



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для организаций и специалистов,
осуществляющих техническое
обслуживание медицинских
изделий



IMEDA
International Medical Device Manufacturers Association

Октябрь 2015

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	2
ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	3
1. Рекомендации к квалификации персонала	4
2. Рекомендации к оборудованию СТО	4
3. Рекомендации к документации СТО	5
4. Рекомендации к качеству обслуживания	6
5. Рекомендации к использованию оригинальных запасных частей (в случае ремонта)	6
6. Рекомендации к безопасности персональных данных	6
Дополнительные рекомендации	6
СОБЛЮДЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПРИ ЗАКУПКАХ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	7
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	8

ПРЕДИСЛОВИЕ

При подготовке настоящих рекомендаций использованы термины и определения законодательства РФ.

- 1) Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- 2) Федеральный закон №44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
- 3) Федеральный закон № 323-ФЗ от 01.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- 4) Федеральный закон №152-ФЗ от 27.07.2006г. «О персональных данных», (ред. от 21.07.2014) "Об обеспечении единства измерений"
- 5) Федеральный закон Федеральный закон № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. «О единстве средства измерений»,
- 6) Постановление Правительства РФ №469 от 03.06.2013 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники)»,
- 7) Письмо Министерства Здравоохранения РФ от 27.10.2003 №293–22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» (вместе с "Методическими рекомендациями.", утв. Минздравом РФ 24.09.2003, Минпромнауки РФ 10.10.2003)
- 8) ГОСТ Р 50444–92 (С изменениями 1995г) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- 9) ГОСТ Р 50267.0–92 «Изделия медицинские электрические Ч.1. Общие требования безопасности»;
- 10) ГОСТ 18322–78 "Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения" (см. пункт 1 Приложения №1).
- 11) ГОСТ Р ИСО 13485–2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 12) SOCIR: Практическое руководство по организации ТО – Апрель, 2013
- 13) Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 N 278 (ред. от 06.03.2015) "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)"

Целью настоящих рекомендаций является описание процесса качественного и высококвалифицированного технического обслуживания медицинских изделий, относящихся к категории "медицинская техника" и представляющих собой "инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, 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 реабили-

тации 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 метаболического воздействия на организм человека" (согласно определения понятия "медицинская техника", предусмотренного Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденным Постановлением Правительства РФ №469 от 03.06.2013 г.) (далее – «МИ»), рекомендованного ассоциацией IMEDA в целях обеспечения их максимально безопасной эксплуатации, а также повышения качества технического обслуживания МИ, увеличения периода работоспособности МИ. Ответственность за безопасную эксплуатацию медицинского изделия в соответствии с технической документацией производителя, несет его пользователь. Поставляемые заказчиком современные медицинские изделия при высоком качестве отличаются все возрастающей сложностью и потому требуют обязательного проведения периодического и текущего технического обслуживания, являющегося основой их безопасной, эффективной и длительной эксплуатации.

В процессе разработки новой продукции производители медицинских изделий учитывают тенденции расширения перечня требований к обеспечению безопасности пациентов и персонала, а также сферу правового регулирования (например, в части экологической и информационной безопасности). Наряду с качеством, первостепенное значение для них приобретает обеспечение максимально безопасной и эффективной эксплуатации выпускаемых изделий, обязательным условием которой является техническое обслуживание.

Настоящие Рекомендации составлены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, национальными стандартами и распространяются на изделия зарубежного и отечественного производства. Для создания настоящих рекомендаций использовались указанные выше нормативные документы. Также были использованы рекомендации пользователям медицинских изделий, подготовленные одной из ведущих международных ассоциаций компаний, осуществляющих деятельность в сфере медицинских технологий – SOCIR – Европейский координационный комитет производителей радиологического оборудования, электрической медицинской техники и информационных медицинских систем.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

В соответствии с п. 17 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники подлежит обязательному лицензированию, таким образом, соответствующая деятельность Служб по Техническому Обслуживанию (далее – «СТО») медицинских изделий является лицензируемой. Если в процессе ТО требуются источники ионизирующего излучения, то СТО в дополнение к лицензии на техническое обслуживание МИ должна иметь лицензию на осуществление соответствующего вида деятельности. Требования, установленные законодательством о лицензировании, являются обязательными¹.

В связи с тем, что технический регламент, устанавливающий требования к техническому обслуживанию медицинских изделий не принят, СТО должны руководствоваться нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, в части, соответ-

¹ Нарушение установленных правил обращения, в том числе эксплуатации медицинского изделия, может повлечь за собой привлечение эксплуатирующей организации к административной ответственности (ст. 6.28 КоАП РФ), а СТО – к ответственности вплоть до уголовной.

ствующей целям защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества; охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений; предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей.

Законодательство РФ¹ позволяет при осуществлении закупок услуг в рамках Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" включить в техническое задание условие о том, что производство объекта закупки (оказание услуг по техническому обслуживанию) должно осуществляться согласно процессам и методам, установленным для конкретного вида товара, работы, услуги техническими регламентами, эксплуатационной документацией производителя к медицинским изделиям, стандартами и техническими условиями. Такое требование позволяет заказчику обезопасить себя от получения некачественной продукции, обеспечивает конкурентоспособность и, следовательно, соответствие закупки целям, предусмотренным ч. 1 ст. 1 Закона N 44-ФЗ.

В данные рекомендации были включены требования ГОСТов, соблюдение которых обеспечивает надлежащую защиту здоровья пациентов, а также разработанные Министерством здравоохранения Российской Федерации Методические рекомендации Техническое обслуживание медицинской техники.

Обязательные требования законодательства РФ также учтены при подготовке настоящих рекомендаций. Практика показывает, что требования законодательства в отношении технического обслуживания не всегда являются достаточными для обеспечения высокого качества обслуживания, в том числе, ввиду сложности и значительного количества видов и специфических характеристик медицинских изделий. Настоящие рекомендации предназначены для СТО и эксплуатирующих организаций, заинтересованных в осуществлении высококачественного обслуживания медицинских изделий.

В соответствии с указанными выше положениями, СТО должны соответствовать следующим требованиям:

1. Рекомендации к квалификации персонала

Требования, установленные законодательством РФ:

СТО должна иметь квалифицированных специалистов по каждому типу обслуживаемого медицинского оборудования².

Дополнительные рекомендации:

- Наличие документа государственного образца об образовании или документа о прохождении обучения непосредственно у производителя медицинского изделия повышении квалификации по техническому обслуживанию по конкретному типу медицинского оборудования;
- Желательно прохождению специалистом обучения на предприятии-производителе соответствующих типов медицинского оборудования;

2. Рекомендации к оборудованию СТО

Требования, установленные законодательством РФ:

Оборудование СТО должно обеспечивать выполнение всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию в соответствии с эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия³;

1 Статья 33, пункт 1, подпункт 2 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

2 Пунктом 4.1.3. и 4.1.4 Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники».

3 Пункт 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 01.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Оборудование СТО должно включать средства измерения, предусмотренные нормативной, технической документацией производителя медицинского изделия¹;

Оборудование должно принадлежать СТО на праве собственности или на ином законном основании²;

Наличие отметки о проведении аттестации испытательного оборудования, поверки, калибровки³.

Дополнительные рекомендации:

Допускается использование недостающего оборудования на условиях аренды, но не более 20%.

СТО должно иметь в наличии необходимое оборудование, а также:

- Документы, подтверждающие аттестацию/поверку/калибровку испытательного оборудования.
- Учетные документы на каждую единицу испытательного оборудования и средства измерения.

Примечание. Уточняйте у производителя или у поставщика перечень оборудования, необходимого для технического обслуживания соответствующего медицинского изделия.

3. Рекомендации к документации СТО

Требования, установленные законодательством РФ:

У СТО должна быть в наличии эксплуатационная документация производителя обслуживаемого медицинского изделия⁴;

У СТО должна быть в наличии иная документация, необходимая для осуществления технического обслуживания, в том числе для ремонта, если производитель предоставляет специальные инструкции в этом случае⁵.

Дополнительные рекомендации:

Наличие у СТО журнала технического обслуживания медицинских изделий⁶.

СТО рекомендуется обеспечить:

- Соответствие документации СТО требованиям документации производителя;
- Доступ к эксплуатационной и ремонтной документации производителя;

1 Пункт 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 01.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, Постановление Правительства РФ №469 от 03.06.2013 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники)», раздел 5.

2 Постановление Правительства РФ №469 от 03.06.2013 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники)», раздел 5.

3 Статья 13 Федерального закона № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. «О единстве средства измерений»; Испытательное оборудование: средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний. "Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения. ГОСТ Р 8.568–97", (утв. Постановлением Госстандарта РФ от 10.11.1997 N 364).

4 Постановление Правительства РФ №469 от 03.06.2013 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники)», раздел 5.

5 Постановление Правительства РФ №469 от 03.06.2013 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники)», раздел 5.

6 Пункт 4.4.2. Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники».

4. Рекомендации к качеству обслуживания

Требования законодательства РФ:

Качество технического обслуживания СТО может быть подтверждено наличием на предприятии эффективной системы менеджмента качества (СМК), внедренной в соответствии с требованиями национальных стандартов управления качеством – ГОСТ Р ИСО 13485/ ГОСТ Р ИСО 9001 или аналогичных международных стандартов.

Дополнительные рекомендации:

СТО рекомендуется наличие действующей эффективной СМК в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13485/ ГОСТ Р ИСО 9001 или аналогичными международными стандартами (ISO 13485/ISO 9001).

- Подтверждением наличия действующей эффективной СМК может являться действующий Сертификат о соответствии требованиям соответствующих стандартов.

5. Рекомендации к использованию оригинальных запасных частей (в случае ремонта)

Использование запасных частей, совместимость которых с медицинским изделием подтверждена производителем – неотъемлемое условие безопасной эксплуатации медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя. Ремонтные работы должны проводиться с использованием запасных частей, отвечающих требованиям производителя, в соответствии с эксплуатационной документацией производителя на медицинское оборудование¹.

СТО рекомендуется иметь:

- Документацию, подтверждающую совместимость используемой запасной части с конкретным типом медицинского оборудования;
- Доступ к надлежащим (оригинальным) запасным частям производителя.

6. Рекомендации к безопасности персональных данных

При проведении технического обслуживания и ремонта медицинских изделий поставщики услуг могут получить доступ к конфиденциальной информации – персональным данным пациентов, включая информацию, относящуюся к определенному или определяемому физическому лицу, в том числе информацию о состоянии здоровья.

Требования законодательства РФ:

Если СТО обрабатывает персональные данные, она должна соблюдать все требования к операторам персональных данных (ПД) предусмотренные Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных" и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в частности до начала работы с данными уведомить Роскомнадзор. Иные требования указаны в пункте 2 Приложения № 1 к настоящему документу.

Дополнительные рекомендации:

СТО рекомендуется иметь:

- Регистрацию СТО в Реестре операторов, осуществляющих обработку персональных данных на сайте Роскомнадзора: <http://pd.rkn.gov.ru/operators-registry/operators-list/>;

- Наличие опубликованного СТО документа, определяющего ее политику в отношении обработки персональных данных, и сведения о реализуемых требованиях к защите персональных данных;
- Должностные инструкции СТО о сохранности и конфиденциальности персональных данных;

СОБЛЮДЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПРИ ЗАКУПКАХ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Если закупка технического обслуживания осуществляется в рамках Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", она должна соответствовать его требованиям.

Требования к участникам закупки

В соответствии с пп. 1 п. 1 ст. 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Закон N 44-ФЗ) заказчик устанавливает ко всем участникам закупки требование о соответствии нормам, установленным законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Соответствие СТО требованиям законодательства в части выполнения работ/предоставления услуг является обязательным.

Требования к товарам, работам, услугам

Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться правилами, установленными ст. 33 Закон N 44-ФЗ. Основные требования к закупке в части работ, услуг перечислены в пункте 3 Приложения № 1 к настоящему документу.

Гражданско-правовой контракт, проект которого составляется заказчиком и заключается по результатам проведения закупки, может содержать условия осуществления технического обслуживания конкретного медицинского изделия.

Таким образом, Заказчики могут воспользоваться данными рекомендациями при организации закупок услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (сложной медицинской техники) для установления требований к участникам закупок качеству оказания услуг (в документации о закупке, как требование контракта). Соответствие указанным требованиям будет подтверждать реальную возможность участника закупок провести техническое обслуживание медицинских изделий качественно и квалифицировано.

¹ Статья 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

1) ГОСТ 18322–78 "Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения". Техническое обслуживание – это тот перечень работ, выполняемых в промежутках между плановыми и неплановыми ремонтами оборудования, который позволяет обеспечить необходимый уровень надежности работы оборудования.

Согласно этим документам, техническое обслуживание делится по видам и методикам.

Ремонт – комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности изделий и восстановлению ресурсов изделий или их составных частей.

2) Обязанности оператора, осуществляющего обработку персональных данных:

- предоставить субъекту персональных данных по его просьбе информацию, предусмотренную частью 7 статьи 14 Федерального закона "О персональных данных";
- если персональные данные получены не от субъекта персональных данных, за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 18 Федерального закона "О персональных данных", до начала обработки таких персональных данных предоставить субъекту персональных данных необходимую информацию;
- опубликовать или иным образом обеспечить неограниченный доступ к документу, определяющему его политику в отношении обработки персональных данных, к сведениям о реализуемых требованиях к защите персональных данных;
- принимать необходимые правовые, организационные и технические меры или обеспечивать их принятие для защиты персональных данных от неправомерного или случайного доступа к ним, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, предоставления, распространения персональных данных, а также от иных неправомерных действий в отношении персональных данных;

3) Основные правила описания объекта закупки (в части закупки работ, услуг) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Использование, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

В описание объекта закупки в форме требований к качеству, техническим, функциональным характеристикам работы, услуги не допускается включать требования, которые могут повлечь необоснованное ограничение конкуренции и количества участников закупки, а именно:

- требования, которые создают преимущественные условия участия для участников закупки (п. 2 ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции"; далее – Закон N 135-ФЗ);
- требование включать в состав лота продукцию (товары, работы, услуги), технологически и функционально не связанную с товарами, работами, услугами, поставка, выполнение, оказание которых являются предметом закупки (ч. 3 ст. 17 Закона N 135-ФЗ).



IMEDA (Ассоциация международных производителей медицинских изделий)

IMEDA – некоммерческая организация, объединяющая международных производителей медицинского оборудования, изделий и расходных материалов, представленных на российском рынке, была основана в 2005 году. Миссия ассоциации – модернизация и развитие отрасли медицинских изделий и высоких медицинских технологий в контексте развития системы здравоохранения в России, создание условий для обеспечения доступности наиболее эффективных и безопасных современных медицинских технологий, как для медицинских учреждений, так и для населения в целом. IMEDA объединяет более 40 ведущих международных компаний, работающих в сфере высокотехнологичной медицины.

Приоритетными задачами ассоциации являются – развитие благоприятного правового и экономического климата в области здравоохранения, повышение этических стандартов индустрии и формирование консолидированной позиции производителей медицинских изделий по вопросам развития и регулирования отрасли.

Ознакомиться с подробной информацией об IMEDA и ее членах можно на сайте: <http://www.imesda.ru>