41 | 8,57 |

Таблица 3

Нормы технического обслуживания изделий медицинской техники на одного электромеханика в смену при индивидуальной и бригадной формах организации труда

| Показатель | Разряд квалификации электромеханика | | | | | |
|--------------|-------------------------------------|-------|------|-------|------|------|
| | 6 | | | | | |
| K_k | 1,6 | | | | | |
| K_c | 1,0 | | | 0,95 | | |
| K_p | 0,94 | 0,88 | 0,80 | 0,94 | 0,88 | 0,80 |
| H_{ep1} | 10,64 | 9,96 | 9,06 | 10,11 | 9,46 | 8,6 |
| $H_{ep.бр.}$ | 11,17 | 10,56 | 9,51 | 10,62 | 9,94 | 9,03 |

Для определения нормативной (явочной) численности электромехаников, занятых техническим обслуживанием изделий медицинской техники необходимо определить норму времени обслуживания эквивалентную одной условной единице сложности в часах при техническом обслуживании медицинской техники. Необходимо ее умножить на объем работ по договорам в условных единицах сложности, и полученный результат является нормативным фондом рабочего времени. Списочная численность электромехаников $H_p = H_{np} \cdot K_n$

Таблица 4

Определение загрузки и месячной нормы электромеханика, имеющего 6-й разряд квалификации и работающего в составе бригады (специализации между членами бригады нет)

| Исходные данные | | | | | | | | | Расчет | | | | |
|-----------------|------------|-------------------|--------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------|-------|-------|---------------|-----------------------------|----------------|---------------------------|----------------|
| № п/п | № договора | Объем работ по ТО | Количество реальных единиц ИМТ | Время проезда в ЛПУ и обратно | Разряд рабочего | Поправочные коэффициенты | | | Дневная норма | Число рабочих дней в месяце | Месячная норма | Загрузка электромехаников | Месячная норма |
| | | | | | | K_p | K_k | K_c | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 1 | 7 | 70 | 110 | 1,3 | 6 | 0,88 | 1,16 | 0,95 | 9,94 | 22 | 218,7 | 0,32 | |
| 2 | 18 | 45 | 82 | 1,3 | 6 | 0,88 | 1,16 | 0,95 | 9,94 | 22 | 218,7 | 0,21 | |
| 3 | 66 | 12 | 37 | 1,3 | 6 | 0,88 | 1,16 | 0,95 | 9,94 | 22 | 218,7 | 0,05 | |
| 4 | 93 | 53 | 140 | 1,4 | 6 | 0,88 | 1,16 | 0,95 | 9,94 | 22 | 218,7 | 0,24 | |
| 5 | 147 | 36 | 94 | 1,4 | 6 | 0,88 | 1,16 | 0,95 | 9,94 | 22 | 218,7 | 0,16 | |
| 6 | 170 | 28 | 7 | 1,4 | 6 | 0,88 | 1,16 | 0,95 | 9,94 | 22 | 218,7 | 0,13 | |
| Итого | | 224 | | | | | | | | | | 1,11 | 2,20 |

H_{np} – расчетная (нормативная) численность рабочих

K_n – коэффициент неявки электромехаников по болезни или другим причинам (берется в пределах 5%) $K_n \approx 1,1$

Расчетное количество рабочих:

$$H_{np} = \frac{H_{вр} \cdot V}{H_{об.инд}} \quad (4)$$

V – объем работ предприятия;

$H_{вр}$ – норма времени при проведении технического обслуживания.

$H_{об.инд}$ – индивидуальная норма обслуживания.

Методика расчета цен на техническое обслуживание, ремонт и восстановление изделий медицинской техники

Распространение методики на медицинскую технику: приборы, аппараты, оборудование, установки, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, приспособления, предназначенные для применения в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой для их эксплуатации.

Периодичность обслуживания медицинской техники – установленный в эксплуатационной документации интервал времени или наработка между обслуживанием.

Восстановление медицинской техники – восстановление работоспособности изделия после неквалифицированного ремонта, находящегося в разуконплектованном состоянии или при наличии механических повреждений.

Эксплуатационные документы – документы, прилагающиеся к изделию медицинской техники при поставке (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерения), содержащие сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках изделия, его составных частях, сведения необходимые для ремонта, комплект структурных, монтажных, функциональных и принципиальных схем, указания необходимые для правильной безопасной эксплуатации изделия, сведения по утилизации, информацию об изготовителе.

Монтаж, наладка, обучение персонала и ввод медицинской техники в эксплуатацию осуществляет при наличии подготовленного помещения за отдельную плату 5–10 % стоимости медицинской техники по соглашению сторон.

Подготовка помещения для монтажа медицинской техники проводится силами и за счет ЛПУ. Стоимость работ по техническому обслуживанию медицинской техники, ремонту и восстановлению, находящейся на станции скорой помощи, специализированных медицинских инфекционных организациях, в отделениях реанимации и карантина увеличивается на 25 %.

Таким образом, ремонт и восстановление медицинской техники выполняется с обязательным заключением договора между учреждением здравоохранения и организацией проводящей работы.

Предлагаемая методика не учитывает стоимость государственной поверки, клеймения или аттестации контрольно-измерительных приборов, находящихся в эксплуатации медицинских учреждений. Ориентировочная стоимость ремонта и технического обслуживания изделий медицинской техники определяется:

$$C_{\text{сумм}} = K_{\text{ст}} \cdot T \cdot K_{\text{сл}} \cdot K_{\text{экс}} \cdot H \cdot C_{\text{д}} \cdot K_{\text{д}} \cdot C_{\text{норм}} + C_{\text{д}} + C_{\text{од}} + P_{\text{тр}} + C_{\text{рм}} \quad (5)$$

$C_{\text{сумм}}$ – суммарная стоимость ремонта, рублей (без учета НДС).

$K_{\text{ст}}$ – коэффициент стоимости равный арктангенсу ориентировочной стоимости изделия в долларах США с округлением в большую сторону, опреде-

ленной на дату поступления деленной на 10000 (ориентировочные значения приведены в ниже).

T – тип проводимых работ, определяется в соответствии с табл. 5.

$K_{сл}$ – сложность ремонта.

$K_{экс}$ – общий срок нахождения изделия в эксплуатации и хранении, табл. 6.

H – настройка изделия, табл. 7.

C_0 – стоимость замененных деталей без НДС, рублей.

K_0 – наличие полного комплекта технической документации (при наличии комплекта $K_0=1$, при отсутствии $K_0=1,4$).

$C_{норм}$ – нормированная стоимость работ, определяется в соответствии с методикой расчета стоимости производимых работ при исходных данных: специалист необходимой квалификации, время работ – 1 месяц.

$C_{од}$ – стоимость доставки детали без НДС, рублей.

$P_{тр}$ – транспортные расходы без НДС, рублей.

$C_{рм}$ – стоимость расходных материалов, использованных в ремонте, техническом обслуживании без НДС, рублей.

Таблица 5

Типы проводимых работ

| Тип проведенных работ | Коэффициент T | Примечание |
|--------------------------|-----------------|---|
| Профилактический осмотр | 1 | Проведение регулярного профилактического осмотра прибора с целью выявления его возможного выхода из строя. |
| Техническое обслуживание | 6 | Проведение регулярного технического обслуживания исправного изделия с целью постоянного поддержания его работоспособности и предотвращение его выхода из строя. |
| Диагностика** | 1,2 | Локализация неисправности изделия без проведения ремонта. |
| Ремонт | 1,4 | Восстановление работоспособности изделия. |
| Восстановление | 1,2 | Восстановление работоспособности изделия после неквалифицированного ремонта или находящегося в разуккомплектованном состоянии или при наличии механических повреждений. |

* Стоимость ремонта изделий, находящихся на техническом обслуживании. Определяется по формуле при $C_n=0$. Допускается снижение коэффициента при техническом обслуживании до 2 при условии оплаты стоимости ремонта без скидок.

** оплата за диагностику производится при отказе от ремонта изделия, при котором проведены работы по диагностике неисправности.

Таблица 6

Срок нахождения изделия в эксплуатации и хранении

| Общий срок эксплуатации | $K_{\text{экс}}$ |
|-------------------------|------------------|
| До 2 лет | 0,9 |
| От 2 до 5 лет | 1 |
| От 5 до 10 лет | 1,2 |
| От 10 до 15 лет | 1,4 |
| Свыше 15 лет | 1,6 |

Таблица 7

Настройка изделия

| Настройка изделия | H | Примечание |
|-------------------|-----|--|
| Текущая | 1 | Проверка настроек по встроенным в изделие тестам. |
| Периодическая | 1,2 | Работа по проведению поверки и настройки с использованием встроенных в изделия тестеров. |
| Регулировка | 1,4 | Работы по периодической настройке и дополнительно: проверка и настройка с использованием дополнительных приборов, отдельных блоков, оборудования. |
| Полная | 1,6 | Работы по регулировке изделия и дополнительно: проверка и настройка с использованием дополнительного оборудования всех настраиваемых параметров изделия в целом. |

Пример 1.

Дано:

Изделие стоит 14000\$ США

Срок службы 8,5 года

Техническая документация в наличии

Вид работ: ремонт

Группа ремонта: первая

Настройка изделия: не требуется

Стоимость ремонта без командировочных расходов, неисправных деталей и расходных материалов: нормированная стоимость работ на предприятии: 8000 рублей.

Решение:

$$C_{\text{сумм}} = 0,9505 \cdot 1,4 \cdot 1,2 \cdot 1 \cdot 1 \cdot 1 \cdot 8000 + 12775,35 + 0 + 0 + 0 + 0 = 15330,42 \text{ рублей без}$$

НДС.

Пример 2.

Дано:

Изделие стоит 112500\$ США

Срок службы: 5 лет

Техническая документация в наличии

Вид работ: ремонт

Группа ремонта: вторая

Настройка изделия: регулировка

Стоимость ремонта без командировочных расходов, неисправных деталей и расходных материалов: нормированная стоимость работ на предприятии: 8000 рублей.

Решение:

$$C_{\text{сумм}} = 1,482530689 \cdot 1,4 \cdot 1,2 \cdot 1 \cdot 1,2 \cdot 1 \cdot 8000 + 0 + 0 + 0 + 0 = 23910,26 \text{ рублей без}$$

НДС.


Лицензирование технического обслуживания и ремонта медицинских изделий

Нормативная база взаимоотношений ЛПУ и сервисных организаций основана на применении следующих документов:

- 51-ФЗ от 21.10.94 «Гражданский кодекс РФ», в частности главы 37 «Подряд» и 39 «Возмездное оказание услуг»;
- 128-ФЗ от 08.08.01 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники», введенные письмом МЗ РФ № 293-22/233 от 27.10.2003.

В лицензиях термин «техническое обслуживание» включает в себя понятие «ремонт». С момента введения института лицензирования в РФ (Постановление Правительства Российской Федерации от 24 декабря 1994 г. № 1418 «О лицензировании отдельных видов деятельности») лицензии на техническое обслуживание медицинской техники выдавали разные лицензирующие органы — местные и федеральные. Учитывая, что срок действия лицензии 5 лет, сейчас можно встретить только федеральные лицензии на техническое обслуживание, выданные следующими лицензирующими органами:

- лицензии, выданные Министерством здравоохранения РФ (они выдавались с 01.01.2001 по 11.02.2002);
- лицензии, выданные Министерством промышленности, науки и технологий РФ (они выдавались с 11.02.2002 по 08.04.2004);

- 
- лицензии, выданные Министерством промышленности и энергетики РФ (Роспром) — они выдавались с 08.04.2004 по 01.02.2006;

В настоящее время лицензированием технического обслуживания медицинской техники занимается Росздравнадзор — на основании Постановления Правительства от 21.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

Пока в своей деятельности по выдаче лицензий Росздравнадзор руководствуется Постановлением Правительства от 16 августа 2002 года № 613. «Об утверждении положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случаев, когда указание деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)».

Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники состоит из двух частей — титульный лист (первая часть), на котором обозначены все сведения об организации — владельце лицензии, и приложение (вторая часть), в котором перечислены все виды медицинской техники, разрешенные к обслуживанию для данной сервисной организации:

Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии

Аптечное оборудование

Бальнеологическое и водолечебное оборудование

Больничное оборудование

Дезинфекционное оборудование

Клинико-диагностические приборы и аппараты

Косметологическое оборудование

Мебель медицинская

Наркозно-дыхательные и реанимационные приборы, аппараты и оборудование

Оборудование для автомобилей скорой помощи и реанимобилей

Приборы, аппараты и оборудование для акушерства, гинекологии и неонатологии

Приборы, аппараты и оборудование для оториноларингологии

Приборы, аппараты и оборудование для офтальмологии

Приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии

Приборы, аппараты и оборудование для томографии

Приборы, аппараты и оборудование для урологии и очищения крови вне организма

Приборы, аппараты и оборудование для физиотерапии

Приборы, аппараты и оборудование для функциональной диагностики

Приборы, аппараты и оборудование лазерные

Приборы, аппараты и оборудование, применяемые при лабораторных, морфологических исследованиях и в учреждениях санитарно-эпидемиологического профиля

Приборы, аппараты, оборудование и инструменты для стоматологии
Приборы, аппараты, оборудование и инструменты для хирургии
и нейрохирургии

Слуховые аппараты

Стерилизационное оборудование

Эндоскопическое оборудование

Следует учитывать еще одно обстоятельство. Пока полной главной лицензии (на техническое обслуживание медицинской техники) достаточно для сервисной организации, чтобы ЛПУ могло заключать с ней полный договор. Однако, кроме налоговой инспекции, которую эта лицензия полностью устраивает, есть еще несколько надзорных органов, которые будут требовать от ЛПУ, чтобы у обслуживающей ее сервисной организации были бы и другие лицензии и регистрационные удостоверения:

- на ремонт средств измерений – Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июня 2004 г. № 294 «О федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии» установлено, что Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Госстандарт РФ) осуществляет лицензирование деятельности по изготовлению и ремонту средств измерений. В этих лицензиях тоже есть титульный лист и приложение с перечислением разрешенных к ремонту средств измерений (приложение 4), в т.ч. и медицинского назначения;
- на техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (в т.ч. рентгеновских аппаратов) — Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 февраля 2004 г. № 107 установлено, что Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) осуществляет лицензирование деятельности по эксплуатации и техническому обслуживанию источников ионизирующего излучения (генерирующих);
- на эксплуатацию (в т.ч. и техническое обслуживание) взрывоопасных производственных объектов (медицинские сосуды, регистрируемые в органах Ростехнадзора, — баллоны-реципиенты, газификаторы) — Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.06.2002 № 382 установлено, что эти лицензии выдает Ростехнадзор.

Чтобы получить лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, сервисная организация должна соответствовать лицензионным требованиям и условиям.

Лицензионными требованиями и условиями при осуществление технического обслуживания медицинской техники являются:

- соблюдение требований нормативно-технической документации по эксплуатации медицинской техники, эксплуатационной документа-

ции, а также нормативных документов по организации технического обслуживания медицинской техники;

- наличие у работников лицензиата, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники, высшего или среднего специального технического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;
- повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники;
- соответствие техническим нормам и требованиям помещений, оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании и используемых им для осуществления лицензируемой деятельности.


На основании уже упоминавшегося ранее Закона РФ № 128-ФЗ для получения лицензии на техническое обслуживание медицинской техники соискателю лицензии необходимо подать в Росздравнадзор следующие документы:

- заявление о предоставлении лицензии с указанием:
- наименования, организационно-правовой формы, места нахождения — для юридического лица;
- фамилии, имени, отчества, месте жительства, данных документа, удостоверяющего личность, — для индивидуального предпринимателя.
- вида лицензируемой деятельности, которую соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием видов медицинской техники, техническое обслуживание которой он готов производить;
- копии учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица;
- копия свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве индивидуального предпринимателя;
- копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- сведения о квалификации специалистов, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники;
- документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Все документы, представленные в соответствующий лицензирующий орган для предоставления лицензии, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) соискателю лицензии с отметкой о дате приема документов указанным органом.

На основании вышеприведенных выдержек из Постановления Правительства № 613 лицензионный комплект состоит из следующих документов:

- 
- Заявление о выдаче лицензии с перечнем видов ИМТ, предполагаемых к техническому обслуживанию;
 - Заверенные копии Устава и Учредительного договора организации;
 - Заверенные копии Свидетельств о госрегистрации, о внесении записи в единый государственный реестр;
 - Заверенная копия Свидетельства о постановке на налоговый учет;
 - Документы, подтверждающие право организации на пользование занимаемыми помещениями (заверенные копии);
 - Заверенные копии санитарно-гигиенического и пожарно-технического заключений на занимаемые помещения;
 - Перечень используемого оборудования;
 - Перечень специалистов, проводящих техническое обслуживание медицинской техники, с приложением заверенных копий документов об образовании;
 - Копия платежного поручения или иного документа, подтверждающая уплату госпошлины за рассмотрение заявления на лицензирование.


Одна из наиболее важных составляющих лицензионного пакета документов — перечень специалистов, проводящих техническое обслуживание медицинской техники, с приложением заверенных копий документов об образовании.

В соответствии с требованиями Трудового Кодекса РФ необходимо регулярно (1 раз в 5 лет) проходить повышение квалификации по учебной программе с объемом не менее 100 учебных часов с получением свидетельства государственного образца. Это обязательное требование Росздравнадзора.

При этом учебное заведение обязательно должно иметь лицензию на оказание учебных услуг, область аккредитации по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники и учебную программу, согласованную с Росздравнадзором.

Росздравнадзор, как лицензирующий орган, имеет право провести (и проводит) проверку достоверности сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии документах, о чем предприятие уведомляется письменно. В ходе проведения надзора проверяется соблюдение установленных требований, правил, норм и иных условий фактически осуществляемой предприятиями деятельности, в том числе:

- наличие выданной в установленном порядке соответствующей лицензии, срок ее действия;
- соответствие фактически выполняемой предприятием деятельности той, что оговорена в лицензии (в т.ч. номенклатура выпускаемой, реализуемой и обслуживаемой продукции);
- соответствие производственных, складских и торговых помещений требованиям СНиП, рекомендуемой практике производства и стандартом безопасности;
- наличие и полнота нормативной и технологической документации;

- 
- наличие и состояние технологического и контрольно-измерительного оборудования;
 - обеспеченность квалифицированными кадрами (в т.ч. наличие дипломов и сертификатов руководителей подразделений).

При проведении надзора инспектор Отдела лицензирования имеет право запрашивать и получать от предприятия необходимые объяснения и справки по вопросам проверяемой деятельности.

Руководитель предприятия, подвергнутого надзорной проверке, несет ответственность в соответствии с законодательством РФ за предоставление неполных или недостоверных сведений.

При осуществлении надзорных проверок инспектор Отдела лицензирования в пределах своих полномочий взаимодействует с государственными надзорными и контрольными органами.


На основании результатов проверок составляются акты (протоколы). При выявлении конкретных нарушений, выносятся решения, обязывающие предприятие устранить в установленные сроки выявленные нарушения, выносятся предупреждения, приостанавливается действие лицензии.

Действие лицензии может быть приостановлено в случае:

- выявления инспектором Отдела лицензирования медицинской продукции, государственными надзорными и контрольными органами, иными органами государственной власти, в пределах компетенции указанных органов, нарушений предприятием лицензионных требований, которые могут повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, нравственности и здоровью граждан, а также обороне, экономике и безопасности государства;
- невыполнения предприятием решений, обязывающих его устранить выявленные в процессе надзорных проверок нарушения.

Лицензия теряет юридическую силу и считается аннулированной с момента ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации или прекращения действия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя. Лицензия может быть аннулирована решением суда на основании заявления Отдела лицензирования медицинской продукции или органа государственной власти в соответствии с его компетенцией. Одновременно с подачей заявления в суд, Отдел лицензирования медицинской продукции вправе приостановить действие лицензии на период до вступления в силу решения суда. Основанием для аннулирования лицензии является:

- обнаружение недостоверных или искаженных данных в документах, представленных для получения лицензии;
- неоднократное или грубое нарушение требований предприятием лицензионных требований;
- незаконность решения о выдаче лицензии.



В случае приостановления действия лицензии устанавливается срок устранения предприятием причин и обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Указанный срок не может превышать 6 месяцев. Если в установленный срок предприятие не устранило указанных причин и обстоятельств, Отдел лицензирования медицинской продукции обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

При устранении предприятием причин и обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии, решение о возобновлении действия лицензии принимается Отделом лицензирования медицинской продукции, о чем предприятие извещается письмом.

Срок принятия решения о возобновлении действия лицензии не может превышать 10 дней со дня получения сообщения предприятия об устранении причин и обстоятельств, повлекших приостановление действия лицензии.

Программа проверки деятельности сервисных организаций состоит из следующих этапов.

- Проверка правоустанавливающих документов, постановки на налоговый учет, имеющихся лицензий (пока действующие), договора аренды (свидетельство о праве собственности).
- Выяснение количества помещений используемых для технического сервиса.
- Определение предшествующей даты последнего обследования.
- Проверка наличия проходной, вывески с указанием режима работы.
- Установление необходимости в капитальном или косметическом ремонте.
- Соответствие производственных помещений требованиям СНиП 2.08.02-89, СНиП 2.09.02-85, СНиП 2.11.01-85, СНиП 2.04.01-85, СНиП 2.04.05-91, СНиП 2215/221, СанПиН 2.2.4.548-96 (это отопление, вентиляция, кондиционирование, обеспечение электроэнергией, водопровод и канализация, температурный режим, влажность, освещенность).
- Наличие средств пожаротушения.
- Наличие плана эвакуации сотрудников.
- Наличие журнала регистрации инструктажей по пожарной безопасности.
- Наличие службы охраны труда, аттестованного специалиста по охране труда или договора с организациями, оказывающими услуги в области охраны труда.
- Наличие сертифицированных средств индивидуальной и коллективной защиты.
- Наличие сертификатов соответствия у производственного оборудования.
- Наличие правил внутреннего распорядка.
- Наличие инструкций по охране труда.

- Наличие журналов регистрации инструктажей по ОТ.
- Наличие перечня обслуживаемой медтехники с указанием типа, модели и договоров с предприятиями-изготовителями на право сервисного обслуживания и ремонта.
- Наличие аттестованного контрольно-измерительного, испытательного и технологического оборудования.
- Наличие неисправного оборудования.
- Наличие механизмов для выполнения погрузо-разгрузочных работ.
- Наличие уборочного инвентаря.
- Наличие транспортных на балансе.
- Наличие актов приемки основных средств по бухучету.
- Наличие перечня специалистов (с указанием специализации), имеющих право на проведение монтажных, регулировочных и ремонтных работ на заявленные ИМТ.
- Наличие у заявленных специалистов сертификатов на право сервисного обслуживания и ремонта ИМТ.
- Внешний вид сотрудников, наличие спецодежды и условий для ее хранения.
- Наличие штатного расписания и приказов по кадровым вопросам.
- Наличие должностных инструкций и должностных обязанностей.
- Наличие нормативной документации, регламентирующей техобслуживание и ремонт ИМТ (ГОСТы, ОСТы, РТМ и т.п.).
- Наличие эксплуатационной и ремонтной документации на заявленные к ТО и РИМТ (ТУ, паспорта, инструкции по ремонту, эксплуатации и т.п.).
- Наличие документов, отражающих систему ремонта, монтажа, ТО (журнал ТО, дефектные ведомости, протоколы послеремонтных испытаний и т.п.).
- Наличие руководства по обеспечению и контролю качества работ по ТО и РИМТ.
- Наличие системы регистрации обслуживаемой ИМТ, технологической документации, результатов ТО и РИМТ с указанием исполнителей (рабочие журналы участка и т.п.).
- Наличие системы хранения техдокументации, отчетов и протоколов о ТО (техархив).
- Гарантийные обязательства на отремонтированную технику (не менее 6 месяцев).
- Обеспечение запчастями и расходными материалами (договоры поставок).
- Журналы регистрации поступивших грузов.
- Журналы регистрации квитанций.



- Сервисные карточки.
- Приказ о закреплении права первичной подписи в бухгалтерских документах.

Договор технического обслуживания медицинской техники

Договор технического обслуживания медицинской техники является одним из видов договора возмездного оказания услуг, по которому исполнитель обязуется по заданию заказчика осуществить техническое обслуживание медицинской техники (оказать услуги), а заказчик обязуется оплатить эти услуги (п. 1 ст. 779 ГК РФ). Пример договора в приложении Б.

Пример договора оказания услуг по техническому обслуживанию медицинской техники включает в себя действия по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению. Перечень обязанностей исполнителя включается в текст любого бланка договора на оказания услуг.

Законодательное регулирование отношений по договору технического обслуживания медицинской техники осуществляется главой 39 Гражданским кодексом РФ, кроме этого Законом РФ «О защите прав потребителей», Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства «Об утверждении Положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)» и иными нормативно-правовыми актами.

Деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) осуществляемое юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в соответствии с постановлением Правительства РФ от 22.01.2007 № 32, требует обязательного лицензирования. Лицензирование технического обслуживания медицинской техники осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Лицензия выдается сроком на 5 лет.

В предмете договора технического обслуживания медицинской техники необходимо конкретно указать действия исполнителя по оказанию услуг. Действия исполнителя повторяются и совершаются многократно.

Стоимость услуг по техническому обслуживанию медицинской техники определяется непосредственно исполнителем в виде прейскурантов, тарифов и т.п., что справедливо для любого договора оказания услуг (договора оказания юридических услуг или договора оказания информационных услуг).





Договор технического обслуживания медицинской техники совершается в простой письменной форме.

Сторонами в договоре является исполнитель и заказчик. В основном, в качестве исполнителя выступают специализированные организации, занимающиеся продажей либо установкой определенного оборудования. Поэтому договор технического обслуживания медицинской техники, как правило, заключается вместе с договором на покупку и установку медицинской техники, но возможно и отдельное заключение договора.

Существует принципиальное отличие технического обслуживания от гарантийного обслуживания или ремонта, так как техническое обслуживание производится при рабочем состоянии медицинской техники. Техническое обслуживание позволяет увеличить сроки эксплуатации медицинской техники, использовать с максимальными производительностью и КПД, резко снизить вероятность выхода из строя медицинской техники.

В примерном договоре оказания услуг для техники всегда должны присутствовать приложения и сопутствующие документы.

В договоре технического обслуживания медицинской техники используются следующие приложения: перечень услуг, оказываемых по договору; задание; график платежей.

В договоре технического обслуживания медицинской техники используются следующие сопутствующие документы: акт сдачи-приема работ (услуг); отчет исполнителя; отчет о расходах исполнителя; дополнительное соглашение; протокол разногласий.

Структура предприятия по ремонту и техническому обслуживанию ИМТ

Структура предприятия определяется конкретными задачами, стоящими перед ней, используемой технологией проведения КТО и ремонта ИМТ, географией оказания услуг.

Учитывая, что все ИМТ условно можно разделить на две группы — те ИМТ, которые, в основном, электронные (электрокардиографы, аппараты для электролечения и т.п.), и те ИМТ, которые, в основном, неэлектронные (паровые стерилизаторы, операционные столы и т.п.), в СО должно быть, как минимум, два цеха (два участка, две бригады, два электромеханика) по ремонту и КТО ИМТ. Т.к. привезенные в ремонт ИМТ надо принять, а отремонтированные ИМТ надо заказчику выдать, то в СО должен быть приемный отдел. Т.к. качество ремонта и КТО надо контролировать, то в СО должен быть отдел технического контроля. Т.к. в ИМТ довольно часто ломаются корпусные части, то ее надо изготовить. Для этого в сервисной организации должен быть цех (участок) по изготовлению корпусных деталей. Для снабжения производственных цехов надо иметь отдел снабжения. Для обеспечения производственных



цехов техдокументацией, решения текущих технических задач (аналоги, тех-процессы, конструкторские чертежи, нормы расхода и т.п.) нужен технический отдел. Для решения экономических вопросов (планирование, калькуляции цен, экономический анализ и т.п.) нужен планово-экономический отдел. Текущие платежи, расчеты с банком, налоги — бухгалтерия.

Если обслуживаемые УЗ расположены на большом удалении друг от друга и от места расположения СО, то на их территории организуются пункты технического обслуживания, где электромеханики держат все необходимые запасы, аппаратуру, документацию и т.п.

Все работы, которыми заняты технические специалисты (электромеханики) УЗ и СО условно можно разделить на три большие группы — работы по техническому обслуживанию медицинской техники, работы по ремонту медицинской техники и работы по контролю качества технического обслуживания и ремонта медицинской техники.

Рассматривать работы по изготовлению каких-либо изделий, в т.ч. и корпусных деталей, в этом Руководстве мы не будем. Не будем здесь также рассматривать вопросы определения численности вспомогательных служб — снабжения, бухгалтерии, экономической, технической.

Разница между работами по техническому обслуживанию и работами по ремонту медицинской техники состоит в том, что работы по техническому обслуживанию представляют из себя набор повторяющихся процедур, регламентированных эксплуатационной документацией на обслуживаемые изделия. Это позволяет после разработки в технической службе СО или УЗ полной (пооперационной) инструкции по техническому обслуживанию на каждый обслуживаемый прибор использовать на этих работах низкоквалифицированных электромехаников с разрядом не выше третьего (в соответствии с требованиями Единого тарифно - квалификационного справочника работ и профессий рабочих. Выпуск 16. Утвержден Постановлением Государственного комитета СССР по труду и социальным вопросам, ВЦСПС от 21 марта 1984 г. № 79/6-32). Для занятия должности электромеханика III разряда не требуется среднего специального образования. Достаточно среднего.

Это соображение особенно существенно для СО, т.к. низкоквалифицированный электромеханик не сможет самостоятельно ремонтировать медицинские изделия и не будет конкурентом своей собственной СО.

После того, как техническая служба УЗ или СО составит пооперационную инструкцию по техническому обслуживанию медицинских изделий, и будет проведен хронометраж потребного на эти операции времени, можно будет определить затраты времени на подготовку к техническому обслуживанию, непосредственно на техническое обслуживание и на завершающие процедуры.

Сопоставляя суммарные временные затраты на проведение технического обслуживания с количеством медицинских изделий, взятых на обслуживание, и с годовым балансом времени одного электромеханика (1850 часов в год),

можно определить количество электромехаников, занятых техническим обслуживанием. Если в оснащении УЗ есть аппараты, которые по тем или иным причинам не имеют документации, в которой перечислены процедуры по техническому обслуживанию, то техническая служба УЗ или СО может использовать типовые технологические регламенты, приведенные в разделе 2.1 настоящего Руководства, или составить собственные.

Работы по ремонту медицинской техники требуют высокой квалификации электромеханика — не ниже IV. Для занятия должности высококвалифицированного электромеханика требуется образование не ниже среднего специального.

Как правило, на ремонт сколько-нибудь сложной медицинской техники составить пооперационную инструкцию по ремонту невозможно. Поэтому электромеханик сам должен определить, какие действия ему необходимо совершить, имея при этом в распоряжении только электрическую, гидравлическую или иную схему (если они есть, конечно).

Раньше, когда техническая документация на медицинские изделия была доступна, количество ремонтных электромехаников можно было определить расчетным путем.

Предположим, в УЗ на обслуживании находится 10 электрокардиографов. В соответствии с ГОСТ 19687-89 установленная безотказная наработка на отказ электрокардиографа 2500 часов. А по техническим условиям на электрокардиограф ЭК1Т-01 (например) среднее время восстановления — 0,8 часа.

Кроме того, послеремонтная поверка займет 1,2 часа. Таким образом, через каждые 2500 часов эксплуатации электрокардиографа будет истрчено 2 часа (0,8 + 1,2) рабочего времени электромеханика на ремонт этого прибора. Если предположить, что этот электрокардиограф эксплуатируется 8 часов в сутки без выходных, то 2500 часов в таких условиях истекнут через приблизительно через 312,5 суток. Значит, в год будет приблизительно 1,16 ремонта по 2 часа. Всего 2,34 часа на один электрокардиограф, или 23,4 часа на 10 электрокардиографов. Годовой баланс времени электромеханика — 1850 часов. Таким образом, для проведения ремонтов 10 электрокардиографов в УЗ надо держать в течение года приблизительно 0,01 электромеханика.

Таким образом рассчитывается количество электромехаников на все оснащение УЗ. Количество электромехаников в СО рассчитывается подобным образом с учетом времени, потребного на переезды обслуживающих электромехаников в обслуживаемые УЗ.

Начальников электромехаников СО считают из соображения: 1 неосвобожденный бригадир на 7 электромехаников. Условия оплаты труда бригадира должны быть такими, чтобы бригадир был заинтересован в увеличении количества медицинских изделий, взятых на обслуживание СО в обслуживаемом УЗ.

Иначе электромеханики СО, закрепленные за данным УЗ, договорятся с администрацией УЗ о ремонте медицинских изделий за наличные деньги. Тогда УЗ снимет часть медицинских изделий с обслуживания, что нанесет экономический ущерб СО.

Работы по контролю качества по принципам определения количества потребных специалистов, по требованиям к квалификации специалистов, по участию технических служб УЗ или СО сходны с работами по техническому обслуживанию медицинской техники.

Глава III. ОСНОВЫ НАДЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Определение надежности медицинских изделий

Надёжность является одним из важнейших показателей качества медицинских изделий.

В зависимости от назначения МИ ему могут быть присущи такие показатели надёжности, как безотказность, долговечность, ремонтпригодность, сохраняемость. Следовательно, надёжность это комплексное свойство, включающее целый ряд показателей, уточняющих отдельные специфические свойства. Для конкретных МИ и условий их эксплуатации эти свойства могут иметь различную относительную значимость.

В соответствии с ГОСТ 27.002-89 под надёжностью понимают свойство объекта сохранять во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность выполнять требуемые функции в заданных режимах и условиях применения, технического обслуживания, ремонтов, хранения и транспортировки.

Надёжность МИ предполагает, что изделие должно сохранять во времени способность выполнять требуемые функции при значениях параметров в установленных пределах. Кроме того, способность выполнять требуемые функции должна сохраняться в заданных режимах (например, в повторно-кратковременном режиме работы) и в заданных условиях (например, в условиях влажности, в автомобиле скорой помощи). Изделие должно также сохранять способность выполнять требуемые функции в различные фазы его жизни: при эксплуатации, техническом обслуживании, ремонте, хранении и транспортировке.

Различают несколько видов надёжности: аппаратурную надёжность, обусловленную состоянием аппаратов, которая в свою очередь может подразделяться на надёжность конструктивную, схемную, производственно-технологическую; функциональную надёжность, связанную с выполнением некоторой функции (либо комплекса функций), возлагаемых на МИ или меди-

цинскую систему; эксплуатационную надёжность, обусловленную выполнением правил использования и обслуживания; программную надёжность, обусловленную качеством программного обеспечения; надёжность системы «человек–машина», зависящую от качества обслуживания МИ человеком-оператором.

Основные термины надёжности:

Объект — это техническое изделие определенного целевого назначения, рассматриваемое в периоды проектирования, производства, испытаний и эксплуатации.

Система — это объект, представляющий собой совокупность элементов, связанных между собой определенными отношениями и взаимодействующих таким образом, чтобы обеспечить выполнение системой некоторой достаточно сложной функции.

Элемент системы — это объект, представляющий отдельную часть системы. Само понятие элемента условно и относительно, так как любой элемент, в свою очередь, всегда можно рассматривать как совокупность других элементов.

Признаком системности является структурированность, взаимосвязанность составляющих частей, подчиненность организации всей системы определенной цели. Системы функционируют в пространстве и времени.

Понятия система и элемент выражены друг через друга, поскольку одно из них следовало бы принять в качестве исходного, постулировать. Понятия эти относительны: объект, считавшийся системой в одном исследовании, может рассматриваться как элемент, если изучается объект большего масштаба. Кроме того, само деление системы на элементы зависит от характера рассмотрения (функциональные, конструктивные, схемные или оперативные элементы), от требуемой точности проводимого исследования, от уровня наших представлений, от объекта в целом. Человек, использующий медицинское изделие (оператор), также представляет собой одно из звеньев системы «человек—машина».

Исправность — это состояние объекта, при котором он соответствует всем требованиям, установленным нормативной документацией (НД).

Неисправность — это состояние объекта, при котором он не соответствует хотя бы одному из требований, установленных НД.

Работоспособность — это состояние объекта, при котором он способен выполнять заданные функции, сохраняя значения основных параметров в пределах, установленных НД.

Неработоспособность — это состояние объекта, при котором значение хотя бы одного заданного параметра, характеризующего способность выполнять заданные функции, не соответствует требованиям, установленным НД. Предельное состояние — состояние МИ, при котором его дальнейшее применение по назначению должно быть прекращено из-за неустранимого нарушения требований безопасности или неустранимого отклонения заданных параметров от установленных пределов, недопустимого увеличения эксплуатационных рас-

ходов или необходимости проведения капитального ремонта. Признаки (критерии) предельного состояния устанавливаются НД на данный вид МИ.

Невосстанавливаемое изделие достигает предельного состояния при возникновении отказа или при достижении заранее установленного предельно допустимого значения срока службы (суммарной наработки).

Для восстанавливаемых изделий переход в предельное состояние определяется наступлением момента, когда дальнейшая эксплуатация невозможна или нецелесообразна вследствие ряда причин, таких как: невозможность поддержания его безопасности, безотказности или эффективности на минимально допустимом уровне; в результате изнашивания и (или) старения МИ пришло в такое состояние, при котором ремонт требует недопустимо больших затрат или не обеспечивает необходимой степени восстановления исправности или ресурса.

Повреждение — это событие, заключающееся в нарушении исправности изделия при сохранении его работоспособности.

Отказ — это событие, заключающееся в нарушении работоспособности изделия. Критерий отказа — это отличительный признак или совокупность признаков, согласно которым устанавливается факт отказа. Признаки (критерии) отказов устанавливаются в НД на конкретное МИ.

Восстановление — это процесс обнаружения и устранения отказа (повреждения) с целью восстановления его работоспособности (исправности). Восстанавливаемое изделие — изделие, работоспособность которого в случае возникновения отказа подлежит восстановлению в рассматриваемых условиях.

Невосстанавливаемое изделие — это изделие, работоспособность которого в случае возникновения отказа не подлежит восстановлению в рассматриваемых условиях.

Наработка — это продолжительность или объем работы объекта. Изделие может работать непрерывно или с перерывами. Во втором случае учитывается суммарная наработка. В процессе эксплуатации различают наработку времени, наработку до первого отказа, наработку между отказами, заданную наработку.

Технический ресурс — это наработка изделия от начала его эксплуатации до достижения предельного состояния. Обычно указывается, какой именно технический ресурс имеется в виду: до среднего ремонта, капитального ремонта, от капитального до ближайшего среднего и т. п. Если конкретного указания не содержится, то имеется в виду ресурс от начала эксплуатации до достижения предельного состояния после всех (средних и капитальных) ремонтов, т. е. до списания по техническому состоянию. Срок службы — календарная продолжительность эксплуатации изделия от её начала или возобновления после капитального или среднего ремонта до наступления предельного состояния.

Срок сохраняемости — это календарная продолжительность хранения и (или) транспортирования изделия в заданных условиях, в течение и после которой сохраняются значения установленных показателей (в том числе и показателей надёжности) в заданных пределах.

Безотказность — это свойство объекта непрерывно сохранять работоспособность в течение некоторой наработки или в течение некоторого времени.

Ремонтопригодность — это свойство объекта быть приспособленным к предупреждению и обнаружению отказов и повреждений, к восстановлению работоспособности и исправности в процессе технического обслуживания и ремонта.

Долговечность — это свойство объекта сохранять работоспособность до наступления предельного состояния с необходимым прерыванием для технического обслуживания и ремонтов.

Сохраняемость — это свойство объекта непрерывно сохранять исправное и работоспособное состояние в течение (и после) хранения и (или) транспортировки.

Наработка до отказа — это вероятность того, что в пределах заданной наработки отказ изделия не возникнет (при условии работоспособности в начальный момент времени). Для режимов хранения и транспортировки может применяться аналогично определяемый термин «вероятность возникновения отказа».

Заданная наработка — это наработка, в течение которой изделие должно безотказно работать для выполнения своих функций.

Показатель технической эффективности функционирования — это мера качества собственно функционирования изделия или целесообразности его использования для выполнения заданных функций. Этот показатель определяется количественно, как математическое ожидание конечного эффекта применения, т. е. в зависимости от назначения МИ принимает конкретное выражение.

Часто данный показатель определяется как полная вероятность выполнения изделием задач в лечебном процессе, с учетом возможного снижения качества его работы из-за возникновения частичных отказов. Применяют также термины: коэффициент сохранения эффективности, нестационарный коэффициент готовности, средний коэффициент готовности, стационарный коэффициент готовности.

Коэффициент технического использования — это отношение средней наработки изделия в единицах времени за некоторый период эксплуатации к сумме средних значений наработки, времени простоя, обусловленного техническим обслуживанием, и времени ремонтов за тот же период эксплуатации.

Интенсивность отказов — это условная плотность вероятности отказа невозстанавливаемого изделия, определяемая для рассматриваемого момента времени при условии, что до этого момента отказ не возник.

Параметр потока отказов — это плотность вероятности возникновения отказа восстанавливаемого изделия, определяемая для рассматриваемого момента времени. Параметр потока отказа может быть определен как отношение числа отказов изделия за определенный интервал времени к длительности этого интервала при ординарном потоке отказов.

Резервирование — это метод повышения надёжности изделия введением дополнительных элементов и функциональных возможностей сверх минимально необходимых для нормального выполнения заданных функций. В этом случае отказ наступает только после отказа основного элемента и всех резервных элементов.

Гамма-процентный ресурс — это наработка, в течение которой МИ не достигает предельного состояния с заданной вероятностью. Средний ресурс — математическое ожидание ресурса. Назначенный ресурс — суммарная наработка изделием, при достижении которой эксплуатация должна быть прекращена независимо от его состояния.

Средний ресурс до списания — это средний ресурс от начала эксплуатации до списания.

Средний срок службы — это математическое ожидание срока службы.

Отказ — это событие, заключающееся в том, что изделие полностью или частично перестает выполнять заданные функции. При полной потере работоспособности возникает полный отказ, при частичной — частичный. Понятия полного и частичного отказов каждый раз должны быть четко сформулированы перед анализом надёжности, поскольку от этого зависит количественная оценка надёжности.

Множественный отказ (отказы общего характера) — событие, при котором несколько элементов выходят из строя по одной и той же причине.

Отказы медицинской техники

В зависимости от сложности системы анализ возможных отказов проводят с использованием различных источников информации: конструкторской документации и схем эксплуатации, карт технологических процессов, опыта создания и эксплуатации систем-аналогов и т. п.

Анализ возможных отказов предусматривает следующие этапы: анализ процесса эксплуатации системы и составление перечня периодов эксплуатации; задание границ рассмотрения системы; рассмотрение взаимодействия и взаимовлияния составных частей (элементов) системы; назначение контролируемых параметров и систем контроля; определение характерных признаков отказов и их симптомов; составление перечня возможных отказов для каждого периода эксплуатации; оценка вероятностных и временных характеристик каждого вида отказов из перечня возможных отказов; анализ критичности отказов и ранжирование отказов по важности; определение возможных последствий отказов, возможности их обнаружения и устранения (или уменьшения степени опасности).

По причинам возникновения отказов различают: отказы из-за конструктивных дефектов; отказы, вызванные технологическими дефектами; отказы,

обусловленные дефектами, возникающими во время эксплуатации; отказы из-за постепенного старения (износа).

Отказы из-за конструктивных дефектов возникают как следствие несовершенства процесса конструирования. В этом случае наиболее распространенными ошибками конструктора являются недоучет «пиковых» нагрузок, применение материалов с низкими потребительскими свойствами, схемные недоработки и др. Отказы этой группы сказываются на всех экземплярах изделия, системы.

Отказы, вызванные технологическими дефектами, возникают в случае, если недостаточна технологическая дисциплина в производственных структурах, допускаются нарушения принятой технологии изготовления изделий (например, выход отдельных характеристик за установленные пределы). Отказы этой группы характерны для отдельных партий изделий, при изготовлении которых наблюдались нарушения технологии изготовления.

Причинами отказов, возникающих во время эксплуатации, являются, как правило, несоответствия требуемых условий эксплуатации, правил обслуживания действительным. Отказы этой группы характерны для отдельных экземпляров изделий.

Отказы из-за постепенного старения (износа) отмечаются вследствие накопления необратимых изменений в материалах, приводящих к нарушению прочности (механической, электрической), взаимодействия частей изделия.

К отказам по причинным схемам возникновения относят: отказы с мгновенной схемой возникновения; отказы с постепенной схемой возникновения; отказы с релаксационной схемой возникновения; отказы с комбинированными схемами возникновения.

Отказы с мгновенной схемой возникновения характеризуются тем, что время наступления отказа не зависит от времени предшествующей эксплуатации и состояния МИ, момент отказа наступает случайно, внезапно.

Отказы с постепенной схемой возникновения происходят за счет постепенного накопления вследствие физико-химических изменений в материалах повреждений. При этом значения некоторых параметров выходят за допустимые границы и МИ (система) не способно выполнять заданные функции.

Примерами реализации постепенной схемы возникновения могут служить отказы вследствие снижения сопротивления изоляции, электрической эрозии контактов и т. п.

Отказы с релаксационной схемой возникновения характеризуются первоначальным постепенным накоплением повреждений, которые создают условия для скачкообразного (резкого) изменения состояния МИ, после которого возникает отказное состояние. Примерами такой схемы могут служить пробой изоляции кабеля пациента вследствие разрушения изоляции.

Отказы с комбинированными схемами возникновения характерны для ситуаций, когда одновременно действуют несколько причинных схем.



По временному аспекту и степени предсказуемости отказы подразделяются на внезапные и постепенные.

По характеру устранения с течением времени различают устойчивые (окончательные) и самоустраняющиеся (кратковременные) отказы.

Сбоем называется кратковременный отказ медицинской техники. Характерный признак сбоя — то, что восстановление работоспособности после его возникновения не требует ремонта аппаратуры. Примером может служить кратковременная помеха при приёме сигнала, дефекты программы и т. п.

Для целей анализа и исследования надёжности причинные схемы отказов можно представить в виде статистических моделей, которые вследствие вероятностного возникновения повреждений описываются вероятностными законами.

Отказы элементов систем являются основными предметами исследования при анализе причинных связей. Отказы могут возникать в результате: первичных отказов; вторичных отказов; ошибочных команд (инициированные отказы).

Первичный отказ элемента определяют как нерабочее состояние этого элемента, причиной которого является он сам, и необходимо выполнить ремонтные работы для возвращения элемента в рабочее состояние. Первичные отказы происходят при входных воздействиях, значение которых находится в пределах, лежащих в расчетном диапазоне, а отказы объясняются естественным старением элементов. Вторичный отказ характерен тем, что сам элемент не является причиной отказа. Данный тип отказа объясняется воздействием предыдущих или текущих избыточных напряжений на элементы. Ошибочные команды или инициированные отказы возникают за счет неправильного срабатывания управляющих систем, от которых исходят сигналы на исполнительные блоки или рабочую часть МИ. Медицинский и технический персонал, взаимодействующие с МИ, также являются возможными источниками вторичных и инициированных отказов, если их действия приводят к выходу элементов из строя.



Глава IV. ПРИНЦИПЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Оборудование характеризуется сроком эксплуатации, который определяется его индивидуальными качествами, воздействиями условий внешней среды, частотой его применения и техническим обслуживанием. Многие неисправности можно предотвратить при помощи полноценного технического обслуживания. Техническое обслуживание является обязательным условием поддержания функциональной надёжности, работоспособности и ресурса медицинской техники, а также обеспечения достоверности диагностики и качества лечения, соответствия требованиям безопасной эксплуатации.



Особенности мониторинга безопасности медицинских приборов

В соответствии со статьей 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» уполномоченный орган обязан осуществлять контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

«Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий...», «Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется... на всех этапах обращения таких изделий на территории Российской Федерации».

При разработке системы мониторинга безопасности МИ, используются стандарты ИСО серии 9000 (менеджмент качества).

Стандарты ИСО серии 9000 (менеджмент качества) основываются на принципах контроля процессов, а не их результатов, то есть, имеют превентивную направленность. ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования» определяет общие требования к организации по внедрению системы менеджмента качества.

В соответствии с этими требованиями постоянное наблюдение за наличием и состоянием медицинских изделий (мониторинг медицинских изделий) является частью общей системы менеджмента качества в здравоохранении.

В соответствии с Итоговым документом GHTF/SG3/N15R8 от 20 мая 2005 г. Внедрение принципов управления рисками и деятельности в рамках системы менеджмента качества» принципы управления рисками должны применяться в течение всего жизненного цикла медицинского изделия.

Деятельность по контролю рисков должна начаться уже в процессе проектирования и разработки и продолжаться при производстве, распространении, монтаже, обслуживании и всего жизненного цикла медицинского изделия.

В этом процессе участвуют регулирующие и надзорные органы, производители, поставщики, конкретные пользователи.

Мониторинг безопасности на послерыночном этапе (эксплуатации и утилизации медицинских изделий) направлен на выявление возможности возникновения неблагоприятных событий (НС), своевременном оповещении о Неблагоприятных Событиях и принимаемых мерах.

Также важной составляющей данного этапа является контроль за соблюдением правил эксплуатации медицинских изделий в ЛПУ, а именно соблюдения сроков технического обслуживания и поверок, наличие договоров на обслуживание, анализ причин простоев.

В настоящее время влияние врачей на эксплуатацию медицинских приборов, инженерно-технического персонала на качество обслуживания, ремонта и сервиса медицинской техники, контрольно-испытательных работ объединено в единое понятие эксплономии медицинской техники (Общая теория эксплуата-

ции и сервиса медицинской техники). В процессе эксплуатации медицинская техника на всех стадиях жизненного цикла (ввод в эксплуатацию, эксплуатация, сервис и ремонт) медицинские приборы подвергаются различным испытаниям и исследованиям и на этих стадиях должны определяться различные заключения о состоянии приборов. В заключениях должны быть получены ответы на следующие вопросы:

1. Характеристика функционирования медицинских приборов (насколько соответствуют значения паспортных данных действительно определенным значениям и требованиям).

2. Заключение о безопасности приборов (обеспечивающее состояние прибора, безопасность жизни, здоровья обслуживающего персонала и окружающей среды).

3. Надежность приборов.

Среди испытаний на функционирование медицинской техники наибольший интерес представляют исследовательские испытания, которые проводятся для достижения следующих целей:

1. Определение показателей качества функционирования прибора в определенных условиях его применения.

2. Выбор, существенных факторов, влияющих на показатели качества функционирования приборов.

3. Выбор наилучших режимов применения прибора или наилучших характеристик свойств прибора.

4. Сравнение множества вариантов использования прибора при его проектировании.

5. Выбор математической модели прибора (системы приборов) среди заданного множества вариантов.

6. Оценка параметров математической модели прибора.

Этапы и содержание комплексного технического обслуживания медицинской техники

Комплексное техническое обслуживание (КТО) медицинской техники включает в себя совокупность организационно-технических мероприятий и работ по обеспечению работоспособного состояния медицинской техники, предпроверочной метрологической подготовки и текущему ремонту медицинской техники. Эксплуатация изделия должна быть спланирована таким образом, чтобы позволить проведение намеченных процедур по техническому обслуживанию (включая любое калибрование).

Это означает, что администрация учреждения здравоохранения (УЗ) при планировании эксплуатации ИМТ должна предусматривать для этого необходимые перерывы, во время которых технический и медицинский персонал будут

проводить регламентные работы. КТО медицинской техники представляет собой единый технологический процесс и включает в себя следующие виды работ: контроль технического состояния, техническое обслуживание, текущий ремонт и метрологическую подготовку медицинской техники к государственной поверке.

Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники основывается на систематическом контроле и учете технического состояния изделий в процессе их эксплуатации с целью определения вида технического состояния изделия:

- исправности или неисправности;
- работоспособности или неработоспособности;
- достижения или недостижения предельного состояния.

По результатам контроля технического состояния изделия принимается решение о проведении технического обслуживания, калибровки, ремонта или снятии с технического обслуживания изделия медицинской техники. Техническое обслуживание монтируемой (стационарной) медицинской техники осуществляется на месте ее установки в учреждении здравоохранения. К стационарной медицинской технике относятся такие ее виды, как рентгеновские аппараты, операционные столы, паровые стерилизаторы и т.п.

Для технического обслуживания переносной (портативной) медицинской техники учреждения здравоохранения по возможности предоставляют помещения для организации пунктов технического обслуживания медицинской техники. Виды контроля технического состояния (КТС) бывают следующими:

- контроль технического состояния перед использованием;
- текущий контроль технического состояния;
- плановый контроль технического состояния.

Эти КТС различаются объемом, периодичностью проведения и в зависимости от назначения проводятся лечебным и техническим персоналом УЗ или специалистами сервисной организации.

КТС перед использованием проводится лечебным персоналом непосредственно перед использованием изделия. Порядок и правила проведения КТС перед использованием должны излагаться в разделе «Подготовка к работе» инструкции по эксплуатации каждого изделия. Перечень операций по проведению КТС перед использованием должен быть утвержден администрацией УЗ и находиться на рабочем месте оператора изделия. Содержание КТС перед использованием должно устанавливаться на основе рекомендованного типового перечня операций с учетом назначения и конструктивных особенностей каждого изделия.

Инструкция по проведению КТС перед использованием составляется или техническими специалистами УЗ, или специалистами сервисной организации по специальной заявке УЗ. Результаты КТС перед использованием могут быть также использованы для уточнения содержания операций по настройке и регу-

лировке изделия перед его применением по назначению. В этом случае участие технических специалистов в КТС перед использованием обязательно.

Текущий КТС выполняется в следующих случаях:

- при получении изделия со склада или из магазина (если изделие не требует монтажа) перед вводом его в эксплуатацию;
- после установки (монтажа) изделия на месте применения перед вводом его в эксплуатацию;
- после продолжительных перерывов в работе (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации;
- при длительном хранении в складских условиях – через установленные интервалы времени;
- при передаче изделия из одного учреждения здравоохранения в другое (производится получателем совместно со сдатчиком);
- в других случаях, специально установленных эксплуатационными документами.

Порядок и содержание текущего КТС указывают в разделе «Проверка технического состояния» инструкции по эксплуатации. Текущий КТС проводится на месте эксплуатации (хранения) техническим и лечебным персоналом потребителя, а также специалистами сервисной организации с целью установления необходимости выполнения непланового (текущего) технического обслуживания и определения его содержания, объема и способов выполнения. Плановый КТС изделий медицинской техники производится в плановом порядке. Периодичность и объем проведения планового КТС определяется заводом-изготовителем и указываются в разделе «Контроль технического состояния» эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с изделием медицинской техники. Плановый КТС проводится только техническими специалистами УЗ или сервисной организации. Основное назначение планового КТС состоит в определении степени изменения технического состояния изделия после предыдущего планового КТС, в выявлении его изношенных или поврежденных составных частей. Результаты планового КТС служат основанием для определения содержания, объема и времени проведения очередного технического обслуживания или ремонта. Промежуток между плановыми КТС может определяться двумя способами:

- календарным временем, указанным в эксплуатационной документации завода-изготовителя (в том случае, если интенсивность использования и условия эксплуатации изделия соответствуют паспортным требованиям);
- наработкой с учетом условий эксплуатации. Этот способ позволяет в конечном счете минимизировать затраты на содержание изделия или за счет увеличения промежутка между плановыми КТС (при более легких условиях эксплуатации), или за счет более часто проводимого



технического обслуживания, которое поддерживает состояние изделия (при более тяжелых условиях эксплуатации). Однако этот способ требует от персонала УЗ учета наработки изделия и условий эксплуатации (в формуляре изделия).

Плановый КТС выполняется техническими специалистами сервисной организации или специалистами технической службы УЗ с использованием технических средств контроля. Содержание, методы и правила измерительного контроля, осуществляемого в ходе планового КТС, должны разрабатываться с учетом состава и технических характеристик средств контроля технического состояния изделия, утверждаться в виде инструкции и находиться на рабочем месте. Календарные сроки поверки СИМН устанавливаются в графиках поверки. Графики плановых КТС и поверок СИМН, находящихся на техническом обслуживании, составляются и утверждаются администрацией сервисной организации, а также органами государственной метрологической службы (или организациями, аккредитованными на проведение государственной поверки) и согласовываются с руководителями УЗ.

Контроль технического состояния перед использованием должен состоять из следующих мероприятий:

- внешний осмотр изделий, включающий, главным образом, визуальный контроль технического состояния изделия;
- проверка комплектности основных составных частей изделия;
- проверка заправки изделия эксплуатационными расходными материалами (смазочными, регистрационными материалами, жидкостями, газами и т.п.) и отсутствия их утечки, просачивания и т.д.;
- проверка исходных положений органов управления, устройств контроля и сигнализации, четкость их срабатывания;
- проверка подключения и исправности средств заземления;
- контрольные операции, специфические для данного вида изделия, позволяющие определить допустимость применения изделия по назначению.

Текущий контроль технического состояния должен, в свою очередь, включать:

- операции контроля технического состояния перед использованием;
- наружный и внутренний осмотр основных составных частей изделия (без разборки);
- проверка действия основных механизмов, приводов и т.п.;
- контроль функционирования изделия в целом при выполнении им основной части или всех функций, обусловленных назначением изделия;
- другие контрольные операции, специфические для данного вида и образца;



- 
- измерительный контроль основных технических характеристик изделия с регистрацией результатов при входном контроле. Плановый контроль технического состояния:
 - операции текущего контроля;
 - контроль состояния всех узлов, деталей, механизмов, подверженных износу и старению, при необходимости, сопровождающийся частичной разборкой изделия;
 - выявление наличия видимых повреждений покрытий, следов коррозии, нарушения герметизации, уплотнений, течей магистралей и трубопроводов и т.п.;
 - осмотр и проверка действия всех защитных устройств, блокировок, экранов, ограждений, защитных стекол и т.п.;
 - осмотр и проверка комплектности оборудования, съемных приспособлений и комплекта ЗИП;
 - проверка наличия, состояния и ведения эксплуатационной документации; измерительный контроль основных технических характеристик изделия с регистрацией результатов;
 - другие контрольные операции, обусловленные спецификой изделия, указанные в эксплуатационной документации.

Основным назначением технического обслуживания (ТО) является выявление и предупреждение отказов и неисправностей изделий путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих их работоспособность в течение планового периода между очередными обслуживаниями. Виды ТО (или допустимость работы без обслуживания для необслуживаемых изделий), должны устанавливаться в эксплуатационной документации на каждое изделие, находящееся в эксплуатации. Бывают следующие виды ТО:

- текущее (внеплановое) ТО;
- плановое (периодическое) ТО.

Указанные виды ТО различаются периодичностью, содержанием и трудоемкостью. Текущее ТО представляет из себя проведение минимально необходимого объема работ, поддерживающего работоспособность изделия до очередного планового ТО. Плановое ТО представляет из себя проведение настроечно-регулирующих и планово-предупредительных работ, обеспечивающих безотказное функционирование изделия в течение периода до следующего планового КТС. Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам текущего КТС. В отдельных случаях текущее ТО может производиться по результатам КТС перед использованием, а также после использования изделия. Перечень и содержание работ, проводимых на изделии (или с изделием) после его использования, должны указываться в эксплуатационной документации. Обычно текущее техническое обслуживание включает в себя:

- очистка от пыли, грязи, экссудатов и т.п. изделия в целом или его составных частей (без разборки);
- удаление следов коррозии и окисления с наружных поверхностей изделия;
- смазка основных механизмов и узлов (в соответствии с таблицей смазки);
- затяжка всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений, сальников и т.п.;
- дозаправка изделия расходными материалами, жидкостями, газами и т.п.;

Содержание, порядок и правила проведения предусмотренных для данного изделия видов ТО определяются на заводе-изготовителе и указываются в эксплуатационных документах. Обычно плановое ТО включает в себя: работы текущего технического обслуживания; удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разработкой); чистка, смазка и, при необходимости, переборка основных механизмов и узлов; замена смазки и рабочих жидкостей в соответствии с плановыми сроками; подкраска очищенных от коррозии окрашенных поверхностей; полная комплексная настройка и регулировка изделия; планово-предупредительные работы, специфические для данного класса и образца изделий, необходимость, объем и содержание которых установлены эксплуатационной документацией.

Эксплуатационная документация для каждого вида ТО должна указывать технологическую последовательность выполнения работ, порядок и правила выполнения основных операций, распределение обязанностей между исполнителями (при необходимости), а также общие и (или) пооперационные нормативы времени или трудоемкости работ. Эти нормативы времени или трудоемкости ТО устанавливаются для типового перечня работ, приведенного в эксплуатационной документации, однако эти нормативы не учитывают конкретной оснащенности и организованности процесса ТО в данном УЗ или в данной сервисной организации. Поэтому администрации УЗ (в меньшей степени) и сервисной организации (в обязательном порядке) обязаны производить хронометраж и вносить свои поправки в нормативы времени. Текущее и плановое ТО выполняются в том же месте и теми же исполнителями, что и соответствующие КТС.

Плановое техническое обслуживание медицинской техники считается законченным, когда выполнены все работы, предусмотренные эксплуатационной документацией, и дополнительные работы по устранению неисправностей, выявленных при контроле технического состояния. Дополнительные работы, не предусмотренные типовым перечнем, должны выполняться по дополнительным нормативам. В объем КТО медицинской техники еще входит инструктаж медицинского персонала по эксплуатационным особенностям медицинской техники.

Ремонт изделий медицинской техники

Ремонт охватывает комплекс работ по восстановлению работоспособности или исправности изделий. Бывают следующие виды ремонта медицинской техники:

- текущий ремонт – для всех изделий – проводится в рамках КТО;
- средний ремонт и (или) капитальный ремонт – для отдельных групп изделий.

Средний ремонт является плановым видом ремонта, выполняемым для восстановления исправности и частичного восстановления ресурса изделия путем замены или восстановления его составных частей. Капитальный ремонт является плановым видом ремонта, выполняемым после выработки установленного срока службы или ресурса, если по результатам КТС устанавливается, что восстановление работоспособности изделия средним ремонтом технически невозможно.

Текущий ремонт является составной частью КТО медицинской техники. Текущий ремонт охватывает всю совокупность работ по восстановлению работоспособности ИМТ в случаях внезапно возникших неисправностей. При этом технические характеристики доводятся до значений, определенных технической документацией. После проведения текущего ремонта изделие проходит астройку (регулировку) и проверку в объеме и по правилам, изложенных в эксплуатационной документации, с записью результатов в журнале технического обслуживания. Текущий ремонт выполняется на месте эксплуатации медицинской техники (если изделие стационарное) или для выполнения текущего ремонта в учреждениях здравоохранения (УЗ) выделяется специальное помещение, где организуется пункт технического обслуживания нестационарных изделий.

В отдельных сложных случаях текущий ремонт проводится на заводе (в сервисной организации). Основным средством восстановления работоспособности изделий при текущем ремонте служит замена отказавших составных частей изделия запасными. После текущего ремонта средств измерений медицинского назначения (СИМН) в случае замены элементов и частей, влияющих на метрологические характеристики изделия, проводится внеочередная поверка этих СИМН.

Планирование среднего ремонта (СР) изделий должно осуществляться администрацией УЗ на основе значений средних сроков службы (ресурсов) до среднего ремонта и до списания, указанных в эксплуатационной документации. После выработки срока службы или ресурса проводится КТС изделия, по результатам которого в случае фактического достижения предельного состояния принимается решение о списании изделия в установленном порядке (в том случае, если проведение очередного ремонта признается технически невозможным или экономически нецелесообразным). Если по результатам КТС

признано, что предельное состояние изделием не достигнуто, то срок службы (ресурс) до списания продлевается. Если по результатам КТС признано, что предельное состояние изделием не достигнуто, изделие подлежит сдаче в ремонт. Срок службы (ресурс) после проведения СР до очередного ремонта (среднего или капитального) рекомендуется продлевать не более, чем на 25 % срока службы до списания. После выработки продленного срока службы (ресурса) проводится очередной КТС. СР должен обеспечивать работоспособность и возможность эксплуатации отремонтированного изделия в течение установленного или продленного срока службы (ресурса) до списания. В ходе СР технические характеристики и функциональные свойства изделий подлежат восстановлению до значений, установленных ремонтной документацией, а в случае ее отсутствия – до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. СР производится сервисной организацией и, как правило, в заводских условиях. В некоторых случаях СР изделий (узлов, агрегатов, блоков) допускается производить в условиях УЗ, если это обусловлено невозможностью или неудобством их транспортировки.

Содержание и объем работ при СР определяется, в основном, блочно-узловой и, при необходимости, частичной поддетальной разборкой и дефектацией ремонтируемых изделий. Ремонту подвергается изделие в целом или только его неисправные составные части. Основным средством восстановления технических характеристик изделия при СР служит замена неисправных блоков, агрегатов и узлов на запасные (агрегатно-узловой метод ремонта), а также замена и восстановление поврежденных или изношенных комплектующих деталей, электрорадиоэлементов и т.д. При СР выполняются восстановительные (слесарные, механические, сварочные, термические и т.п.) работы, не требующие специального технологического оборудования. Допускается изготовление несложных по конструкции и характеру обработки деталей и узлов, осуществляемое по чертежам основного производства или ремонтным чертежам. Восстановление внешнего товарного вида изделий при среднем ремонте производится путем возобновления защитных покрытий и покраски (подкраски) поверхностей, агрегатов, блоков и узлов. Технология, содержание и последовательность проведения среднего ремонта определяется схемой технического процесса ремонта, устанавливаемой в ремонтной документации или в типовом технологическом регламенте для данного вида изделий, разработанным и утвержденным сервисной организацией или администрацией УЗ. После СР изделия подвергаются послеремонтным приемно-сдаточным испытаниям в объеме, установленной ремонтной документацией. Допускается проведение приемно-сдаточных испытаний по временным инструкциям или по техническим условиям изготовителя в объеме технических характеристик, установленном эксплуатационной документацией. Для СИМН приемно-сдаточные испытания могут совмещаться с проверкой при выпуске из ремонта.

Результат приемо-сдаточных испытаний отремонтированного изделия оформляется актом, а для СИМН дополнительно протокол проверки. Приемно-сдаточным испытаниям подвергаются собранные отремонтированные изделия, кроме тех, которые монтируются на месте применения. Отремонтированные изделия, монтаж которых производится на месте применения, подвергаются приемо-сдаточным испытаниям после их монтажа. До сборки изделия допускается предусматривать также проведение приемо-сдаточных испытаний отдельных составных частей изделия, оказывающих определяющее или лимитирующее влияние на общие технические характеристики. Встроенные измерительные приборы отремонтированных изделий всех видов должны быть поверены в установленном порядке. На отремонтированные изделия устанавливается гарантийный срок эксплуатации или гарантийная наработка. Обычно гарантийный срок составляет три календарных месяца после получения отремонтированного прибора заказчиком (в соответствии с Приказом МЗ СССР от 03.10.90 № 394 «Об утверждении Положения о комплексном техническом обслуживании, ремонте, монтаже и наладке медицинской техники»). Более позднего нормативного документа нет. Однако следует иметь в виду, что этот срок действует в том случае, если после проведенного ремонта осуществляется техническое обслуживание этого прибора в полном объеме. В том случае, если после проведенного ремонта необходимое техническое обслуживание не проводится, понятие гарантийного срока теряет смысл, а претензии УЗ к СО не принимаются.

Назначением капитального ремонта (КР) является восстановление исправности и полное или близкое к полному восстановление ресурса изделия. Содержание и объем КР определяется работами по полной разборке, поддетальной дефектации, полному или частичному перемонтажу изделия. По возможности, следует ограничивать количество составных частей изделия (агрегатов, блоков и т.п.), подвергаемых полной разборке и перемонтажу, увеличивая удельный вес составных частей, подвергаемых СР. КР должен обеспечивать восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, установленных ремонтной документацией. Срок службы (ресурс) после проведения КР до очередного ремонта (среднего или капитального) рекомендуется продлевать не более, чем на 50 % срока службы до списания. Основным средством восстановления технических характеристик изделия при КР должна служить массовая замена деталей и сборочных единиц изделия с полным или частичным перемонтажом электрической схемы и проведением восстановительных ремонтных и регулировочных работ любой необходимой сложности. После КР изделие подвергается приемо-сдаточным испытаниям в объеме, установленном ремонтной документацией. Отремонтированные капитальными средствами измерения медицинского назначения и измерительные приборы отремонтированных изделий всех видов должны быть поверены в установленном порядке. Для изделий, отремонтированных капитальным ремонтом, устанавливается гарантийный срок эксплуатации.

С точки зрения монтажа и демонтажа изделия медицинской техники (ИМТ) условно можно разделить на две группы:

- те ИМТ, которые для ввода их в строй требует предварительного монтажа,
- и те ИМТ, для которых монтаж не нужен.

Если ИМТ предназначено для работы в составе кабинета, проект на который должен быть утвержден в установленном порядке, то приступать к монтажу можно только после утверждения проекта и подготовки помещения кабинета к проведению монтажных работ, а именно:

- освобождения помещения или места в помещении, где будет располагаться монтируемая аппаратура;
- проверки наличия и возможностей инженерных коммуникаций, необходимых для работы монтируемой аппаратуры;
- наличия всей необходимой комплектации для проведения монтажа;
- наличия монтажной документации;
- наличия всех необходимых инструментов, материалов и приспособлений, средств индивидуальной защиты;
- проведения целевого инструктажа по охране труда.

Если чего-либо из вышеперечисленного нет, то к монтажным работам приступать нельзя. Если для ввода в строй необходимо проводить монтажные работы, то, как правило, в паспорте дается методика монтажа. Если такой методики нет, то администрация сервисной организации обязана эту методику разработать и утвердить самостоятельно, причем, до начала монтажа, а не в его ходе. После проведения монтажа в паспорте и формуляре делается соответствующая запись. К проведению монтажных работ допускаются электромеханики только после проведения целевого инструктажа по охране труда с регистрацией в журнале. Если при проведении монтажных работ предполагается перемещение больших тяжестей, то электромеханики должны быть аттестованы на проведение такелажных работ и иметь соответствующее удостоверение. Из всего множества изделий медицинской техники перед вводом в эксплуатацию монтажу подлежат системы медгазоснабжения, рентгеновские аппараты, паровые стерилизаторы, операционные столы, стоматологические установки и т.п.

Однако, вне зависимости от того, нужны или не нужны монтажные работы перед вводом в эксплуатацию ИМТ, обязательно следует провести их входной контроль, результаты которого необходимо занести в формуляр и журнал технического обслуживания. Эта проверка должна проводиться персоналом поставщика в присутствии представителя УЗ, на территории УЗ. В некоторых случаях, по специальной договоренности, эта процедура может быть проведена силами сервисной организации, которая будет обслуживать данное ИМТ. Возможно также осуществление этой процедуры технической службой УЗ.

Срок эксплуатации изделий медицинской техники определяется их индивидуальными качествами, конструкцией, воздействиями внешней среды, частотой применения, контролем соблюдения правил эксплуатации и технического состояния. Средний (расчетный) срок службы изделия устанавливает предприятие-изготовитель и указывает его в эксплуатационной документации изделия. Для принятия решения о продлении срока эксплуатации изделий, отработавших средний срок службы, проведение контроля технического состояния обязательно. Продление срока эксплуатации без контроля технического состояния не допускается. Изделие считается пригодным к дальнейшей эксплуатации, если результатами контроля технического состояния подтверждается, что состояние изделия обеспечивает нормативные технические характеристики, требования к надежности и электробезопасности. При этом обязательно, чтобы контроль технического состояния был инструментальным, а протокол измерения технических характеристик был приложен к заключению о возможности дальнейшей эксплуатации изделия медицинской техники. Ограничение на продление сроков эксплуатации устанавливается для изделий медицинской техники класса А – Г. Нижеприведенные предельные сроки эксплуатации изделий действуют при отсутствии надежных средств и методов контроля технического состояния.

Нормированное значение среднего срока службы изделия (кроме медицинских инструментов) должно быть не менее: 3 лет — для изделий класса А; 4 лет — для изделий класса Б; 5 лет — для изделий класса В; 7 лет — для изделий класса Г.

Объем и технология контроля технического состояния изделий медицинской техники, отработавших средний срок службы, виды методов и перечень средств контроля определяются эксплуатационной документацией.

Изделие медицинской техники при достижении предельного состояния должно быть снято с технического обслуживания и списано. Решение о снятии с технического обслуживания изделия медицинской техники принимается при наличии следующих признаков: прекращения (полного или частичного) выполнения изделием заданных функций; невозможности или технико-экономической нецелесообразности восстановления изделия средним ремонтом; несоответствия аппарата требованиям безопасности; неустранимого отклонения параметров за заданные пределы; неустранимого снижения эффективности изделия ниже допустимого уровня. Критерии предельных состояний должны указываться в технической документации. Контроль технического состояния (техническое диагностирование) по истечении среднего (расчетного, календарного) срока эксплуатации следует проводить независимо от сроков проведения планового контроля технического состояния изделия в процессе технического обслуживания.

Организация работ по контролю технического состояния медицинских изделий, отработавших средний срок службы, возлагается на учреждение владельца (пользователя) медицинской техники. Контроль технического состояния

медицинских изделий по истечении среднего срока службы и оформление заключений по его результатам должны лицензированное предприятие по техническому обслуживанию медицинской техники.

Компетентность предприятия по техническому обслуживанию медицинской техники, выполняющего работы по продлению срока эксплуатации медицинской техники должна быть подтверждена (кроме наличия лицензии): соответствием номенклатуры изделий медицинской техники, указанной в лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, номенклатуре изделий, продление ресурса которых проводится организацией (предприятием); наличием средств измерения и контроля в соответствии с номенклатурой медицинской техники, отвечающих требованиям нормативной документации; наличием технической документации; соответствующей квалификацией специалистов, наличием допусков.

Заключение (акт) на продление срока эксплуатации утверждается главным инженером или техническим руководителем предприятия, проводившего работы по контролю технического состояния и продлению срока эксплуатации.

Заключение (акт) прилагается к эксплуатационной документации (паспорту) изделия. Его копия хранится в предприятии, проводившем контроль технического состояния. Списанию подлежит та аппаратура, которая уже не представляет интереса для использования в лечебном процессе (физический износ, экономическая нецелесообразность дальнейших ремонтов и технического обслуживания, отсутствия запчастей ввиду их снятия с производства заводом-изготовителем и т.п.). Возможно также списание аппаратуры, которая работоспособна, но морально устарела. Но в этом случае предварительно необходимо рассмотреть вопрос о возможности ее передачи или продажи в другое учреждение здравоохранения. Учитывая, что большинство российских учреждений здравоохранения сейчас все-таки государственные или муниципальные, решение о списании аппаратуры принимает не администрация учреждения здравоохранения, а собственник аппаратуры федеральные или муниципальные органы. Для того, чтобы эти органы приняли соответствующее решение, необходимо в них представить соответствующую заявку.

При передаче ИМТ из одного УЗ в другое проводится текущий КТС в соответствии с инструкцией по эксплуатации медицинского изделия или паспорта. Эта проверка проводится совместно представителями УЗ-сдатчика и УЗ-получателя с привлечением сервисной организации. При положительных результатах проверки ИМТ передается вместе со всей техдокументацией, в т.ч. с формуляром, в котором в течение эксплуатации ИМТ должны были делаться соответствующие записи. Журнал технического обслуживания не передается. Если результат проверки отрицательный, проводится требуемый ремонт силами сервисной организации. Оплата КТС и ремонта относится или на УЗ-сдатчик, или на УЗ-получатель в зависимости от предварительной договоренности.



Глава V. ОСНОВЫ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Электробезопасность электронных медицинских изделий

Основы электробезопасности медицинских изделий закладывается еще в стадии конструирования. Электробезопасность должна обеспечиваться не только в нормальном состоянии, но и при внутренних неисправностях. Рекомендации по обеспечению электробезопасности приборов следующие:

1. Особые меры необходимо применять при конструировании электрической сети (сетевой шнур, сетевой выключатель, фильтр, трансформатор, предохранители). До 60 % отказов медицинских приборов происходит из-за этих неисправностей. Сетевой шнур с вилкой должны иметь единую изоляцию. Ввод сетевого шнура в корпус осуществляется через дополнительную изоляцию, допускающую перегибы. Предохранители защищаются от прикосновения изоляционной крышкой и устанавливаются на специальном изолирующем материале, причем доступ к ним обеспечивается только с помощью специального инструмента. Сетевой выключатель должен иметь изолированную и доступную сеть с обозначенным положением (включено-выключено). Возле вывода сетевого шнура должно быть обозначение класса и типа защиты сетевой фильтр должен испытываться отдельно на пробивное напряжение не ниже 4000В. Сетевой трансформатор должен иметь пространственно разделенные сетевую и вторичную обмотки, изоляция между которыми испытывается на напряжение пробоя 4000В. Емкость между обмотками должна быть минимальной. Провода сети и других цепей не должны проходить в одном жгуте.

2. Корпус прибора должен выполняться так, чтобы предотвратить попадания в него инородных тел и жидкостей. Лучше всего изготавливать корпуса из непроводящих материалов (пластик, ударопрочный полистирол).

3. Закрепляемые части располагаются так, чтобы обеспечивался хороший доступ к ним при проведении профилактических и ремонтных работ.

4. Необходимо избегать установки гальванических батарей внутри корпуса прибора работающего от сети.

5. Целесообразно изолировать рабочую часть прибора от его остальной схемы.

6. Необходимо использовать схемотехнические решения, обеспечивающие ограничение тока в цепях на уровне допустимых неисправностей прибора.

6. Желательно иметь индикаторы тока утечки, но при этом необходимо помнить, что из-за высоких требований к чувствительности в них снижается помехоустойчивость.

7. Для питания некоторых приборов могут устанавливаться дополнительные разделительные трансформаторы.

Перечисленные рекомендации носят общий характер для всех медицинских приборов и только при учете их можно разрабатывать приборы с высокой надежностью в эксплуатации. При обслуживании электронных медицинских изделий главным и основным требованием является недоступность касания (пальцами, цепочками и другими электропроводящими изделиями) техническим и медицинским персоналом узлов и элементов приборов, которые находятся под электрическим напряжением. Несоблюдение данного правила приводит к тому, что через тело человека проходит ток утечки. При повреждении рабочей изоляции может возникнуть электрическое замыкание внутренних частей аппаратуры с ее корпусом, приводящее к тому, что внешняя, доступная для касания часть аппаратуры окажется под электрическим напряжением. Нельзя так же: касаться приборов одновременно двумя обнаженными руками и частями тела; не работать на влажном, сыром полу и на земле; не касаться труб систем газоснабжения, водоснабжения и отопления, металлических конструкций; не касаться одновременно металлических частей двух изделий.

Допустимые силы токов утечки различают по типам электромедицинских изделий в зависимости от степени защиты их от поражения электрическим током: Н – изделия с нормальной степенью защиты (эквивалентна защите бытовых приборов); В – изделия с повышенной степенью защиты (рис. 20); VF – изделия с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью (рис. 21); CF – изделия с наивысшей степенью защиты и изолированной рабочей частью.

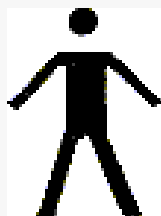


Рис. 20. Специальный знак изделия типа В

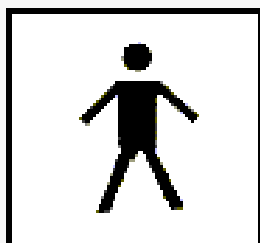


Рис. 21. Специальный знак VF-изделия

Допустимая сила тока утечки для медицинских изделий представлена в таблице 8.

Таблица 8

Допустимые значения токов утечки и дополнительных токов в цепи пациента

| Вид тока утечки, в мА | Тип медицинского изделия | | | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| | Тип Н | Тип В | | Тип ВF | | Тип CF | |
| | Нормальное состояние | Нормальное состояние | Единичное нарушение | Нормальное состояние | Единичное нарушение | Нормальное состояние | Единичное нарушение |
| На землю | – | 0,5 | 1,0* | 0,5 | 1,0* | 0,5 | 1,0* |
| На корпус | 0,25 | 0,1 | 0,5 | 0,1 | 0,5 | 0,01 | 0,5 |
| На пациента | – | 0,1 | 0,5 | 0,1 | 0,5 | 0,01 | 0,05 |
| Дополнительный ток в цепи пациента** | – | 0,01/0,1 | 0,05/0,5 | 0,01/0,1 | 0,05/0,5 | 0,01/0,1 | 0,05/0,5 |
| Примечание: | | | | | | | |
| * – условием единичного нарушения для токов утечки на землю является обрыв одного из питающих проводов. | | | | | | | |
| ** – дополнительный ток в цепи пациента определен для постоянного и переменного тока. | | | | | | | |

Тип изделия CF (рис. 22) применяется при диагностике заболеваний сердечно-сосудистой системы. Рабочая часть изделия с типом CF имеет электрический контакт с сердцем.

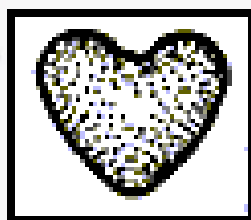


Рис. 22. Специальный знак, проставленный на изделиях типа С

Следующим способом защиты от поражения электрическим током являются заземление и зануление.

Заземление – электрическое соединение предмета из проводящего материала с землёй. Заземление состоит из заземлителя (проводящей части или

совокупности соединенных между собой проводящих частей, находящихся в электрическом контакте с землей непосредственно или через промежуточную проводящую среду) и заземляющего проводника, соединяющего заземляемое устройство с заземлителем. Заземлитель может быть простым металлическим стержнем (чаще всего стальным, реже медным) или сложным комплексом элементов специальной формы.

Занулением в электроустановках напряжением до 1 кВ называется преднамеренное соединение частей электроустановки, нормально не находящихся под напряжением, с глухозаземленной нейтралью генератора или трансформатора в сетях трехфазного тока, с глухозаземленным выводом источника однофазного тока, с глухозаземленной средней точкой источника в сетях постоянного тока. Отличие заземления от зануления представлены на рисунке 23.



Рис. 23. Отличие защитного заземления от защитного «нуля»

Защитное заземление и зануление должны обеспечивать в установках с изолированной нейтралью безопасную силу тока, проходящего через тело человека при замыкании сети на заземленные части аппаратуры, а в установках с заземленной нейтралью приводить к автоматическому отключению аппаратуры от электрической сети.

Сопротивление заземляющего устройства электромедицинской аппаратуры, должно быть не более 4 Ом для сетей с изолированной нейтралью, а для повторного заземления нулевого провода в сетях с глухозаземленной нейтралью не более 10 Ом. Для рентгеновских аппаратов допускается сопротивление заземляющего устройства не более 10 Ом. Для защитного заземления электромедицинской аппаратуры различного назначения следует применять одно общее заземляющее устройство. Стальная шина заземления размерами 40x4 мм с практической точки решает все необходимые задачи медицинского учреждения (рис. 24). Шина располагается в 150–200 мм над уровнем пола.

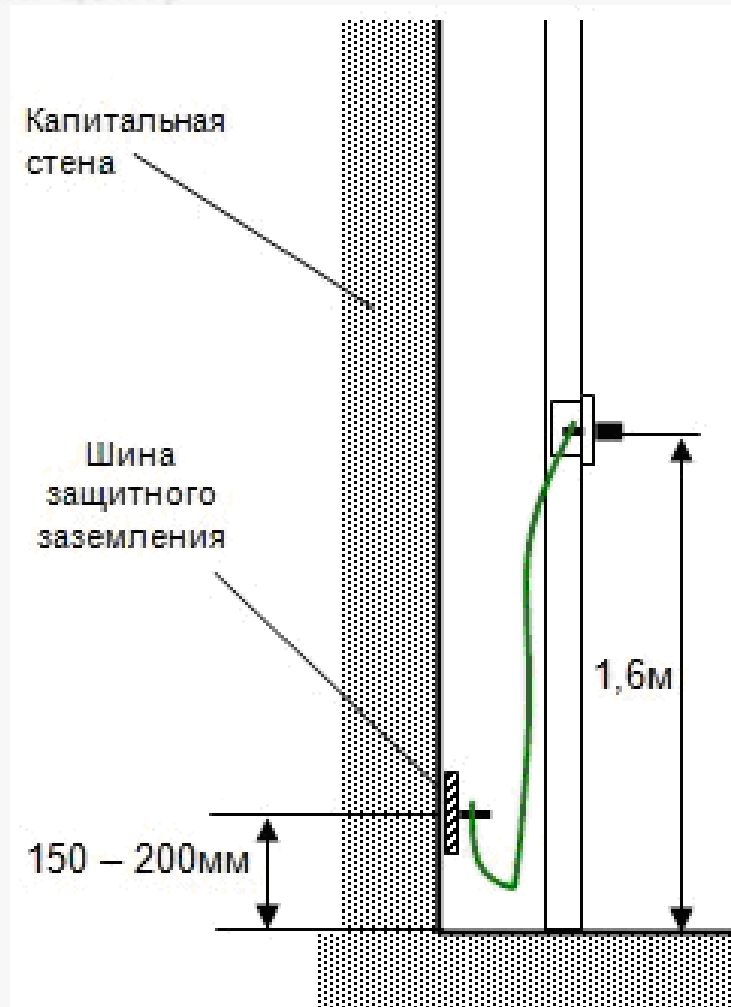


Рис. 24. Шина заземления в операционной

Варианты исполнения шины:

1. Шина по периметру помещения. Она удобна с точки зрения присоединения проводников дополнительной системы уравнивания потенциалов за счет минимальной длины данных проводников.
2. Короткая шина в щитовом корпусе. Ее целесообразно использовать, если в помещении минимальное количество оборудования и сторонних проводящих частей. Например, зубоучастковый кабинет с одним креслом. Для большой операционной, за счет количества и большой длины проводников, может оказаться неприемлемым.
3. Комбинированная шина. Это фактически две-три шины в одном помещении соединенные между собой проводником сечением от 16 мм².

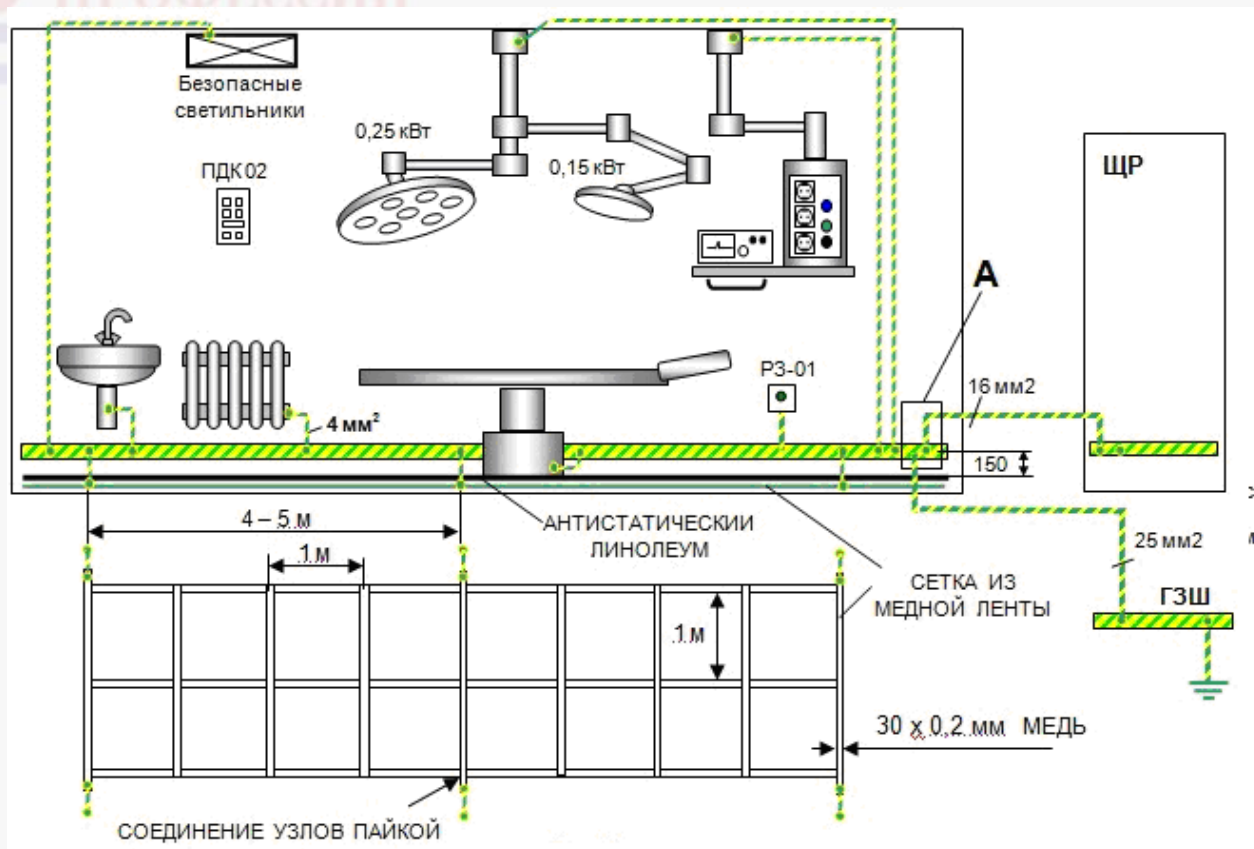


Рис. 25. Шина, опоясывающая операционное помещение

Традиционно при проектировании и строительстве помещений медицинских учреждений используется шина, опоясывающее помещение по периметру, как показано на рисунке 25. Допускается устройство отдельного контура рабочего заземления, если это необходимо для нормальной работы высокочувствительных регистрирующих приборов – энцефалографов, реографов, аппаратов ультразвуковой диагностики, и др., т.е. для устранения наводок, маскирующих полезный сигнал при снятии биопотенциалов. В зависимости от способа дополнительной защиты от поражения током питающей сети медицинские изделия делятся на четыре класса. Для 1 класса изделия, кроме основной изоляции предусмотрено совместное подключение питающего напряжения и заземления (зануления) доступных для прикосновения металлических частей. Обычно, подключение медицинского изделия осуществляется посредством трехпроводного сетевого шнура и трехконтактной вилки. Для класса 01 (рис. 26) в отличие от изделий класса 1 предусмотрен отдельный зажим или клемма (рис. 27, 28) на доступных для прикосновения металлических частях необходимый для присоединения их внешнему заземляющему устройству.

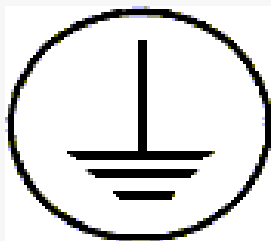


Рис. 26. Специальный знак, проставленный на месте защитного заземления (зануления) в медицинских изделиях класса 01



Рис. 27. Медицинское изделие класса 01. Лазерный аппарат УЛФ-01



Рис. 28. Медицинское изделие класса 1. Дистиллятор ДЭ-50.
Тип защиты Н.

Изделия класса II (рис. 29) имеют кроме основной, дополнительную или усиленную изоляцию. У изделий данного класса нет приспособлений для защитного заземления. Ввод сетевого шнура на изделиях данного класса маркируется особым знаком (рис. 30).



Рис. 29. Медицинское изделие II класса. Ингалятор компрессорный 403В.
Тип защиты В

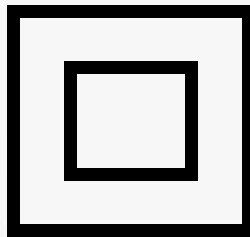


Рис. 30. Специальный знак, проставленный на месте ввода сетевого шнура
в медицинских изделиях класса II.

К изделиям III класса (рис. 31) относится медицинская техника, рассчитанная на питание от изолированного источника питания с переменным напряжением не более 24 В или с постоянным напряжением не более 50В и не имеющим внешних или внутренних цепей с более высоким напряжением. У изделий данного класса так же нет приспособлений для защитного заземления.

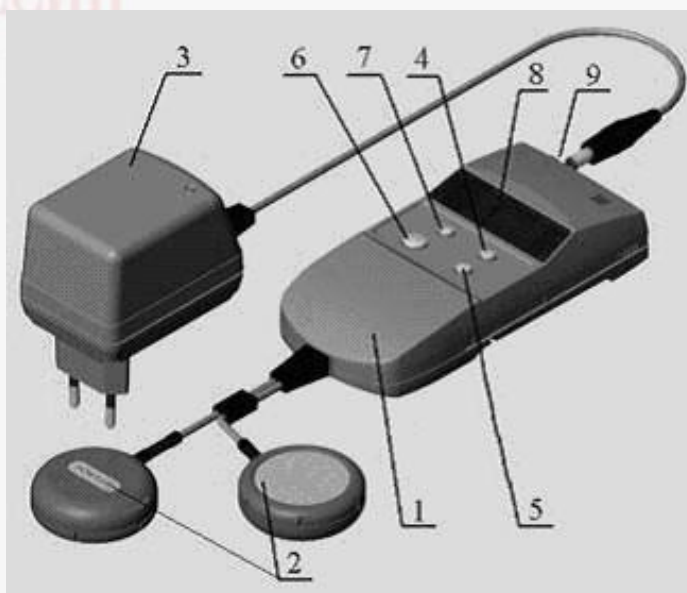


Рис. 31. Медицинское изделие III класса. Аппарат для виброакустической терапии «Витафон-Т»: 1 — основной электронный блок; 2 — преобразователи-«вибротоны»; 3 — блок питания; 4, 5, 6, 7 — инструменты ввода данных и управления; 8 — цифровой дисплей; 9 — разъем, через который внешний источник питания подключается к устройству

Профилактика поражения электрическим током при обслуживании и ремонте медицинской техники

Пациент и врач должны быть полностью защищены от поражения электрическим током разных величин.

В профилактике поражения электрическим током большое значение отводится к заземлению. Оно служит для защиты от поражения электрическим током при пробивании на корпус. Заземление – это намеренное электрическое присоединение с землей металлических нетоковедущих частей, которые могут оказаться под напряжением. Допустимое напряжение – 4 Ом, для рентген кабинетов – 10 Ом. Учреждения здравоохранения должны иметь следующую документацию на заземление: паспорт, схема заземления и магистрали, протокол проверки на омическое сопротивление. Сроки проверки – ежегодно, а заземлителей – 1 раз в 3 года. Заземление осуществляется по проекту, состоит из заземлителей и заземляющей магистрали. Необходимое требование к заземлению: отдельный проводник – на отдельную клемму.

В медицинских учреждениях применяются следующие средства защиты от электрического тока, которые применяются в качестве дополнительного защитного средства при работе на электроустановках:

— боты диэлектрические (рис. 32) изготавливаются соответственно ГОСТ 13385-78 и применяются в качестве индивидуального средства защиты от электрического тока при температуре от -30 до $+50$ °С. Боты диэлектрические нельзя подвергать воздействию предметов, вызывающих механические повреждения, а также воздействию агрессивных сред.

— галоши диэлектрические (рис. 33) изготавливаются соответственно ГОСТ 13385-78 и применяются в качестве индивидуального средства защиты от электрического тока. Галоши диэлектрические нельзя подвергать воздействию предметов, вызывающих механические повреждения, а также воздействию агрессивных сред.

— перчатки диэлектрические (рис. 34) изготавливаются согласно ТУ 38.305-05-257-89. Перчатки диэлектрические перед каждым применением должны подвергаться тщательному внешнему осмотру. Категорически запрещается использовать перчатки диэлектрические, имеющие отклонения: посторонние включения, дыры, расслоения шва и другие отклонения нарушающие их целостность. При употреблении перчатки диэлектрические должны быть сухими и оберегаться от химических повреждений. Перед применением перчатки следует осмотреть, обратив внимание на отсутствие механических повреждений, загрязнения и увлажнения, а также проверить наличие проколов путем скручивания перчаток в сторону пальцев.

Каждый раз перед применением диэлектрические перчатки должны проверяться путем заполнения их воздухом на герметичность, т.е. для выявления в них сквозных отверстий и надрывов, которые могут явиться причиной поражения человека током.

При работе в перчатках их края не допускается подвертывать. Для защиты от механических повреждений разрешается надевать поверх перчаток кожаные или брезентовые перчатки и рукавицы. Перчатки, находящиеся в эксплуатации, следует периодически, по мере необходимости, промывать содовым или мыльным раствором с последующей сушкой. Перчатки диэлектрические независимо от того были они в эксплуатации или хранились на складе, каждые 6 месяцев проверяют на диэлектрические свойства.

Коврик диэлектрический изготавливается соответственно ГОСТ 4997-75.



Рис. 32. Диэлектрические боты



Рис. 33. Диэлектрические галоши



Рис. 34. Перчатки диэлектрические

Диэлектрические ковры (рис. 35) применяются в помещениях с повышенной опасностью и особо опасных по условиям поражения током. При этом помещения не должны быть сырыми и пыльными. Температурный интервал эксплуатации ковров диэлектрических от -15 до $+40$ °С. Ковры расстилаются по полу перед оборудованием, где возможно соприкосновение с токоведущими частями, находящимися под напряжением до 1000 В, при эксплуатационно-ремонтном обслуживании оборудования, в том числе перед щитами и сборками, у колец и щеточного аппарата генераторов и электродвигателей, на испытательных стендах и т.п. Они применяются также в местах, где производятся включение и отключение рубильников, разъединителей, выключателей, управление реостатами и другие операции с коммутационными и пусковыми аппаратами как до 1000 В, так и выше. Диэлектрические ковры должны иметь размер не менее 75 x 75 см. В сырых и пыльных помещениях диэлектрические свойства их резко ухудшаются, поэтому в таких помещениях вместо ковров следует применять изолирующие подставки.



Рис. 35. Диэлектрический ковёр

Диэлектрические ковры изготавливают в соответствии с требованиями государственного стандарта в зависимости от назначения и условий эксплуатации следующих двух групп: 1-я группа — обычного исполнения и 2-я группа — маслобензостойкие. Ковры изготавливаются толщиной 6 ± 1 мм, длиной от 500 до 8000 мм и шириной от 500 до 1200 мм. Ковры должны иметь рифленую лицевую поверхность. Ковры должны быть одноцветными.

Изолирующая подставка (рис. 36) представляет собой настил, укрепленный на опорных изоляторах высотой не менее 70 мм. Настил размером не менее 500×500 мм следует изготавливать из хорошо просушенных строганых деревянных планок без сучков и косослоя. Зазоры между планками должны составлять 10-30 мм. Планки должны соединяться без применения металлических крепежных деталей. Настил должен быть окрашен со всех сторон. Допускается изготавливать настил из синтетических материалов.

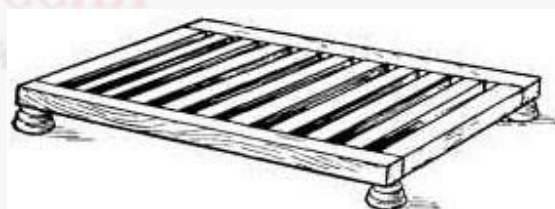


Рис. 36. Изолирующая подставка

Изолирующие подставки должны быть прочными и устойчивыми. В случае применения съемных изоляторов соединение их с настилом должно исключать возможность соскальзывания настила. Для устранения возможности

опрокидывания подставки края настила не должны выступать за опорную поверхность изоляторов.

В эксплуатации диэлектрические ковры и изолирующие подставки не испытывают. Их осматривают не реже 1 раза в 6 мес., а также непосредственно перед применением. При обнаружении механических дефектов ковры изымают из эксплуатации и заменяют новыми, а подставки направляют в ремонт. После ремонта подставки должны быть испытаны по нормам приемосдаточных испытаний.

После хранения на складе при отрицательной температуре диэлектрические ковры перед применением должны быть выдержаны в упакованном виде при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 24 ч.

Все находящиеся в эксплуатации средства защиты должны быть пронумерованы. Нумерация устанавливается отдельно для каждого вида средства защиты с учетом принятой системы организации эксплуатации и местных условий. Инвентарный номер наносят непосредственно на средство защиты краской или выбивают на металлических деталях. Возможно нанесение на прикрепленную к средству защиты бирку. В подразделениях предприятий/организаций необходимо вести журналы учета и содержания средств защиты. Средства защиты, выданные в индивидуальное пользование, также должны быть зарегистрированы в журнале.

В связи с тем, что диэлектрические средства защиты предназначены для работы с напряжением до 1000 вольт и выше, необходимо постоянно следить за их состоянием. Мало просто купить перчатки диэлектрические или другие изделия данного типа, необходимо регулярно осматривать их на наличие трещин, проколов или разрывов. Независимо от того были перчатки в эксплуатации или хранились на складе, каждые 6 месяцев их проверяют на диэлектрические свойства. Диэлектрический ковер необходимо очищать от загрязнений и внимательно осматривать его внешний вид. В случае обнаружения дефектов, нарушающих целостность изделия, необходимо сразу же заменить средство защиты на новое.

Средства защиты необходимо хранить в закрытых помещениях. Средства защиты, изолирующие устройства и приспособления для работ под напряжением следует содержать в сухом, проветриваемом помещении.

Средства защиты из резины и полимерных материалов, находящиеся в эксплуатации, следует хранить в шкафах, стеллажах, полках отдельно от инструмента и других средств защиты. Они должны быть защищены от воздействия кислот, щелочей, масел, бензина и других разрушающих веществ, а также от прямого действия солнечных лучей и теплового воздействия нагревательных приборов.

Основными причинами поражения электрическим током при техническом обслуживании и ремонте медицинской техники являются: случайные прикосновения без защитных средств или опасное приближение к токоведущим частям

медицинских изделий, находящихся под напряжением; прикосновение к нетоковедущим металлическим частям электрооборудования, оказавшимся под напряжением вследствие повреждения изоляции или защитных устройств; нарушение правил технической эксплуатации электроустановок и правил техники безопасности.

Безопасность эксплуатации медицинского оборудования регламентируется общими стандартами, предусматривающими требования к помещениям и оборудованию, а также к выполнению методики исследования, соблюдение которой обеспечивает безопасность персонала от воздействия электрического тока, пожарную безопасность и защиту от чрезмерных температур. Общий стандарт содержит требования, которые применимы к медицинским электрическим изделиям, кроме этого, большинство медицинских приборов должны иметь частные стандарты (ГОСТ 12.2.025-76), которые отражают дополнительные требования к конкретному прибору. Если такой частный стандарт разработан, то общий стандарт не рекомендуется применять отдельно. Каждое изделие медицинской техники должно быть сертифицировано как соответствующее стандарту только в том случае, если имеется частный стандарт или официальный документ, основанный на общем стандарте, в котором какие пункты применимы к данному конкретному прибору.

Источником опасности в электрофизиологических исследованиях при питании приборов от осветительной сети является возможность поражения электрическим током из-за разности потенциалов между точкой заземления и проводниками прибора. В этих случаях необходимо обеспечивать не только высокое эффективное сопротивление изоляции, но и малую емкость между сетью переменного тока и допустимыми частями прибора.

Качество основной, дополнительной и двойной изоляции определяется путем специальных испытаний, предусматривающих воздействие испытательного напряжения и измерения сопротивления изоляции. При этом в общем стандарте оговаривается методика проведения испытаний, величины испытательных токов и напряжений, допустимые параметры изделий. Следует учитывать, что для частот свыше 1 кГц допустимые значения, приведенные в таблице, должны быть умножены на значение частоты в кГц, и при этом значение токов утечки не должно превышать 10 мА.

Доценко А. И. (2005 г.) приводит следующие пороговые значения тока: условно безопасный — 0,1 мА; пороговый ощутимый — 1,1 мА; пороговый неотпускающий — 15 мА; пороговый фибрилляционный — 70 мА; смертельный — 100 мА.

К факторам, влияющим на исход поражения человека электрическим током относят: длительность протекания тока (ожоги тканей тела, нагрев внутренних органов, изменение состава крови, нарушение функций центральной нервной системы, вероятность совпадения времени протекания электрического тока с фазой Т кардиоцикла); путь протекания тока через тело человека;

Величину тока; род и частоту тока (максимум по болевым ощущениям: 22 В переменного тока и 100 В постоянного); индивидуальные свойства человека (психологическая готовность, физическое состояние, возраст и пол).

Последствия воздействия электрического тока можно разделить на местные (рис. 37, 38): (ожоги токовые, дуговые); металлизация кожи; электрические знаки; механические повреждения (разрывы, вывихи); электроофтальмию) и общие (электрические удары 1 степени — судорожное, едва заметное сокращение мышц; 2 степени — судорожное сокращение мышц с едва переносимой болью; 3 степени — судорожное сокращение мышц с потерей сознания при сохранении дыхания и сердечной деятельности; 4, 5 степени — остановка дыхания и нарушение деятельности сердца).



Рис. 37. Рана на пораженном электрическим током участке кожи



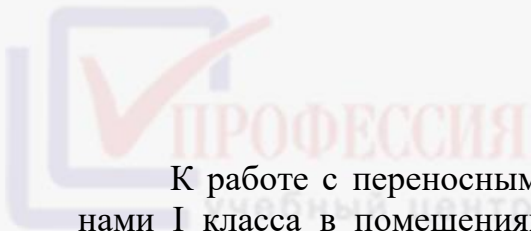
Рис. 38. Поражение кожи электрическим током

Исход поражения электрическим током зависит от длительности прохождения тока через человека, поэтому очень важно быстрее освободить пострадавшего от опасного и вредного действия электрического тока, оказать ему немедленную медицинскую помощь. Необходимо немедленно выключить электроустановку ближайшим выключателем, рубильником или иным отключающим устройством, т.е. по возможности сократить продолжительность воздействия тока на организм человека. При невозможности быстрого отключения электроустановки нужно отделить пострадавшего от токоведущих частей, которых он касается. При этом оказывающий помощь должен принять соответствующие меры безопасности, чтобы самому не оказаться в контакте с токоведущей частью или с телом пострадавшего, а также под шаговым напряжением, что опасно для его жизни. В электроустановках напряжением до 1000 В пострадавшего можно оттянуть от токоведущей части, взявшись за его одежду, если она сухая и отстает от тела, например за полы или воротник пиджака, пальто. При этом запрещается касаться тела пострадавшего, его обуви и сырой одежды, металлических заземленных предметов. Рекомендуется действовать одной рукой, держа вторую руку в кармане или за спиной. Пользуясь сухой доской или палкой, можно откинуть провод от пострадавшего (рис. 39), исключив срыв провода с палки и его падение на незащищенную руку оказывающего помощь. Целесообразно изолировать руки, надев диэлектрические перчатки или обмотать их сухой тканью (например, шарфом).

Персонал, обслуживающий электромедицинскую аппаратуру, должен знать практические приемы освобождения пострадавших от действия электрического тока, способы производства искусственного дыхания и наружного массажа сердца.



Рис. 39. Освобождение человека от источника тока деревянным (неэлектропроводным) предметом



К работе с переносным инструментом и ручными электрическими машинами I класса в помещениях с повышенной опасностью должен допускаться персонал, имеющий 2 группу по электробезопасности.

Перед началом работ с ручными электрическими машинами, переносными инструментами и светильниками следует: определить по паспорту класс машины или инструмента; проверить комплектность и надежность крепления деталей; убедиться внешним осмотром в исправности кабеля, его защитной трубки и штепсельной вилки; проверить четкость работы выключателя; выполнить (при необходимости) тестирование УЗО; проверить работу инструмента на холостом ходу. Не допускается использовать в работе ручные электрические машины, переносные инструменты и светильники, имеющие дефекты или не прошедшие периодической проверки или испытания. У машин I класса необходимо проверить исправность цепи заземления. Работникам, пользующимся электроинструментом и ручными электрическими машинами не разрешается: передавать машины и инструмент, даже на короткое время, другим работникам; разбирать и производить ремонт; держаться за провод; касаться вращающихся частей или удалять стружку/опилки до полной остановки; устанавливать рабочую часть в патрон инструмента и изымать ее из патрона, производить настройку инструмента, не отключая его от сети; работать с приставных лестниц, для работ на высоте должны устраиваться переносные леса и подмости.

При переносе электроинструмента с одного рабочего места на другое или перерыве в работе инструмент должен быть отключен от сети штепсельной вилкой. Переносить инструмент следует, держа его только за рукоятку. При внезапной остановке электроинструмент или ручные электрические машины должны быть отсоединены от сети.

Характерные неисправности электроинструмента следующие: повреждение штепсельного соединения, кабеля или его защитной трубки; повреждение крышки щеткодержателя; нечеткая работа выключателя; искрение щеток на коллекторе, сопровождающееся появлением кругового огня на поверхности; вытекание смазки из редуктора; появление дыма или запаха горячей изоляции; появление повышенного шума, стука или вибрации.

Для поддержания исправного состояния, проведения периодических проверок переносных и передвижных электроприемников распоряжением руководителя потребителя должен быть назначен ответственный работник, имеющий 3 группу по электробезопасности. Работник должен вести журнал регистрации, инвентарного учета, периодической проверки и ремонта переносных передвижных электроприемников. Периодичность проверки переносных и передвижных электроприемников, вспомогательного оборудования к ним — не реже 1 раза в 6 мес. Результаты проверки должны отражаться в журнале регистрации, инвентарного учета, периодической проверки и ремонта переносных передвижных электроприемников. В периодическую проверку входит: внешний осмотр;



проверка работы на холостом ходу в течение не менее 5 минут; измерение сопротивления изоляции; проверка исправности цепи заземления.

Перечень должностей и профессий, требующих присвоения персоналу 1-й группы, определяет руководитель организации. Присвоение производится путем проведения инструктажа, который должен завершаться проверкой знаний в форме устного опроса. Присвоение проводит работник из числа электротехнического персонала данной организации с группой по электробезопасности. Присвоение проводится не реже 1 раза в год. Работнику со средним образованием или не имеющему среднего образования может быть присвоена 2 группа по электробезопасности после обучения по программе не менее 72 часов.

Глава VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ К ИЗУЧЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины. Обучение студентов навыкам обслуживания различных типов лечебной, диагностической аппаратуры и других изделий, используемых в здравоохранении и получение студентами знаний о принципах и особенностях обслуживания и ремонта медицинской техники.

Задачи:

- приобретение знаний о построении основных узлов, блоков, функциональных и электрических схем медицинских аппаратов;
- овладение знаниями о физических процессах, происходящих в основных узлах и блоках медицинских изделий;
- усвоение алгоритмов обслуживания и ремонта медицинской техники;
- формирование навыков обслуживания и ремонта медицинских аппаратов, систем и комплексов;
- усвоение принципов построения медицинских изделий;
- обучение технологии обслуживания основных узлов медицинских изделий;
- приобретение навыков гарантийного и постгарантийного обслуживания медицинских изделий.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать: современные принципы обслуживания и ремонта медицинских аппаратов, систем и комплексов; построение медицинских устройств, классификацию медицинских изделий по назначению и техническим характеристикам; правила, методы монтажа, настройки и регулировки узлов медицинской техники (ОК-1, ОК-5, ОК-6, ОК-10, ОК-12, ПК-1, ПК-2, ПК-9, ПК-16).

Уметь: разрабатывать структурные схемы изделий медицинского назначения; понимать особенности физико-технических процессов, происходящих в узлах и блоках медицинских приборов; выбирать и моделировать оптимальные системы обслуживания, ремонта и монтажа медицинской техники в зависимости от характера и локализации повреждений (ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-14, ПК-22, ПК-27, ПК-28, ГЖ-30).

Владеть: способностью проводить наладку, регулировку и ремонт основных блоков и узлов медицинского оборудования, умением разрабатывать инструкции по обслуживанию, поверке и ремонту медицинской техники; приемами и методами анализа и синтеза медико-технической информации с использованием современных информационно-диагностических систем (ОК-13, ОК-14, ОК-15, ПК-6, ПК-14, ПК-16, ПК-17, ПК-18, ПК-21, ПК-24, ПК-26, ПК-27, ПК-28, ПК-29, ПК-32).

Место данной дисциплины в учебном процессе

Для изучения данной дисциплины необходимо усвоение следующих дисциплин: «Химия», «Физика», «Биофизика», «Математика».

Содержание дисциплины

| Наименование и содержание темы | Кол-во часов | Методы преподавания |
|---|--------------|---------------------|
| Введение в курс «Обслуживание медицинской техники». Цели и задачи дисциплины, ее место в программе подготовки специалистов по биоэлектронной медицинской технике. Основные разделы дисциплины, ее связь с другими дисциплинами учебного плана и место в подготовке инженера по данным специальностям. Общая характеристика учебной нагрузки по дисциплине и литературных источников. Перечень дисциплин и разделов, знание которых необходимо для изучения обслуживания и ремонта медицинской аппаратуры. | 2 | лекция |
| Основные принципы курса «Обслуживание медицинской техники» Медицинская аппаратура, ее показатели и требования, предъявляемые к ее обслуживанию. Классификация медицинской техники. Алгоритмы обслуживания медицинской техники. Вопросы метрологии, унификации и стандартизации медицинской аппаратуры. | 2 | лекция |

| | | |
|--|---|--------|
| <p>Обслуживание лабораторного и стерилизационного оборудования Гематологические анализаторы. Биохимические анализаторы. Анализаторы электролитов. Анализаторы газов крови. Анализаторы глюкозы. Анализаторы мочи. Микроскопы. Глюкометры. Ионмеры. Колориметры. Осмометры. Аквадистилляторы. Автоклавы. Стерилизаторы воздушные.</p> | 4 | лекция |
| <p>Обслуживание медицинской техники для исследования и лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы Аппаратура для диагностики in vivo и in vitro. Электрокардиографы. Фонокардиографы. Магнитокардиографы. Аппараты для ультразвукового исследования. Роль лабораторного оборудования в диагностике сердечно-сосудистых заболеваний.</p> | 4 | лекция |
| <p>Обслуживание медицинской техники для исследования дыхательной систем Спирографы (Диамант С, СП01-М, СП21/01-Р-Д), Спирометры (Спиротест-УСПЦ-01, Спиро-Спектр-1(2)). Велоэргометры (ВЭ-02), Аппараты для измерения параметров дыхания (Метатест-1(2), Реографы (Кредо, Рео-Спектр, Реан-Поли-3). Флюорографы (ФЦ-01, Про-Скан-2000, 12-Ф-9), Рентгенодиагностические комплексы (Сириус-50/5, Медикс-Р, РДК-50/6). Бронхофиброскопы: Б-ВО-3-1 «ЛОМО» (Санкт-Петербург); фирмы: Olympus. Инструменты для эндоскопов. Лабораторное оборудование (аппараты для измерения кислотно-щелочного равновесия (типа ОР-215), микроскопы монокулярные, бинокулярные, люминесцентные).</p> | 4 | лекция |
| <p>Обслуживание медицинской техники для исследования органов пищеварения Гастрофиброскопы, колоноскопы, ректоскопы (операционные, смотровые), лапароскопы. Инструменты для эндоскопов. Видеокамеры эндоскопические. Эндовидеокомплекс «Эндоскам-450С». Реографы. Ультразвуковые диагностические приборы. Значение лабораторного оборудования в гастроэнтерологии.</p> | 4 | лекция |
| <p>Обслуживание медицинской техники для исследования нервной и эндокринной систем организма Электроэнцефалографы (Нейрон-Спектр-1(2,2Р,3,3П,4), Нейро-ВП-4, ЭЭГА-21/26, Мицар-ЭЭГ-03/35-201, Телепат-104, ЕСГ-1100к), Эхоэнцефалографы (Сономед-315/М (314/Р, 325/Е). Рентгеновские аппараты. Томографы. Лабораторное диагностическое оборудование.</p> | 4 | лекция |

| | | |
|--|----|--------|
| Обслуживание медицинской аппаратура для офтальмологии Авторефрактометры, диоптриметры, линзметры, аппарат Рота, офтальмометры, синоптофоры, фороптеры, цветотест ЦТ-1, приборы для определения остроты зрения ПОЗД-1 и ПОЗБ-1, проектор знаков ПЗ-МД. Гониоскопы, офтальмоскопы (зеркальные, бинокулярные, коаксиальные, переносные), монобиноскопы, щелевые лампы. Анализатор проекционный АППЗ-01, периметр ПНР-2, периграф ПЕРИКОМ. Индикатор ИГД-02, тонометры ТГДц-01 ПРА, ТГД-01, эластотонометры, бесконтактные тонометры, макулотестеры, рефлекторы, офтальмоплетизмографы, электроретинографы, аппараты для ультразвукового исследования. | 4 | лекция |
| Обслуживание медицинской техники для исследования в акушерстве и гинекологии Фетальные мониторы. Акушерские мониторы. Ультразвуковые диагностические приборы. Аппараты рентгенографические. Лапароскопы. Уретроскопы. Цистоуретроскопы (смотровые, операционные). Гистероскопы (диагностические и операционные). Минигистероскопы. Кольпоскопы. Видеокамеры для эндоскопов. Тазомеры. Лабораторное оборудование используемое при заболеваниях мочеполовой системы. | 4 | лекция |
| Всего | 32 | |

Содержание лабораторных занятий

| Наименование тем | Кол-во часов | Методы преподавания |
|--|--------------|---------------------|
| Ознакомление с паспортом, руководством по эксплуатации физиотерапевтического аппарата для магнитотерапии «АЛИМП-01». | 4 | |
| Настройка реографа Р4-02. | 4 | |
| Изучение устройства кардиографа ЭК-3Ч-01. | 2 | |
| Изучение особенностей тех. обслуживания лазерного физиотерапевтического аппарата «АФЛ-2». | 6 | |
| Всего: | 16 | |

Задания к контрольным мероприятиям

Аттестация 1

1. Принципы классификации медицинской аппаратуры
2. Классификация медицинских изделий в зависимости от степени защиты их от поражения электрическим током
3. Классификация медицинских изделий в зависимости от способа дополнительной защиты от поражения током питающей сети
4. Классификация медицинских изделий в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации
5. Классификация медицинских изделий по функциональному назначению
6. Классификация медицинских изделий по клиническому применению
7. Классификация диагностической медицинской техники по
8. принципу действия
9. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы
10. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения заболеваний дыхательной системы
11. Обслуживание медицинских изделий для акушерства и гинекологии
12. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения заболеваний органов пищеварительной системы
13. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения опорно-двигательной системы организма
14. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения заболеваний нервной системы
15. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения эндокринной системы организма


Аттестация 2

1. Обслуживание реографов
2. Особенности устройства колориметров
3. Обслуживание аппарата рентгеновского РУМ-20
4. Обслуживание аппаратов для электрокардиографии
5. Особенности обслуживания электрокардиографа многоканального ЭК- 3Ч-01, ЭК 6Ч-01
6. Обслуживание эндоскопов
7. Особенности обслуживания световых микроскопов
8. Обслуживание биохимических анализаторов
9. Особенности обслуживания фотометра КФК-2-УХЛ42

10. Обслуживание аппаратов для исследования гемостаза
11. Обслуживание аппаратов для исследования мочи и спермы
12. Особенности обслуживания экспресс анализатора глюкозы «ЭКСАН-Г»
13. Обслуживание гематологических анализаторов
14. Обслуживание медицинских приборно-компьютерных систем
15. Обслуживание аппаратов для биотермометрии

Итоговый контроль

1. Принципы классификации медицинской аппаратуры
2. Классификация медицинских изделий в зависимости от степени защиты их от поражения электрическим током
3. Классификация медицинских изделий в зависимости от способа дополнительной защиты от поражения током питающей сети
4. Классификация медицинских изделий в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации
5. Классификация медицинских изделий по функциональному назначению
6. Классификация медицинских изделий по клиническому применению
7. Классификация диагностической медицинской техники по принципу действия
8. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы
9. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения заболеваний дыхательной системы
10. Обслуживание медицинских изделий для акушерства и гинекологии
11. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения заболеваний органов пищеварительной системы
12. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения опорно-двигательной системы организма
13. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения заболеваний нервной системы
14. Обслуживание медицинских изделий для исследования и лечения эндокринной системы организма
15. Обслуживание реографов
16. Особенности устройства колориметров
17. Обслуживание аппарата рентгеновского РУМ-20

- 
18. Обслуживание аппаратов для электрокардиографии
 19. Особенности электрокардиографа многоканального ЭК- 3Ч-01, ЭК 6Ч-01
 20. Обслуживание эндоскопов
 21. Особенности обслуживания световых микроскопов
 22. Обслуживание биохимических анализаторов
 23. Особенности обслуживания фотометра КФК-2-УХЛ42
 24. Обслуживание аппаратов для исследования гемостаза
 25. Обслуживание аппаратов для исследования мочи и спермы
 26. Особенности экспресс анализатора глюкозы «ЭКСАН-Г»
 27. Обслуживание гематологических анализаторов
 28. Обслуживание медицинских приборно-компьютерных систем
 29. Обслуживание аппаратов для биотермометрии

Рейтинговая оценка знаний студентов

Рейтинговая система оценки по курсу Обслуживание медицинской техники для студентов 5 курса специальности 200402 «Инженерное дело в медико-биологической практике» на 9 семестр

Максимальное количество баллов за каждую текущую аттестацию

| 1 аттестация | 2 аттестация | Итого |
|--------------|--------------|-------|
| 50 | 50 | 100 |

Виды контрольных мероприятий в баллах

| № | Виды контрольных мероприятий | Баллы | № недели |
|---|---------------------------------|-------|----------|
| 1 | Лабораторные работы | 40 | |
| 2 | Аттестация по лекционному курсу | 10 | |
| | ИТОГО | 50 | |
| 3 | Лабораторные работы | 40 | |
| 4 | Аттестация по лекционному курсу | 10 | |
| | ИТОГО | 50 | |
| | ВСЕГО | 100 | |

Содержание самостоятельной работы студентов

Календарный график самостоятельной работы студентов по дисциплине

| Неделя | Тема для самостоятельного изучения | Количество часов | Самостоятельная работа | | | Форма контроля | Литература (номера источников указаны в библиографии рабочих программ) |
|--------|--|------------------|------------------------|---|---|-----------------------------------|--|
| | | | без преподавателя | с преподавателем | с группой | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1–14 | Лекции Лабораторные работы | 32 16 | 42,3 | 1,9 | 2,8 | | |
| | | | | 1,9 час. Индивидуальные консультации студентов в течение семестра | | | |
| | | | | | 2,8 час. Консультации в группе перед семестровым контролем, зачетом или экзаменом | | |
| 2 | Тема 1. Классификация медицинской диагностической техники | | 2 | | | Вопросы для семестрового контроля | 1 – с.4-20 |
| 3 | Тема 2. Классификация диагностической аппаратуры в зависимости от степени поражения электрическим током | | 4 | | | Вопросы для семестрового контроля | 1 – с.21–40 |
| 4,5 | Тема 3. Иммуноферментное оборудование. | | 6 | | | Вопросы для семестрового контроля | 1 – с.41–70 |
| 6 | Тема 4. Гематологические анализаторы | | 6 | | | Вопросы для семестрового контроля | 1 – с.73–95 |
| 7,8 | Тема 5 Биохимические анализаторы | | 6 | | | Вопросы для семестрового контроля | 1 – с.100–130 |

Календарный график самостоятельной работы студентов по дисциплине
(продолжение)

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----------|---|---|------|---|---|-----------------------------------|---------------|
| 9,10 | Тема 6. Оборудование для полимеразной цепной реакции. | | 6 | | | Вопросы для семестрового контроля | 1 – с.135–160 |
| 11,1 2 | Тема 6. Классификация диагностической аппаратуры в зависимости от способа дополнительной защиты от поражения током питающей сети | | 6 | | | Вопросы для семестрового контроля | 1 – с.165–180 |
| 13,1 4 | 13,14 Тема 7. Аппараты для ультразвукового исследования | | 6,3 | | | Вопросы для семестрового контроля | 1 – с.190–230 |
| Всего: | | | 42,3 | | | | |

Литература

1. Ильясов Л. В. Измерительные преобразователи и электроды: Учебное пособие для вузов. – М.: Высшая школа. – 2007. – 342 с.
2. Лазерные и светодиодные медицинские приборы и системы: учебное пособие / В. Н. Баранов, О. Н. Кузяков, М. С. Бочков и др. – Тюмень: ТюмГНГУ, 2012. – 176 с.
3. Малиновский А. В. Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники. – Изд. второе, перераб. и доп. – СПб.: Медтехиздат, 2007. – Часть 1. – 288 с.
4. Малиновский А. В. Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники. – Изд. второе, перераб. и доп. – СПб.: Медтехиздат, 2007. – Часть 2. – 272 с.
5. Меньшиков В. В. Клинико-лабораторные аналитические технологии и оборудование: Учебное пособие для студентов. – М.: «Академия». – 2007. – 240 с.
6. Хофер М. Компьютерная томография. Базовое руководство. Пер. с англ. – 2-е изд. – М.: Мед.литература. – 2008. – 224 с.

К мультимедийным и техническим средствам обучения относятся: пакет Office для оформления самостоятельных работ, выступлений с докладами на лекциях, презентаций для выступлений на конференциях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники представляет собой комплекс взаимосвязанных организационно-технических положений и мероприятий, необходимых для поддержания и восстановления качества медицинских изделий при эксплуатации.

Основы надежности изделий медицинского назначения должны закладываться и контролироваться на всех стадиях проектирования, испытаний, изготовления, использования, технического обслуживания и ремонта.

Требования системы технического обслуживания и ремонта с учетом специфики изделия должны регламентироваться в конструкторских, ремонтных и эксплуатационных документах. Технический персонал службы эксплуатации учреждений здравоохранения и эксплуатационный медицинский персонал должны знать и соблюдать правила эксплуатации изделий и, как правило, должны привлекаться для проведения технического обслуживания и в отдельных случаях ремонта совместно со специалистами сервисных служб.

Необходимо заметить, что новое оборудование при неправильной эксплуатации часто может неэффективно функционировать, ломаться и простаивать. Простой вызывают дополнительные потери ресурсов, увеличивающие себестоимость продукции, что недопустимо в современных условиях функционирования учреждений здравоохранения. Учитывая усложнение и увеличение стоимости оборудования, нехватки различных видов ресурсов, рациональное техническое обслуживание и ремонт оборудования играют все большую роль в деятельности лечебно-профилактических учреждений, оказывая существенное влияние на конкурентоспособность предприятия в целом.

Поэтому, подготовка бакалавров и специалистов с использованием современных знаний в области обслуживания и ремонта медицинской техники позволят наиболее полно задействовать имеющийся потенциал преподавательского состава, стимулировать студентов к изобретательской и инновационной деятельности, постоянному совершенствованию компетенций, повышению их знаний, умений и навыков в данной сфере деятельности. Именно грамотное создание системы обучения в вузах технического профиля является действенным способом решения ранее выделенных насущных проблем в области технического обслуживания и ремонта изделий медицинского назначения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аронов А. М., Пичугин В. Ф., Твердохлебов С. И. Разработки и внедрение новых медицинских изделий. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2010. – 238 с.
2. Аушева В. А., Юлдашев З. М. Технология и автоматизированный комплекс для оценки концентрации биосубстратов. В журн. Информационно-управляющие системы. – 2008. – № 1. – С. 51–53.
3. ГОСТ 2.105—95. Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам. — Введ. 1996—07—01. — М.: Изд-во стандартов. — 30 с.
4. ГОСТ 2.111—68. Единая система конструкторской документации. Нормоконтроль. — Введ. 1971—07—01. — М.: Изд-во стандартов. — 9 с.
5. ГОСТ 2.114—95. Единая система конструкторской документации. Технические условия. — Введ. 1996—07—01. — М.: Изд-во стандартов, 1996. – 16 с.
6. ГОСТ 2.418-77. Единая система конструкторской документации. Правила выполнения конструкторской документации упаковки. — Введ. 1978-07-01. — М.: Изд-во стандартов, 1998. – 8 с.
7. ГОСТ 2.501-88. Единая система конструкторской документации. Правила учета и хранения. – Введ. 1989-01-01. – М.: Изд-во стандартов, 2003. – 19 с.
8. ГОСТ 27.002—89. Надёжность в технике. Основные понятия. Термины и определения. — Введ. 1990—07—01. — М.: Изд-во стандартов, 2002. – 24 с.
9. ГОСТ 27.410—87. Надёжность в технике. Методы контроля показателей надёжности и планы контрольных испытаний на надёжность. — Введ. 1989-01-01. – М.: Изд-во стандартов, 2002. – 78 с.
10. ГОСТ 8.417—2002. Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин. — Введ. 2003—09—01. — М.: Изд-во стандартов — 32 с.
11. ГОСТ Р 15.013—94. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия. — Введ. 1995—01—01. — М.: Изд-во стандартов, 2003. — 27 с.
12. ГОСТ 18322-78 (СТ СЭВ 5151-85) с изменениями 1991 г. Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения.
13. ГОСТ 20831-75 Система технического обслуживания и ремонта техники. Порядок проведения работ по оценке качества.
14. ГОСТ 30479-97 Обеспечение износостойкости изделий. Методы установления предельного износа, обеспечивающего требуемый уровень безопасности. Общие требования.

15. ГОСТ Р 50267.0—92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. — Введ. 1993—07—01. — М.: Изд-во стандартов, 1993. — 268 с.

16. ГОСТ Р 50326-92 Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике.

17. ГОСТ Р 50444—92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. — Введ. 1994—01—01. — М.: Изд-во стандартов, 1994. — 43 с.

18. ГОСТ Р 50571.3-94 (МЭК 364-4-41-92) Требования по обеспечению безопасности. Защита от поражения электрическим током.

19. ГОСТ Р 50571.10-96 (МЭК 364-5-54-80) Электроустановки зданий. 4.5 Выбор и монтаж электрооборудования. Гл. 54. Заземляющие устройства и защитные проводники.

20. ГОСТ Р 51609—2000. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования. — Введ. 2001—0—01. — М.: Изд-во стандартов, 2001. — 15 с.

21. ГОСТ РД 50707—91. Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надёжности. Правила и методы контроля показателей надёжности. — Введ. 1993—01—01. — М.: Изд-во стандартов, 1992. — 18 с.

22. Ильясов Л. В. Измерительные преобразователи и электроды: Учебное пособие для вузов. — М.: Высшая школа. — 2007. — 342 с.

23. Лазерные и светодиодные медицинские приборы и системы: учебное пособие / В. Н. Баранов, О. Н. Кузяков, М. С. Бочков и др. — Тюмень: ТюмГНГУ, 2012. — 176 с.

24. Малиновский А. В. Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники. Издание второе, переработанное и дополненное. — СПб.: Медтехиздат, 2007. — Часть 1. — 288 с.

25. Малиновский А. В. Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники. — Изд. второе, перераб. и доп. — СПб.: Медтехиздат, 2007. — Часть 2. — 272 с.

26. Меньшиков В. В. Клинико-лабораторные аналитические технологии и оборудование: Учебное пособие для студентов. — М.: Академия. — 2007. — 240 с.

27. ОСТ 42-21-16-86 Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности.

28. Попечителей Е. П., Юлдашев З. М., Болсунов К. Н. Биотехнические измерительно-вычислительные системы при решении практических задач. В кн. Наука, образование и общество в XX I веке. СПбГЭТУ. 2006. — С. 58–66.

29. Попечителей Е. П. Новый стандарт подготовки технических специалистов в области обеспечения «Биологического фактора». Известия Южного

федерального университета. Технические науки. Тематический выпуск «Медицинские информационные системы. – Таганрог. – 2008. – № 6. – С. 86–89.

30. Постановление Минтруда РФ от 12.10.94 г. № 65 (с учетом изменений от 09.04.96 г. № 18) «Об утверждении положения «О порядке обучения и проверки знаний по охране труда руководителей и специалистов предприятия, учреждений и организаций».

31. Постановление Правительства РФ от 11.03.99 № 279 «Об утверждении положения о расследовании и учете несчастных случаев на производстве».

32. Постановление Правительства РФ от 9.09.99 № 1035 «О государственном надзоре и контроле за соблюдением законодательства Российской Федерации о труде и охране труда».

33. Постановление Правительства РФ от 25.02.2000 № 163 «Об утверждении перечня тяжелых работ и работ с вредными условиями труда, при выполнении которых запрещается применение труда лиц моложе 18 лет».

34. ПОТ РО 14000-005-98 Положение. Работы с повышенной опасностью. Организация проведения. Утв. Департаментом экономики машиностроения Минэкономики РФ 19.02.99 г.

35. РД 50-717-92 (МЭК 930-88) МУ. Руководство по безопасной эксплуатации электромедицинских изделий для администраций обслуживающего и медицинского персонала лечебных учреждений.

36. РТМ 42-2-4-84 Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии.

37. СанПиН 2.1.3 1375-03 Гигиенические требования к устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров ГипроНИИЗдрав. Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СниП 2. 08. 02-89) Разд. 1–5.

38. СанПиН 2956а-83 Санитарные правила устройства, оборудования, эксплуатации амбулаторно-поликлинических учреждений стоматологического профиля, охраны труда и личной гигиены персонала.

39. СанПиН 5804-91 Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров.

40. Техническое обслуживание и ремонт лабораторных приборов, больничного оборудования и систем для диагностической визуализации. – М.: изд. «Медицина», 1995 г.

41. Техническое обслуживание медицинской техники. Методические рекомендации (утв. Минздравом РФ и Минпромнауки РФ 26.10.2003 г.).

42. Юлдашев З. М., Юрковский Г. А. Электроника и микропроцессорная техника. – СПб.: Изд-во СПбГЭТУ. 2005. – 48 с.

43. Юлдашев З. М., Мухаметшина В. А. Автоматизированная система для анализа ионного состава биосубстратов. Журн. Информационно-управляющие системы. – № 1, 2006. – С. 33–39.

УКАЗАТЕЛЬ СОКРАЩЕНИЙ

- ГОСТ – государственный стандарт.
ЗИП – запасные части, инструменты, принадлежности.
ИМТ – изделие медицинской техники.
КТО – комплексное техническое обслуживание.
КТС – контроль технического состояния.
ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение.
МИ – медицинское изделие.
МТТ – медико-технические требования.
НД – нормативная документация.
НС – неблагоприятное событие.
ПЭЭП – правила эксплуатации электроустановок потребителей.
ПТБ – правила техники безопасности.
РИМТ – ремонт изделия медицинской техники.
РТМ – руководящие технические материалы.
РТО – рекламное-техническое описание.
СИМН – средство измерения медицинского назначения.
СР – средний ремонт.
ТО – техническое обслуживание.
УЗ – учреждение здравоохранения.

Приложение 1

Примерный перечень работ по периодическому техническому обслуживанию медицинской техники

| Контроль технического состояния | | | Периодическое техническое обслуживание |
|---|----------------------|---------------|---|
| Перечень работ | Перед использованием | Периодический | |
| <p>1. Внешний осмотр рабочего места и изделия:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации | + | + | <p>1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;</p> <p>2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов;</p> <p>3. Затяжка ослабленных крепежных элементов;</p> <p>4. Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др.;</p> <p>5. Замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин, фильтры и т.п.);</p> <p>6. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией;</p> <p>7. Настройка и регулировка изделия.</p> |
| <p>2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей; - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок; - контроль состояния устройств индикации и сигнализации; - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу; - контроль соблюдения графиков поверки средств измерений медицинского назначения | + | + | |
| <ul style="list-style-type: none"> - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок; - контроль состояния устройств индикации и сигнализации; - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу; - контроль соблюдения графиков поверки средств измерений медицинского назначения | - | + | |
| <ul style="list-style-type: none"> - контроль состояния устройств индикации и сигнализации; - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу; - контроль соблюдения графиков поверки средств измерений медицинского назначения | + | + | |
| <ul style="list-style-type: none"> - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу; - контроль соблюдения графиков поверки средств измерений медицинского назначения | - | + | |
| <ul style="list-style-type: none"> - контроль соблюдения графиков поверки средств измерений медицинского назначения | - | + | |
| <p>3. Проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия</p> | + | + | |

Примерный перечень работ по периодическому техническому обслуживанию медицинской техники

(продолжение)

| | | | |
|---|---|---|--|
| 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 | - | + | |
| | - | + | |
| | - | + | |

Приложение 2

Зарегистрировано в Минюсте России 9 июля 2012 г. N 24852

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ
от 6 июня 2012 г. N 4н
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и Указом Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. N 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» («Российская газета», 2012, N 114) приказываю:

Утвердить:

номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам согласно приложению N 1;

номенклатурную классификацию медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения согласно приложению N 2.

Министр
В. И.СКВОРЦОВА

Приложение 1 к Приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 6 июня 2012 г. N 4н

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

Номенклатурная классификация медицинских изделий (далее — классификация) по видам содержит числовое обозначение (номер) вида медицинского изделия, наименование вида медицинского изделия, а также девятизначные цифровые коды (AAA BB ВВ ГГ), используемые для определения видов медицинских изделий.

При классификации на первой позиции располагается числовое обозначение (шестизначный номер) вида медицинского изделия (N), на второй позиции — наименование вида медицинского изделия (Вид), на третьей позиции — трехзначные цифровые коды (AAA 00 00 00) по классификационному признаку

«Назначение медицинских изделий» (Таблица 1), на четвертой позиции — двузначные цифровые коды (000 ББ 00 00) по классификационному признаку «Требования стерилизации медицинских изделий» (Таблица 2), на пятой позиции — двузначные цифровые коды (000 00 ВВ 00) по классификационному признаку «Технологии применения медицинских изделий» (Таблица 3), на шестой позиции — двузначные цифровые коды (000 00 00 ГГ) по классификационному признаку «Области применения медицинских изделий» (Таблица 4).

Алгоритм кодирования, применяемый для классификации медицинских изделий по видам, представлен на схеме:

N — Номер вида медицинского изделия

Вид — Наименование вида медицинского изделия

AAA — Назначение медицинских изделий

BB — Требования стерилизации медицинских изделий

VV — Технологии применения медицинских изделий

GG — Области применения медицинских изделий

Таблица 1

Назначение медицинских изделий
по классификационному признаку (AAA)

| N п/п | Назначение медицинских изделий | Кодовое обозначение |
|----------|--|------------------------|
| 1 | профилактика заболеваний | 100 |
| 2 | диагностика заболеваний, состояний и клинических ситуаций | 200 |
| 3 | кардиография | 201 |
| 4 | энцефалография | 202 |
| 5 | рентгеноскопия, рентгенография | 203 |
| 6 | ангиография | 204 |
| 7 | компьютерная томография | 205 |
| 8 | магнито-резонансная томография | 206 |
| 9 | позитронно-эмиссионная компьютерная томография | 207 |
| 10 | ультразвуковая диагностика | 208 |
| 11 | диагностика in-vitro | 209 |
| 12 | гистологическая и цитологическая диагностика | 210 |
| 13 | генетическая диагностика | 211 |
| 14 | эндоскопия | 212 |
| 15 | исследования газов крови, параметров внешнего дыхания, состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и газообмена | 213 |
| 16 | измерения медицинских характеристик и величин | 214 |

| | | |
|----|--|-----|
| 17 | самотестирование | 215 |
| 18 | мониторинг состояния организма человека | 216 |
| 19 | патологоанатомические исследования | 217 |
| 20 | судебно-медицинская экспертиза | 218 |
| 21 | лечение и медицинская реабилитация заболеваний | 300 |
| 22 | терапия | 301 |
| 23 | физиотерапия | 302 |
| 24 | радиотерапия | 303 |
| 25 | анестезия и реанимация | 400 |
| 26 | хирургия | 500 |
| 27 | абдоминальная хирургия | 501 |
| 28 | торакальная хирургия | 502 |
| 29 | нейрохирургия | 503 |
| 30 | сердечно-сосудистая хирургия | 504 |
| 31 | трансплантация органов и тканей | 505 |
| 32 | комбустиология | 506 |
| 33 | челюстно-лицевая хирургия | 507 |
| 34 | стоматологическая хирургия | 508 |
| 35 | пластическая хирургия | 509 |
| 36 | восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма | 600 |
| 37 | компенсация физического недостатка или инвалидности | 700 |
| 38 | предотвращение, прерывание беременности, контроль зачатия | 800 |
| 39 | внутрибольничное оборудование, включающее медицинские изделия, не предназначенные для применения непосредственно в диагностических, лечебных целях или для медицинских исследований, а также не оказывающие прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса | 900 |

Таблица 2

Требования стерилизации медицинских изделий
по классификационному признаку (ББ)

| № п/п | Наименование | Кодовое обозначение |
|-------|---|---------------------|
| 1 | нестерильные медицинские изделия одноразового использования | 01 |
| 2 | стерильные медицинские изделия одноразового использования | 02 |
| 3 | стерилизуемые медицинские изделия многократного применения, стерильность которых обеспечивается как при первом применении, так и при каждом последующем применении с помощью соответствующих методов стерилизации | 03 |
| 4 | нестерильные медицинские изделия многократного применения | 04 |
| 5 | оборудование для стерилизации медицинских изделий | 05 |


Таблица 3

Технологии применения медицинских изделий
по классификационному признаку (ВВ)

| № п/п | Наименование | Кодовое обозначение |
|-------|--|---------------------|
| 1 | неактивные медицинские изделия, функционирование которых не требует источника энергии, за исключением энергии, генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией) | 01 |
| 2 | активные медицинские изделия, для функционирования которых необходимо использование источника энергии, отличной от генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией) | 02 |
| 3 | неактивные имплантируемые медицинские изделия | 03 |
| 4 | активные имплантируемые медицинские изделия | 04 |
| 5 | биомедицинские изделия, включающие такие материалы, как продукты клеточных технологий и тканевой инженерии, биоимплантаты, самодеградирующие биополимеры, тканевые клеи и шовные материалы | 05 |
| 6 | хирургические инструменты, предназначенные для хирургического вмешательства (резания, сверления, пиления, царапания, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания, прокалывания) | 06 |
| 7 | протезно-ортопедические изделия | 07 |
| 8 | технические средства реабилитации инвалидов | 08 |

Области медицинского применения медицинских изделий по классификационному признаку (ГТ)

| № п/п | Области медицинского применения | Кодовое обозначение |
|-------|--|---------------------|
| 1 | акушерство и гинекология | 01 |
| 2 | аллергология и иммунология | 02 |
| 3 | ангиология | 03 |
| 4 | бальнеология и водолечение | 04 |
| 5 | гастроэнтерология | 05 |
| 6 | гематология | 06 |
| 7 | генетика | 07 |
| 8 | гипургия | 08 |
| 9 | дерматовенерология | 09 |
| 10 | десмургия | 10 |
| 11 | диабетология | 11 |
| 12 | инфекционные болезни | 12 |
| 13 | кардиология | 13 |
| 14 | колопроктология | 14 |
| 15 | лечебная физкультура и спортивная медицина | 15 |
| 16 | наркология | 16 |
| 17 | неврология | 17 |
| 18 | неонатология | 18 |
| 19 | нефрология | 19 |
| 20 | онкология | 20 |
| 21 | оториноларингология | 21 |
| 22 | офтальмология (в том числе оптика) | 22 |
| 23 | педиатрия | 23 |
| 24 | психиатрия | 24 |
| 25 | пульмонология | 25 |
| 26 | ревматология | 27 |
| 27 | стоматология | 28 |
| 28 | сурдология | 29 |
| 29 | травматология и ортопедия | 30 |
| 30 | трансфузиология | 31 |
| 31 | урология | 31 |
| 32 | широкого применения | 32 |



НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО КЛАССАМ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

(Приложение 2 к Приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н)

1. При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (далее — классификация медицинских изделий) медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

I. Классификация медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

2. При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 — медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2а — медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2б — медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 — медицинские изделия с высокой степенью риска.

3. При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

- длительность применения медицинских изделий;
- инвазивность медицинских изделий;
- наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- применение источников энергии.

4. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если не применяется ни одно из положений, изложенных далее, за исключением положений, изложенных в пункте 4.4.1.

Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью последующей инфузии, переливания или введения в тело, относятся к классу 2а.

Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, относятся к классу 2б. Однако в тех случаях, когда лечебное воздействие заключается в фильтрации, центрифугировании, газообмене или теплообмене для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, медицинские изделия относятся к классу 2а.

Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

относятся к классу 1, если они используются как механические барьеры или для компрессии;

относятся к классу 2б, если они используются для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

относятся к классу 2а, если они используются во всех иных случаях (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран).

Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле человека и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию:

относятся к классу 1, если эти медицинские изделия кратковременного применения (непрерывного применения в течение не более 60 мин.);

относятся к классу 2а, если эти медицинские изделия временного применения (непрерывного применения в течение не более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, они относятся к классу 1;

относятся к классу 2б, если эти медицинские изделия длительного применения (непрерывного применения в течение более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, они относятся к классу 2а;

все инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле и которые предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса, относятся к классу 2а.

Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения относятся к классу 2а, однако если они:

предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

являются многоразовыми хирургическими инструментами, то относятся к классу 1;

предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 2б;

предназначены для введения лекарственных препаратов через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то относятся к классу 2б.

Хирургические инвазивные медицинские изделия временного применения относятся к классу 2а, однако если они:

предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной части, то относятся к классу 3;

претерпевают в теле химические изменения или вводят лекарственные препараты, то относятся к классу 2б (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

Имплантируемые медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия длительного применения относят к классу 2б, однако если они:

предназначены для имплантации в зубы, то относятся к классу 2а;

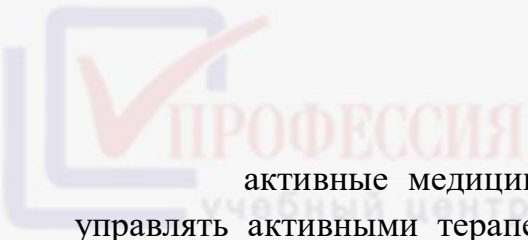
непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 3;

претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные препараты, то относятся к классу 3 (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

Активные терапевтические медицинские изделия:

активные медицинские изделия, которые предназначены для передачи энергии или энергообмена, относятся к классу 2а. Однако если передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей медицинских изделий с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе активных медицинских изделий, предназначенных для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии), то они относятся к классу 2б;



активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

Активные диагностические медицинские изделия относятся к классу 2а, если они предназначены для:

передачи энергии, поглощаемой телом человека, однако если функцией медицинского изделия является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то они относятся к классу 1;

распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента;

обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, однако если они предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента (например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы), то они относятся к классу 2б;

управления активными диагностическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

Активные медицинские изделия, предназначенные для введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, относятся к классу 2а. Однако если метод введения (выведения) представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, то они относятся к классу 2б.

Другие активные медицинские изделия относятся к классу 1.

Медицинские изделия, в составные части которых входит вещество, представляющее собой лекарственный препарат или иное биологически активное средство и воздействующее на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относятся к классу 3.

Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако если они являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями длительного применения, то их относят к классу 3.

Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий, относятся к классу 2а, однако если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то они относятся к классу 2б.

Неактивные медицинские изделия, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относятся к классу 2а.

Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относятся к классу

3, однако если они предназначены для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей, то они относятся к классу 1.

Контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относятся к классу 2б.

5. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

6. Если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

7. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливается тот же класс, что и для самого медицинского изделия.

II. Классификация медицинских изделий для диагностики in vitro

8. При классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – медицинские изделия) каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 – медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

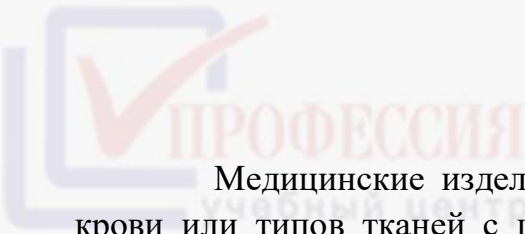
класс 2а – медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

класс 2б – медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

класс 3 – медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

9. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

Медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах с целью оценки возможности их переливания или трансплантации, медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни человека, с высоким риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза, относятся к классу 3.



Медицинские изделия, которые используются для определения групп крови или типов тканей с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, относятся к классу 2б, за исключением АВО системы, резус системы (С, с, D, E, e), Kell системы, Kidd системы и Duffy системы, относятся к классу 3.

Медицинские изделия относятся к классу 2б, если они предназначены для следующих целей:

- для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;

- для выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза;

- для выявления присутствия инфекционных агентов, когда есть существенный риск того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода;

- при скрининге беременных женщин с целью определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

- при определении статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента;

- при скрининге для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики (например, диагностике онкологических заболеваний);

- при генетическом тестировании, когда результат теста ведет к серьезному вмешательству в жизнь человека;

- для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно опасную ситуацию для пациента;

- в лечении пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью;

- в скрининге врожденных болезней плода.

Медицинские изделия, предназначенные для исследований проб и самоконтроля, относятся к классу 2б, исключая те медицинские изделия, результат анализа которых не носит критический медицинский статус или предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами, относятся к классу 2а.

Медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов), относятся к классу 1.

Медицинские изделия, не охваченные положениями пунктов 9.1 – 9.5, относятся к классу 2а, в том числе:

медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость анализатора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать анализатор отдельно, однако это не влияет на его отнесение к классу 2а;

медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований;

медицинские изделия, применяемые для мониторинга и лечения онкологических заболеваний.

10. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

11. Калибровочные и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями относятся к тому же классу, что и медицинские изделия, для контроля которых они предназначены.

12. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия.