



Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Программа профилактического технического обслуживания медицинского оборудования»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главная медсестра	Каракулова Д.Т.	
Согласовано:	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Заместитель гл.врача по ОМД	Кабылбеков Г.К.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	04 /01 _____ / 2024г. Ф.И.О. _____ Подпись _____	

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01 » 2024г

Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г

 Г КП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" Уз Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Версия: 1	Страница: 2 из 39

1. Содержание

Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

Пользователи стандарта операционной процедуры

Определение

Цель

Алгоритм стандартных действий и/или операций

Описание стандартных действий и операций

Документирование процедуры

Индикаторы эффективности выполнения стандарта операционной процедуры

Организационные аспекты разработки стандарта операционной процедуры

Указание условий пересмотра стандарта операционной процедуры

Список использованной литературы

Лист регистрации изменений и дополнений

Лист ознакомления

Лист учета периодических проверок

2. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

- 1) СОП – стандарт операционной процедуры;
- 2) ГЗ, БиОТ – отдел гражданской защиты, безопасности и охраны труда;
- 3) МИ – медицинское изделие;
- 4) МТ – медицинская техника;
- 5) СИ – средство измерения

3. Пользователи СОП:

2. СОП распространяется на сотрудников, эксплуатирующих изделия медицинской техники.

4. Определения:

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) Медицинская техника (медицинское оборудование) – аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера.

2) договор – гражданско-правовая сделка, заключенная в письменной форме об установлении, изменении или прекращении гражданских прав и обязанностей.



- 3) поставщик – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, заключивший договор поставки медицинского оборудования.
- 4) территориальное подразделение – территориальные департаменты ГУ «Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
- 5) акт приема-передачи – документ, подтверждающий фактическую передачу поставщиком заказчику медицинской техники, подписываемый передающей и принимающей сторонами.
- 6) промежуточный акт приема-передачи – документ, подтверждающий фактическую, но не окончательную (в связи с неполной комплектацией или документацией) передачу поставщиком заказчику медицинской техники, и подписываемый передающей и принимающей сторонами.
- 7) тендерная документация – документация, предоставляемая потенциальному поставщику для подготовки заявки на участие в тендере и содержащая сведения об условиях и порядке проведения тендера.
- 8) акт ввода в эксплуатацию – документ, подтверждающий функциональную работоспособность медицинского оборудования и прохождение медицинским персоналом обучения (при наличии такового условия в договоре).
- 9) до комплектация – приобретение отдельных аппаратов и приборов медицинского назначения, установка которых к имеющемуся медицинскому оборудованию позволит расширить их функциональное применение;
- 10) владелец МТ – субъект здравоохранения, владеющий (пользующийся) МТ на правах собственности, оперативного управления, хозяйственного ведения, аренды, условиях лизинга или иных законных основаниях;
- 11) техническое состояние МТ – состояние в определенный момент времени, которое характеризуется фактическими значениями технических, функциональных и конструктивных параметров и характеристик, и оценивается их соответствием параметрам и характеристикам, приведенными в технической документации производителя МТ;
- 12) эксплуатационная документация – руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию;
- 13) руководство по эксплуатации – документ, разрабатываемый производителем МТ для медицинского персонала, содержащий сведения о принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации МТ (использования по назначению, хранения, транспортирования и рекомендации по уходу за техникой), информацию об изготовителе и их гарантийных обязательствах;
- 14) руководство по сервисному обслуживанию МТ – документ, разрабатываемый производителем МТ для инженерно-технического персонала,

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 4 из 39

содержащий сведения о конструкции, принципах работы, параметрах, технических характеристиках (свойствах) МТ, ее составных частей, указания о действиях, необходимых для правильного, своевременного и безопасного проведения сервисного обслуживания МТ, информацию об изготовителе, и их гарантийных обязательствах;

15) текущий ремонт МТ - ремонт с целью восстановления исправности (работоспособности), а также поддержания эксплуатационных показателей МТ, в том числе замену неисправных деталей;

16) капитальный ремонт МТ – плановый ремонт, выполняемый для восстановления исправности и полного или близкого к полному ресурсу объекта с заменой или восстановлением любых его частей, включая базовые;

17) модернизация – комплекс операций по улучшению первоначальных технических характеристик МТ путем обновления программного обеспечения, либо установке дополнительных опций и функционала МТ, что в свою очередь позволяет увеличить срок полезного использования;

18) класс безопасности МТ – совокупность медицинской техники, включенной в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинскую технику и иных лиц;

19) ввод в эксплуатацию – техническая подготовка МТ к началу его функциональной эксплуатации, заключающийся в приведении технических и технологических режимов оборудования в состояние, обеспечивающее его надлежащее функционирование в соответствии с его предназначением;

20) гарантийное сервисное обслуживание – сервисное обслуживание МТ, проводимое поставщиком новой МТ в период гарантии;

21) сервисное обслуживание МТ – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности МТ при ее использовании по назначению;

22) сервисная служба – организация или обособленное подразделение организации, имеющие в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию МТ, прошедшего (их) обучение на предприятиях – производителях соответствующих видов наименований) МТ или в организациях, имеющих право осуществлять подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов МТ, либо организация или обособленное подразделение организации, имеющие документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения технической поддержки.



5. Цель:

4. Настоящий СОП разработан с целью организация технического обслуживания, а также стандартизации обеспечения безопасности пациентов, посетителей и сотрудников ГКП на ПХВ «Ленгерская городская поликлиника» и эффективность эксплуатации медицинского оборудования для соответствия нормативным правовым актам Республики Казахстан и стандартам аккредитации, касающихся вопросов безопасности.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования к сотрудникам, эксплуатирующим медицинскую технику

5. Требования к квалификации персонала, переквалификации устанавливаются внутренними документами КСП.

6. Требования к медицинскому освидетельствованию, периодичность его прохождения устанавливаются в соответствии с законодательством.

7. Необходимо пройти нижеследующие инструктажи:

- 1) вводный инструктаж – при приеме на работу специалистом ГЗ, БиОТ;
- 2) первичный инструктаж – на рабочем месте перед допуском к
- 3) самостоятельной работе руководителем подразделения;
- 4) повторный инструктаж – два раза в год на рабочем месте руководителем подразделения;
- 5) внеплановый инструктаж – при выявлении нарушения работником правил и инструкций, либо по требованию руководителя структурного подразделения или уполномоченных органов контроля и надзора, а также при вводе в эксплуатацию нового оборудования.

8. Каждый вновь принятый работник должен пройти стажировку на рабочем месте продолжительностью не более двух недель под руководством опытного работника, после чего он может быть допущен к самостоятельной работе на медоборудовании.

9. Лица, не выдержавшие проверку знаний, проходят повторную проверку не ранее чем через 2 недели и не позднее чем через 1 месяц со дня последней проверки.

10. Проверку знаний персонала организует комиссия с участием главного менеджера по МО.

11. Использование МТ на рабочем месте должно производиться в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. Кроме этого необходимо разрабатывать инструкцию по безопасному использованию МТ, которая должна содержать следующие сведения:

- 1) порядок включения и выключения МТ, порядок работы;

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

2) перечисление мер, обеспечивающих бесперебойную, надежную и безопасную работу МТ;

3) перечисление характерных неисправностей, при которых МТ должна быть остановлено;

4) порядок остановки МТ при аварийных ситуациях, перечень блокировочно-сигнализирующих устройств, отключающих МТ при аварии;

5) требования по производственной безопасности, производственной санитарии и противопожарным мероприятиям.

12. Персонал, эксплуатирующий и обслуживающий МТ, обязан:

1) содержать МТ в исправности, чистоте, своевременно производить мероприятия, предписываемые эксплуатационной документацией, принимать меры по устранению неисправностей и предупреждать возможность их появления;

2) соблюдать установленный режим работы МТ, немедленно останавливать МТ при появлении признаков неисправностей, ведущих к выходу МТ из строя или создающих опасность для здоровья или жизни людей;

3) визуально по контрольно-измерительным приборам и на слух следить за исправной работой МТ;

4) не допускать перегрузок, исключать вредное влияние работающего МТ на строительные конструкции, повышенные вибрации, паровыделение, пролив жидкостей, течи, температурные воздействия и т.д.

6.2 Требования к квалификации штатного инженерного персонала медицинской организации

13. К выполнению технического обслуживания МТ допускаются специалисты не моложе 18-и лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку. Для каждого специалиста должностной инструкцией определяются права, обязанности и ответственность.

14. Специалист по обслуживанию МТ должен соответствовать следующим квалификационным требованиям:

1) наличие высшего или среднего специального образования;

2) сертификат об обучении техническому обслуживанию и ремонту соответствующих видов МТ или опыт работы;

15. Специалисты по техническому обслуживанию МТ должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

6.3 Требования к организациям, осуществляющим сервисное обслуживание МТ

15. Сервисное обслуживание МТ в Республике Казахстан осуществляется:



1) субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) МТ или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов МТ;

2) сервисными службами.

6.4 Требования по пожарной безопасности

16. При выполнении ремонта к помещению предъявляются следующие требования по пожарной безопасности:

1) в производственных помещениях где обслуживается МО не допускается хранение баллонов с горючими газами и баллонов с кислородом;

2) помещения, где будет проводиться эксплуатация, ремонт и установка МО, должны быть оборудованы системами обнаружения и тушения пожара;

3) при выполнении строительно-монтажных работ в помещении, где эксплуатируется МО исполнителям необходимо оформлять разрешение на проведение работ с согласованием в отделе инфекционного контроля.

7. Описание стандартных действий и операций.

7.1 Порядок поставки медицинской техники:

17. Поставка медицинских изделий осуществляется Поставщиком, на основании заключённых _____ договоров аренды, договора лизинга, договора безвозмездного пользования, также на основании договора, проведённых конкурсом (тендером) в соответствии с технической спецификацией, прилагаемой к тендерной документации и указанной в договоре технической спецификации. Датой поставки является дата, указанная в Акте приема-передачи медицинской техники.

18. Перед поставкой медицинской техники Поставщик за 2 недели (если иные сроки не оговорены в договоре) согласовывает с Заказчиком в письменной форме день поставки, монтажа, ввода в эксплуатацию и проведения обучения и, при необходимости, указывает требования к помещению и потребляемым ресурсам, а также представляет копии документов, указанных в договоре. Данное требование должно быть включено в пункт договора о поставке.

19. _____ к указанной дате подготавливает помещение, если этого требуют условия договора.

20. При поставке медицинской техники Поставщик представляет Центру следующую документацию:

1) паспорт при наличии;



2) инструкция (или руководство) пользователя по эксплуатации на государственном и русском языках;

3) сертификат соответствия при наличии;

4) сертификат происхождения при наличии;

5) регистрационное удостоверение «Лекарственного средства и изделий медицинского назначения», либо копия письма с уполномоченного органа;

6) копия сертификата об утверждении средств измерений (поверка оборудования, относящихся к средствам измерения, оригинал сертификата о первичной поверке), либо копия письма с уполномоченного органа к измерительным средствам;

7) государственно-таможенная декларация при наличии;

8) гарантийное письмо на сервисное обслуживание;

9) расходная накладная;

10) счет-фактура.

21. Оригиналы сопроводительной документации должны быть переданы _____ в бухгалтерию для постановки на учет и проведения оплаты. Копии сопроводительных документов хранятся в _____ и в структурном подразделении, эксплуатирующем данную технику. В случае, если с медицинской техникой поставляются дополнительные части или расходные материалы, то их стоимость должна быть выделена.

22. В случае, если медицинская техника является сложным активом, то есть включает те или иные обособленные элементы с различными сроками службы, составляющие вместе с ним одно целое, такие компоненты должны быть выделены как отдельные инвентарные единицы в момент приема оборудования с указанием справедливой рыночной стоимости.

23. Стоимость расходных материалов, включенных в качестве стартового набора в стоимость медицинской техники, также должна быть выделена на момент приема медицинского оборудования.

24. Эксплуатация медицинской техники допускается только после подписания Акта ввода в эксплуатацию.

7.2 Порядок приема медицинской техники

25. Прием поставленной медицинской техники осуществляется Комиссией при участии представителя Поставщика.

26. По результатам приема медицинской техники составляется Акт приема передачи (Приложения 1 и 2). Акт приема-передачи подписывается Комиссией, представителем Поставщика и утверждается директором Центра.

27. Комиссией _____ при приеме медицинской техники осуществляются следующие проверочные мероприятия:

 Система менеджмента качества	Г КИП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" Уз Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Версия: 1	Страница: 9 из 39

- 1) Проверка поставленной медицинской техники на соответствие технической спецификации;
- 2) Проверка полноты и правильности оформления комплекта товарно-транспортных и бухгалтерских документов, наличия гарантий в рамках заключенного договора;
- 3) Проверка наличия/отсутствия внешних повреждений оборудования;
- 4) проверка наличия необходимых регистрационных удостоверений, сертификатов;
- 5) Проверка наличия соответствующей технической документации, в т.ч. руководства и инструкции по эксплуатации данной медицинской техники;
- 6) Проверка количества, комплектации и качества медицинской техники в соответствии с договором.

28. При необходимости продления процесса приема-передачи медицинского оборудования, связанной с его технологическими особенностями, процесс приема-передачи медицинского оборудования может быть разделен на 2 этапа:

- 1) прием оборудования для установки (инсталляции) и обучение сотрудников, в процессе которого возможна частичная пробная эксплуатация оборудования. При этом прием оборудования оформляется Промежуточным актом приема-передачи (Приложение 3), в котором указывается перечень и стоимость, переданных на установку активов;

- 2) передача оборудования в эксплуатацию оформляется Актом приема-передачи и передается в Бухгалтерию для постановки на учет и оплаты;

29. Продолжительность процесса приема медицинского оборудования не должен превышать 30 календарных дней;

30. В случае выявления фактов невозможности ввода медицинского оборудования в указанные в пункте 9.5 сроки и (или) нецелесообразности дальнейшего приема осуществляется возврат медицинского оборудования на основании ранее оформленного Промежуточного акта приема-передачи;

31. При отсутствии замечаний с момента подписания Акта приема-передачи медицинской техники все риски утраты или повреждения медицинской техники, не связанные с процессом эксплуатации, переходят в амбулаторию.

32. Настоящие требования к поставке и приему медицинской техники действуют и при доукомплектации медицинского оборудования.

7.3 Ввод медицинской техники в эксплуатацию

- 1) ввод в эксплуатацию медицинской техники проводится после процедуры приема и оформляется актом ввода в эксплуатацию.

- 2) при вводе в эксплуатацию Поставщиком проводятся следующие мероприятия:

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 10 из 39

1. Установка (монтаж) медицинского оборудования на рабочем месте;
 2. Проверка (тестирование) оборудования на функциональность и настройка рабочих параметров;
 3. Пользовательский и технический тренинг лидерского и технического персонала на рабочем месте с выдачей удостоверения (сертификата, акта обучения).
- 3) Акт ввода в эксплуатацию подписывается Поставщиком и утверждается директором соответствующего клинического департамента, где будет использоваться оборудование.

7.4 Порядок расчетов

33. Оплата за поставленную медицинскую технику производится в соответствии с условиями Договора поставки на основании следующих документов:

- 1) акт приема-передачи медицинской техники, подписанный и заверенный печатями Сторон;
- 2) акт ввода медицинской техники в эксплуатацию с обязательным отражением в акте комплектации оборудования по наименованию и количеству, подписи пользователя данной техникой о прохождении обучения или копии сертификатов об обучении;
- 3) гарантийное обязательство Поставщика для медицинской техники;
- 4) счет – фактура;
- 5) накладная;
- 6) описание поставки.

7.5 Процедура списания медицинского оборудования

34. Списание медицинского оборудования происходит при невозможности или нецелесообразности замены его частей, подлежащих замене из-за поломки.

35. Специалист, непосредственно эксплуатирующий оборудование, информирует Отдел о возникшей неисправности в работе оборудования в письменной форме.

36. Инженеры Отдела производят диагностику причин поломки. В случае необходимости замены запасных частей оформляется дефектный акт согласно приложению 4 к Программе.

37. После устранения неисправностей заполняется акт установки согласно приложению 5 к Программе. При этом оформляется акт списания товарно-материальных ценностей согласно приложению 6 к Программе.

38 При необходимости списания самого оборудования по вышеуказанным причинам оформляется акт списания основных средств согласно приложению 7 к Программе.

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

39. Списанное оборудование передается в Отдел, который хранит данное оборудование на складе максимум до 5 лет. По истечению указанного срока списанное оборудование утилизируется.

7.6. Техническое обслуживание

40. Вся техника должна проходить процедуру **регулярной проверки** (имеется в картотеке проверки оборудования Отдела) и иметь в наличии обучающую программу пользователя в письменной форме, в целях управления клиническими и физическими рисками.

41. В течение 10 рабочих дней с момента заключения договора выполняется полный осмотр и тестирование техники с предоставлением отчета по выявленным неисправностям. Арендная техника должна быть проверена в первый день поставки. Один раз в три месяца (за 10 дней до окончания квартала) проводятся регламентно-профилактическое техническое обслуживание. Результаты проверки должны документироваться.

42. Техника общеклинической лаборатории и отдела микробиологии должна быть предварительно протестирована инженером Департамента эксплуатации медицинских изделий и газов для использования в работе вне зависимости от собственности **ежедневно**, под подпись.

43. Тренинг. Вся техника должна иметь ориентировочный тренинг предварительного использования и ежегодное продолжающее обучение для тех, кто использует и/или обслуживает технику.

44. Различаются следующие виды сервисного обслуживания:

- 1) гарантийное сервисное обслуживание;
- 2) постгарантийное сервисное обслуживание.

45. Гарантийное сервисное обслуживание состоит из:

- 1) периодического контроля технического состояния МТ (не реже одного раза в год);
- 2) текущего или капитального ремонта.

46. Объем и периодичность гарантийного обслуживания обусловлен условиями договора поставки новой МТ. Рекомендуемый период гарантийного обслуживания - не менее 37 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. К моменту окончания срока гарантийного сервисного обслуживания, МТ передается Центру в исправном состоянии с предоставлением информации о проведенных работах, замененных запасных частях, расходных материалов и рекомендации по обеспечению работоспособности на предстоящий период.

47. Постгарантийное сервисное обслуживание состоит из:

- 1) текущего контроля технического состояния МТ;

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

2) периодического контроля технического состояния МТ/регламентно-профилактического обслуживания (не реже одного раза в год);

3) текущего или капитального ремонта.

48. Требования к исполнителям и условия пост гарантированного сервисного обслуживания регламентируется Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020 «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан».

49. Техническое обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение (авторизационное письмо/ доверенность/сертификат) от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания.

50. Ремонт медицинской техники

Текущий ремонт МТ осуществляется сервисными службами, а также субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию МТ. Сервисной службой, осуществившей ремонт, предоставляется гарантия на замененные узлы, запчасти МТ со сроком гарантии, предоставленной заводом-изготовителем, но не менее 6 месяцев при условии соблюдения пользователем требований руководства по эксплуатации.

51. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается специалистами по обслуживанию МО совместно с пользователем МТ:

1) при поступлении заявки от пользователя или от старшей медсестры отделения;

2) по результатам планового контроля технического состояния МО.

52. Решение о проведении капитального ремонта принимается с учетом экономической целесообразности субъектом здравоохранения.

53. Решение о прекращении сервисного обслуживания МТ принимается субъектом здравоохранения с учетом износа МТ и по причине окончания срока технической поддержки производителем МТ.

54. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта МТ не должен превышать пятнадцать рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки МТ (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей).

55. В случае простоя, необходимого для обеспечения работоспособности во время запланированного ремонта (модернизации и (или) обновления программного обеспечения), сервисного обслуживания и поверке, а также в случае реорганизации или ликвидации субъекта здравоохранения, данный вид простоя является плановым.

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



56. В случае простоя МТ более 15 дней в ремонте оплата сервисного договора за плановое регламентно-профилактическое сервисное обслуживание не производится.

57. Текущий контроль технического состояния медицинской техники выполняется как контроль состояния перед использованием и плановый контроль технического состояния:

1) контроль состояния перед использованием выполняет медицинский персонал – пользователи данной МТ в объеме:

1. внешний осмотр рабочего места и МТ;
2. проверку достаточности и годности расходных материалов;
3. проверку работоспособности МТ;

4. проверку срабатывания защитных устройств и блокировок безопасности в соответствии с руководством по эксплуатации (при их наличии).

2) ПКС выполняется штатными специалистами по медицинской технике субъекта здравоохранения, либо лицом, уполномоченным на проведение данных работ и включает в себя:

1. внешний осмотр рабочего места и самой МТ;
2. включение и проверку работоспособности МТ, его составных частей и устройств, проведение самотестирования МТ (при наличии данной функции);
3. проверку обеспечения мер безопасности (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие и срабатывание защитных экранов, ограждений, защитных устройств);
4. проверку соответствия значений основных параметров и характеристик медицинской техники заявленным в эксплуатационной документации;
5. визуальное выявление изношенных и поврежденных деталей;
6. устранение выявленных мелких неисправностей (без вскрытия аппарата, без нарушения пломб и без вмешательства в программное обеспечение).

58. Периодический контроль (регламентно-профилактическое обслуживание) технического состояния включает в себя работы, специфические для конкретного вида МТ, рекомендованные в объеме и с периодичностью эксплуатационной документацией производителя (не реже одного раза в год) с проведением технической диагностики (в том числе дистанционно в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинского изделия при его использовании по назначению и в том числе:

- 1) контроль индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

2) чистка, смазка подвижных частей механизмов, протяжка ослабленных креплений в разъемных соединениях;

3) контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

4) проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств, соответствия показаний приборов, проверка кабелей и электродов;

5) проверка МТ на соответствие требованиям электробезопасности;

6) инструментальный контроль основных технических характеристик, указанных в эксплуатационной документации;

7) проверка, разгрузка памяти жесткого диска при его наполнении, архивирование, реорганизация базы данных пациентов, создание резервной копии данных, создание образа, обновление программного обеспечения (при необходимости);

8) своевременная замена расходных материалов, комплектующих с ограниченным и истекающим сроком или замена дефектных запасных частей (при введении в условия договора), либо оформление дефектного акта и предоставление ценового предложения на приобретение комплектующих/запчасти, либо услуги ремонта;

9) технический инструктаж-обучение пользователей и штатных инженеров субъекта здравоохранения правилам безопасной эксплуатации и технического обслуживания

59. Виды, сроки, объемы, технологическая последовательность работ по сервисному обслуживанию МТ определяются в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и руководства по сервисному обслуживанию, требованиями к безопасности МТ, а также результатами контроля технического состояния МТ.

7.7 Документирование процедуры

60. Для визуальной идентификации статуса МО на всех этапах жизненного цикла применяются таблички или этикетки с указанием промежуточной стадии процесса, навешиваемые на лицевую сторону МО.

61. При выявлении неисправности старшая медсестра отделения, либо пользователь подает заявку на устранение одним из двух способов:

- 1) позвонить по соответствующим номерам телефонов сервисной службы;
- 2) оповестить служебной запиской.

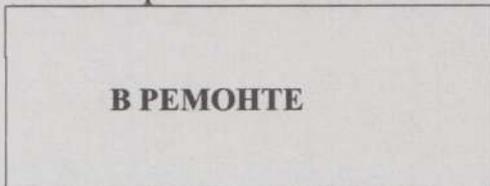
62. Затем заявитель вносит запись о поданной заявке в журнал текущего состояния МТ отделения и навешивает на неисправное МО запрещающую табличку «Не включать»:

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1



63. Инженер по обслуживанию МТ выполняет следующее:

- 1) знакомится с поступившей заявкой в электронном журнале и вписывает свою фамилию – что означает «заявка принята»;
- 2) выполняет осмотр на месте и принимает меры по устранению неисправности с внесением результата в журнал технического состояния отделения и в электронный журнал регистрации заявок;
- 3) при выявлении необходимости приобретения запасных частей, оформляет акт технического заключения (см. приложение №2);
- 4) при необходимости ремонта в рамках сервисного договора информируется главный менеджер по медоборудованию Центра для вызова сервисного инженера, а на неисправное МО навешивается табличка с надписью «В ремонте»



5) Текущий контроль технического состояния МТ проводится субъектом здравоохранения, непосредственно эксплуатирующей МТ, либо лицом, уполномоченным на проведение данных работ. В случае выявления несоответствий или поломок при осуществлении текущего контроля технического состояния МТ, инженером Центра вносится соответствующая запись в журнал технического состояния отделения о выявленных несоответствиях или поломках, и немедленно оповещается главный менеджер по МТ для вызова сервисной службы. Журнал технического состояния ведется по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам. Документом, подтверждающим объем выполненных работ по плановому текущему контролю технического состояния МТ, является акт выполненных работ ПКС, запись в журнале технического состояния отделения и наклейка стикера на оборудование.

6) Прибывший сервисный инженер по результатам выполненного внепланового сервисного обслуживания оформляет акт выполненных работ (см. приложение №2) и вносит соответствующую запись в журнал периодического контроля/сервисного обслуживания, находящегося у старшей медсестры отделения либо у главного менеджера по медицинскому оборудованию.

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: <i>СОП</i>	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 16 из 39

7) Проведенное плановое регламентно-профилактическое техническое обслуживание медицинского изделия оформляется актом выполненных работ по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам, производится соответствующая запись в журнале периодического контроля/сервисного обслуживания, а на оборудование для визуализации даты проведенного и последующего сервисного обслуживания наклеивает этикетку с информацией:

Дата исполнения ТО/СО _____ 202_г. Дата следующего ТО/СО _____ 202_г. ФИО исполнителя _____ _____ (роспись, фирма)
--

8) По результатам завершающего планового визита (либо ранее по запросу субъекта здравоохранения) сервисная служба обязана предоставить:

1. заключение о состоянии обслуживаемой медицинской техники;
2. ценовые предложения на сервисное обслуживание, ремонт, модернизацию в новом году;
3. ценовые предложения на поставку расходных материалов, комплектующих и запасных частей в новом году.

3) На МО, подготовленное отделением к списанию, старшей медсестрой отделения навешивается информационная табличка «На списание».

НА СПИСАНИЕ

64. При выявлении факта неправильной эксплуатации/не знание правил безопасной эксплуатации, послужившие причиной возникновения неисправности, инженеру по медоборудованию требуется провести внеплановый инструктаж медицинского персонала, работающего с данным оборудованием с уведомлением руководителя данного клинического подразделения и записью в журнал.

65. Все документы по техническому обслуживанию в бумажном виде хранятся в картотеке главного менеджера по МТ, а сканированные версии оформленных документов должны быть введены в базу данных по обслуживанию МО и доступны для просмотра ответственным лицам отделений.

7.9 Виды опасных и вредных производственных факторов

66. Эксплуатирующие медицинскую технику сотрудники и пациенты могут подвергаться опасным и вредным воздействиям, которые по природе действия делятся на следующие группы:

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



- 1) поражение электрическим током;
- 2) механические повреждения;
- 3) ионизирующее излучение;
- 4) электромагнитное излучение;
- 5) инфракрасное излучение;
- 6) ультрафиолетовое излучение;
- 7) ультразвуковое излучение;
- 8) лазерное излучение;
- 9) ожоги и обморожения при работе с жидким азотом;
- 10) опасность взрыва и пожара;
- 11) повышенный уровень шума и вибрации;
- 12) химические воздействия;
- 13) биологические воздействия.

7.10 Классификация изделий медицинской техники по электробезопасности

67. Изделия медицинской техники с внешним питанием в зависимости от способа защиты от поражения электрическим током подразделяются на четыре класса:

1) Изделия класса I в дополнение к основной изоляции имеют заземляющий контакт у вилки сетевого шнура или зажим у изделий с постоянным присоединением к сети, служащие для присоединения доступных для прикосновения металлических частей к внешнему заземляющему устройству.

2) Изделия класса 0I в дополнение к основной изоляции имеют зажим для присоединения доступных для прикосновения металлических частей к внешнему заземляющему устройству. Вилка сетевого шнура изделия класса 0I не имеет заземляющего контакта.

3) Изделия класса II (с двойной или усиленной изоляцией) имеют, кроме основной изоляции, дополнительную изоляцию у ввода сетевого шнура в корпус и не требуют защитного заземления или зануления.

4) Изделия класса III питаются от изолированного источника тока с переменным напряжением не более 24 В или постоянным напряжением не более 50 В и не имеют цепей с более высоким напряжением. Изделия класса III не нуждаются в занулении или защитном заземлении доступных металлических частей.

68. Изделия медицинской техники с внутренним источником питания получают энергию только от внутреннего источника, например, от батарей, и не имеют каких-либо средств подсоединения к питающей сети (сетевой шнур отсутствует).

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

69. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия медицинской техники подразделяются на следующие типы:

- 1) с нормальной степенью защиты (например, стерилизаторы, лабораторное оборудование), не находящиеся в пределах досягаемости пациента;
- 2) с повышенной степенью защиты (ток утечки на пациента в нормальном состоянии изделия не более 0,1 мА);
- 3) с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью;
- 4) с наивысшей степенью защиты и изолированной рабочей частью.

70. Если степень защиты не указана в маркировке на изделии или в инструкциях по эксплуатации (например, старая аппаратура), то такие изделия должны быть проверены инженерно-техническим персоналом для определения пригодности к проведению назначенной медицинской процедуры. Запрещается применять изделия, подсоединяемые к пациенту, если не известна степень их защиты, особенно в комплексе с другим аппаратом.

7.11 Требования электробезопасности при эксплуатации медицинской техники

71. Для защиты от поражения электрическим током все доступные для прикосновения металлические части электромедицинской аппаратуры классов I и 0I должны быть занулены (при питании от сети с глухо заземленной нейтралью) или соединены с устройством защитного заземления перед подачей на аппаратуру сетевого питания при питании от сети с изолированной нейтралью.

72. Непрерывность цепи между зажимом защитного заземления на аппаратуре класса 0I и заземляющей (зануляющей) клеммой на пусковом щитке или шине защитного заземления должны проверяться сотрудниками в начале каждого рабочего дня (смены) и при техническом обслуживании. Запрещается подача сетевого питания на аппарат при нарушении непрерывности цепи.

73. Для кардиологических вмешательств, когда осуществляется электрическое соединение с сердцем пациента, должна применяться электромедицинская аппаратура, а также подключаемые к ней изделия только типа CF.

74. При проведении электролечебных и диагностических процедур и контакте электродов (датчиков) с пациентом сотрудники должны исключить возможность случайного заземления пациента (например, при прикосновении к металлическим заземленным частям аппаратуры, манипуляционного стола или металлической кровати, трубопроводам и т.д.).

75. Сотрудникам запрещается при проведении процедур с помощью электромедицинской аппаратуры оставлять пациентов без надзора.



76. Сотрудникам запрещается включать электроприемники в электрическую сеть при поврежденной изоляции шнура (кабеля) питания и корпуса штепсельной вилки, а также других дефектах, при которых возможно прикосновение сотрудников к частям, находящимся под напряжением.

77. При обнаружении неисправности в процессе эксплуатации электромедицинской аппаратуры сотрудники должны немедленно отключить неисправный аппарат от сети, сделать соответствующую запись в журнале технического обслуживания, доложить об этом заведующему отделом. Работать с этим аппаратом сотрудники могут только после устранения неисправности и наличия соответствующей записи электромеханика в журнале техобслуживания.

78. Запрещается выдергивать штепсельную вилку из розетки за шнур, усилие должно быть приложено к корпусу вилки.

79. Запрещается провозить тележки и наступать на электрические кабели или шнуры электроприемников.

80. В структурных подразделениях ГП №3 при подключении медицинской техники запрещается использование переходников и удлинителей, поэтому в помещениях должно предусматриваться достаточное число штепсельных розеток в соответствующих местах.

81. Сотрудникам запрещается использовать электрическое оборудование, не ознакомившись предварительно с принципом его работы и опасностями, которые могут возникнуть при эксплуатации.

82. Запрещается проверять работоспособность электромедицинских аппаратов в непригодных для эксплуатации помещениях с токопроводящими полами, сырых, не позволяющих заземлить доступные металлические части включаемых в сеть аппаратов классов 0I и I.

83. Во время проведения дефибрилляции сердца пациента сотрудникам запрещается прикасаться непосредственно к его телу.

84. Сотрудникам запрещается устранять неисправности в подключенном к сети аппарате.

85. В структурных подразделениях _ГП №3_ запрещается применять электрические плитки с открытыми подогревателями (спиралями), электрообогреватели без защитных ограждающих устройств и другие электроприемники, имеющие доступные для прикосновения части под напряжением.

7.12. Требования по предотвращению механических травм

86. При несоблюдении сотрудниками указаний документов по безопасной эксплуатации изделий медицинской техники и других нормативных документов возможны механические травмы движущимися частями из-за опрокидывания изделия, повреждения систем, поддерживающих пациента, и подвешенных частей

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



аппаратуры, в результате взрывов аппаратов ингаляционного наркоза, флаконов при разгрузке стерилизатора после стерилизации растворов, сосудов, находящихся под давлением.

87. Сотрудники обязаны знать и выполнять указания по безопасности эксплуатационной и другой нормативно-технической документации.

88. В процессе эксплуатации изделий медицинской техники должна быть исключена возможность их падения (опрокидывания), сотрудники должны периодически проверять надежность крепления узлов и деталей изделия, функционирование защитных устройств, контролировать периодичность технического обслуживания изделий и при необходимости консультироваться у инженерно-технических сотрудников о том, как обеспечить достаточный уровень безопасности.

89. Запрещается прикосновение к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом.

7.13 Требования по обеспечению радиационной безопасности

90. Врач-рентгенолог обязан обеспечить минимальные дозы облучения пациентов и всех лиц, участвующих в рентгенологическом исследовании, используя оптимальный режим работы аппарата, средства защиты, усилители рентгеновского изображения.

91. При использовании рентгеновских аппаратов вне кабинета сотрудники при включении высокого напряжения должны находиться на максимальном расстоянии (не менее 2,5 м) от источника излучения и использовать средства защиты от излучения; пациенты по возможности должны покинуть палату, нетранспортабельные пациенты должны быть защищены от воздействия излучения. Время включения высокого напряжения и размеры поля облучения по возможности ограничиваются. При проведении инвазивной процедуры под контролем рентгеновского аппарата хирургу запрещается держать руки в зоне прямого излучения.

92. Запрещается повторное рентгеновское исследование пациента ранее, чем через 10 дней за исключением случаев, требующих срочного установления диагноза (травмы, кровотечения и др.).

93. Сотрудники рентгеновского кабинета в период беременности должны быть немедленно переведены на другую работу, не связанную с действием ионизирующих излучений.

7.14. Требования безопасности при эксплуатации аппаратов ультравысокой (УВЧ) и сверхвысокой частот (СВЧ)

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



94. Систематическое воздействие на обслуживающих сотрудников поля ультравысокой и сверхвысокой частот, интенсивность которого превышает допустимые величины, нарушает функциональное состояние нервной и сердечно-сосудистой систем человека.

95. При проведении процедур УВЧ-терапии необходима настройка терапевтического контура в резонанс с генератором, суммарный зазор между электродами и кожей пациента не должен превышать 6 см. Расстройка выходного контура для уменьшения выходной мощности аппарата недопустима.

96. Эксплуатация аппаратов УВЧ- и СВЧ-терапии с выходной мощностью более 100 Вт и с дистанционным методом облучения должна производиться в специально выделенных помещениях или в экранирующих кабинах, в которых размещаются аппараты и пациенты. Эксплуатация аппаратов с контактным расположением излучателей возможна в общем помещении.

97. Запрещается пребывание сотрудников в зоне прямого излучения аппаратов сантиметровых и дециметровых волн.

98. Для уменьшения излучения в окружающее пространство высокое напряжение на генератор должно подаваться только после установки излучателя непосредственно на облучаемый участок тела; перед прекращением процедуры следует сразу выключить высокое напряжение. Размеры и форма излучателя должны соответствовать облучаемому участку тела.

99. Сотрудники, подвергающиеся при работе воздействию СВЧ или УВЧ электромагнитных полей, ежегодно подлежат в целях профилактики обязательному медицинскому осмотру.

7.15 Требования безопасности при эксплуатации ультразвуковых (УЗ) аппаратов

100. При систематической работе с контактным ультразвуком через каждые 3 часа необходимо устраивать 10-минутные перерывы, в которые можно заниматься работой, не связанной с ультразвуком.

101. Непосредственный контакт рук сотрудников со средой, в которой возбуждены ультразвуковые колебания, необходимо исключить при помощи следующих мер:

- 1) при проведении ультразвуковых процедур сотрудник обязан работать в перчатках из хлопчатобумажной ткани;
- 2) при проведении внутрисполостных ультразвуковых процедур следует
- 3) Запрещается при включенном аппарате касаться рабочей части ультразвукового излучателя.

4) Сотрудники ежегодно подлежат обязательному медицинскому осмотру с участием невропатолога, оториноларинголога и терапевта.



7.16 Требования безопасности при использовании лазерного оборудования

102. Источником опасности являются:

1) Переменное напряжение 220 В в цепях питания блока управления источника питания лазера;

2) Напряжение свыше 1 кВ в высоковольтном разъеме;

3) Лазерное излучение (прямое, зеркально отраженное).

103. К работе на лазерных установках допускаются лица не моложе 18-ти лет, с законченным высшим и средним образованием, имеющие удостоверение о прохождении курса специального обучения, изучившие техническую документацию, инструкцию по правилам эксплуатации, охране труда и техники безопасности при работе установки, инструкцию по оказанию первой помощи при несчастных случаях, прошедшие инструктаж непосредственно на рабочем месте;

104. В помещениях, где проводятся работы на лазерных установках должны соблюдаться действующие правила пожарной безопасности. Загромождение проходов, захламление помещений не допускается;

105. Установка, ее конструкция должны исключать возможность прикосновения обслуживающего персонала к источнику питания во включенном состоянии. В установке должны быть предусмотрены сигнализация и блокировка, обеспечивающие безопасность обслуживающему персоналу.

106. В помещении, где расположена установка, запрещается использовать приборы и предметы с зеркальными поверхностями. Рабочий инструментарий должен иметь матовую поверхность;

107. Персонал, работающий с лазерными установками, обязан пользоваться необходимыми средствами индивидуальной защиты и в соответствие с требованиями, определяемыми классом лазерной опасности. Глаза сотрудников должны быть защищены масками или очками;

108. В помещении с лазерными установками, где возможно образование озона, окислов азота или других вредных газов, паров и аэрозолей, должна быть предусмотрена принудительная приточно-вытяжная вентиляция, обеспечивающая снижение содержания их в воздухе до концентрации допустимой санитарными нормами;

109. Освещённость (естественная и искусственная) должна соответствовать оптимальным величинам, определяемым соответствующими инструкциями для определённых помещений в соответствии с требованиями действующих санитарных правил.

110. Запрещается:

2) При работе с лазерным излучением:

3) Смотреть навстречу первичному и зеркально отраженному лучу;



- 3) Оставлять бесконтрольным пространство, в котором производятся манипуляции;
- 4) Работать без защитных очков в зоне излучения;
- 5) Проводить ремонтные и наладочные работы при подключенной установке к сети;
- 6) При эксплуатации установки:
 1. производить замену сетевых предохранителей, соединения и разъединения кабелей при включенной в сеть установке;
 2. наблюдать прямое или зеркальное отражение лазерного излучения;
 3. работать на заведомо неисправной установке;
 4. оставлять установку без присмотра во включенном состоянии;
 5. применять самодельные и нестандартные предохранители;
 6. производить расстыковку высоковольтного разъема ранее, чем через 2 минуты после отключения источника питания лазера от сети;
 7. производить включение лазера при расстыкованном разъеме излучателя источника питания.

110. При демонтаже лазера из установки:

- 1) Расстыковку высоковольтного разъема разрешается производить не ранее, чем через 2 минуты после отключения источника питания от сети, так как на выходе высоковольтного разъема после отключения источника питания от сети сохраняется остаточный заряд;
- 2) Перед началом работы присоединить заземляющий провод к излучателю, а при демонтаже лазера из установки отсоединить его.

111. Не допускается:

- 1) применять шнур с поврежденной изоляцией;
- 2) бросать шнур во избежание поломки вилки;
- 3) включать установку в сеть, если сетевая розетка не отвечает требованиям класса защиты установки;
- 4) эксплуатировать установку в помещениях с относительной влажностью более 80%;
- 5) устанавливать предохранители, не соответствующие номинальному значению;
- 6) применять самодельные предохранители.

7.17. Требования безопасности по предупреждению воздействия химических факторов:

- 1) При эксплуатации медицинского лабораторного оборудования на поверхность изделий и в окружающее пространство возможно попадание вредных химических веществ, представляющих опасность для обслуживающих сотрудников.

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

Работу следует производить в установленной нормами спецодежде и иметь индивидуальные средства защиты, предусмотренные инструкцией.

2) Запрещается прием пищи и курение на рабочих местах.

7.18. Требования безопасности труда при работе с биологическими объектами

112. Безопасность труда при работе с биологическими объектами должна обеспечиваться:

- 1) производственным процессом;
 - 2) оборудованием;
 - 3) средствами защиты;
 - 4) системой специальных профилактических мероприятий;
- соблюдением правил работы.

113. Меры безопасности при работе с биологическими объектами должны предупреждать возникновение у работающих заболеваний, состояния носительства, интоксикации, вызванных патогенными микро- и макроорганизмами, а также культурами клеток и тканей.

7.19. Требования по обеспечению пожарной и взрывобезопасности

114. Помещения лабораторные и для малоинвазивных процедур, для хранения рентгеновской пленки и другие относятся к взрыво- и пожароопасным помещениям, работа сотрудников в которых должна соответствовать требованиям пожарной и взрывобезопасности.

115. На рабочем месте разрешается иметь огнеопасные вещества в количествах не более, необходимых для выполнения инвазивных процедур в данный момент.

116. Запрещается совместное хранение легковоспламеняющихся огне- и взрывоопасных веществ с кислотами и щелочами.

117. Отработанные горючие жидкости собирают в специальную герметично закрывающуюся тару и передают для регенерации или уничтожения. Спуск их в канализацию запрещается.

118. Ответственность за хранение и учет огне- и взрывоопасных веществ, и растворителей в лаборатории возлагается на руководителя Центра лабораторной медицины.

119. Сосуды, в которых проводились работы с горючими и взрывоопасными жидкостями, нужно сразу промывать после окончания исследований.

120. В помещениях запрещается:

- 1) оставлять без присмотра зажженные горелки и другие нагревательные приборы, помещать вблизи горелок вату, марлю, спирт и другие воспламеняющиеся вещества;

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 2) убирать пролитые огнеопасные жидкости при зажженных горелках и включенных электронагревательных приборах;
- 3) зажигать огонь и включать электрооборудование, если в лаборатории пахнет газом;
- 4) наливать спирт в горящую спиртовую горелку, пользоваться спиртовкой без металлической трубки и шайбы для фитиля;
- 5) курить;
- 6) сушить что-либо на отопительных приборах.

121. При возникновении пожара сотрудники должны немедленно принять необходимые меры для его ликвидации, одновременно оповестить о пожаре руководство _____.

122. Источниками воспламенения и взрыва взрывоопасных наркотических смесей в манипуляционной являются:

- 1) искра при разряде статического электричества;
- 2) искры от электрооборудования;
- 3) высокочастотные искры электрохирургического аппарата;
- 4) искры от удара и трения;
- 5) тепловые проявления химических реакций примесей в наркотическом веществе (например, эфира на солнечном свете);
- 6) открытое пламя;
- 7) температура поверхности электрооборудования выше 90°C.

123. Полы, покрытые антистатическими материалами, необходимо регулярно мыть во избежание образования непроводящей пленки, которая может вызвать потерю антистатических (электропроводящих) свойств покрытия.

124. Относительную влажность воздуха и температуру в манипуляционной следует контролировать перед началом и в процессе инвазивной процедуры с помощью гигрометра или психрометра и термометра. Запрещается применять для наркоза воспламеняющиеся наркотические смеси или наркотики, если относительная влажность воздуха в манипуляционной ниже 55%.

125. Запрещается клеить части аппаратов, выполненные из антистатического материала (шланги, маски, мешки и т.д.) лейкопластырем, изоляционной лентой и другими диэлектриками для восстановления герметичности частей оборудования. Запрещается применять для удаления в атмосферу использованной наркотической смеси шланги из неантистатической резины и заменять неисправные части из электропроводного материала на части из диэлектрика.

126. Для предотвращения статической электризации одежда сотрудников манипуляционной должна быть из хлопчатобумажной ткани, закрытая и плотно облегающая, а обувь на подошве из кожи или электропроводной резины, поверх

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

обуви надеваются бахилы из хлопчатобумажной ткани, волосы должны быть закрыты колпаком или косынкой из хлопчатобумажной ткани.

127. Запрещается применять электрохирургические аппараты, термокоагуляторы и другую аппаратуру, которая может быть источником взрыва в случаях использования в манипуляционной взрывоопасных наркотизирующих или дезинфицирующих смесей.

128. Вся аппаратура, соприкасающаяся с кислородом, должна быть обезжирена согласно ОСТ 26-04-312-83 «Методы обезжиривания оборудования. Общие требования к технологическим процессам». К ее эксплуатации не допускаются лица, имеющие загрязненные маслом или жиром руки, одежду. Лицо пациента не должно иметь следов крема, мазей и помады.

129. Запрещается в манипуляционной во время инвазивной процедуры применять открытое пламя, электронагревательные приборы, курить.

130. В манипуляционной запрещается переливание газов из одного баллона в другой и введение дополнительных газов или наркотиков в баллон, содержащий сжатые газы. Переливание должно производиться в специально оборудованных помещениях обученным сотрудником.

131. После работы необходимо медленно сливать из испарителя эфир или другое наркотическое вещество в герметично закрывающийся сосуд, не допуская их разбрызгивания или слив свободно падающей струей. После слива испаритель, шланги и все съемные детали наркозного аппарата следует промыть теплой водой.

132. Стерилизацию частей наркозного аппарата следует производить после промывки и просушки.

133. Гарантированное предупреждение взрыва в манипуляционной – это применение невзрывоопасных наркотизирующих веществ (фторотана, пентрана и др.) и устранение причин и источников воспламенения при работе с взрывоопасными наркотизирующими смесями.

134. Операционный блок отдела стационар замещающей помощи и амбулаторной хирургии должен быть оснащены огнетушителями.

135. Для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского оборудования сотрудники обязаны выполнять требования инструкций по эксплуатации.

136. Запрещается немедленная разгрузка парового стерилизатора после окончания стерилизации растворов в стеклянных флаконах во избежание разрыва флаконов в связи с разницей давлений и температуры внутри флаконов и в стерилизационной камере. Разгрузку стерилизаторов необходимо производить при снижении температуры раствора с 120° С до 70° С и выравнивания давлений (время охлаждения стерилизатора – более 60 минут с момента открывания двери стерилизационной камеры).



137. При стерилизации флаконов под давлением снижается механическая прочность стекла, поэтому стеклянные флаконы можно стерилизовать не более двух раз.

138. Запрещается заполнять стеклянные флаконы стерилизуемой жидкостью более 80% объема флакона. Стерилизация растворов объемом более 1л. запрещается.

7.20. Требования безопасности при проведении электрохирургических процедур

139. Для предотвращения ожогов пациента, находящегося под пассивным электродом электрохирургического аппарата, необходимо:

- 1) обеспечить плотное прилегание пассивного электрода к телу пациента по всей поверхности, т.е. хороший электрический контакт по всей площади пассивного электрода с телом в течение всего времени инвазивной процедуры;
- 2) запрещается накладывать на пациента электрод меньшей площади, чем указано в техническом описании аппарата, максимальная удельная мощность аппарата не должна превышать 1,5 Вт/27 Всм;
- 3) располагать пассивный электрод по возможности ближе к участку тела пациента, на котором проводится инвазивная процедура; во время инвазивной процедуры периодически контролировать его контактирование с телом пациента;
- 4) обеспечить перед укладкой отсутствие на поверхности пассивного электрода коррозии, загрязнений, складок и неровностей;
- 5) обезжирить кожу пациента в месте наложения пассивного электрода и смочить ее физиологическим раствором, обеспечить низкое переходное сопротивление (около 1 Ом) между электродом и телом;
- 6) перед каждой инвазивной процедурой проверить работоспособность электрохирургического аппарата, функционирование органов его управления и контроля;
- 7) включать высокочастотный генератор только на время, необходимое для проведения коагуляции или резания; запрещается держать включенным генератор в паузах между воздействиями.
- 9) Запрещается проверять работоспособность электрохирургического аппарата «на искру» путем прикосновения активным электродом к заземленным предметам.
- 10) Должны быть исключены случайные контакты тела пациента с заземленными частями манипуляционного стола и другим заземленным оборудованием, поэтому манипуляционный стол и его металлические части необходимо покрыть губчатой резиной или двумя-тремя слоями клеенки.
- 11) В случае неэффективного действия высокочастотного тока запрещается увеличивать выходную мощность аппарата без предварительной проверки

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

непрерывности цепей электродов (проверить надежность соединения проводов пациента с аппаратом и электродержателями).

12) Сотрудники должны следить за исправностью кабеля питания и проводов пациента, не допуская их излома, оголения или деформации.

7.21. Требования безопасности при различных комбинациях подключаемой аппаратуры

140. При подсоединении к пациенту нескольких видов электромедицинской аппаратуры, если не принять необходимых защитных мер, значительно возрастает вероятность поражения пациента электрическим током, ожога, а также нарушения из-за помех нормального функционирования диагностических приборов.

141. Запрещается применять аппараты технического назначения в комбинации с электромедицинской аппаратурой, имеющей функциональное проводящее соединение с пациентом и гальваническую связь между аппаратами.

142. Для исключения ожогов пациента под электродами электроэнцефалографа (электрокардиографа) при совместной работе с электрохирургическим аппаратом в провода электродов электроэнцефалографа (электрокардиографа) инженерно-техническому персоналу следует включить высокочастотные дроссели индуктивностью 3-4 мГн или резисторы сопротивлением 470 кОм.

143. Электроды диагностических приборов (электрокардиографа, электроэнцефалографа и др.) должны располагаться как можно дальше от участка тела пациента, на котором проводится инвазивная процедура и электродов электрохирургического аппарата.

144. При функциональном проводящем соединении пациента с аппаратом, прежде чем подключать к нему другую аппаратуру, необходимо проконсультироваться с обслуживающим электромедицинскую аппаратуру инженерно-техническим персоналом для обеспечения в каждом конкретном случае необходимых дополнительных мер защиты пациента.

7.22. План действий в случае непредвиденной поломки оборудования

145. В случае неправильной работы или поломки аппаратов мойки или дезинфекции, медицинская сестра должна позвонить по одному из номеров, 2135 (для амбулатории), 1549 (для стационара) и сообщить об этом в Отдел, зафиксировав звонок в журнале заявок. По возможности, разгрузить неисправный аппарат.

146. Сотрудники Отдела, обученные работе с данным аппаратом, при поступлении заявки осматривают оборудование и при выявлении незначительного дефекта устраняют его.



147. В случае, если дефект не может быть устранен инженерами Отдела, вызывается сервисный инженер согласно заключенному ранее Договору (если Договор имеется).

148. Если оборудование является необходимым для ежедневного использования и отсутствует возможность ожидания приезда сервисного инженера, руководство должно рассмотреть вопрос о взятии в аренду подобного оборудования у одного структурного подразделения _ГП №3_.

8.0 Документирование процедуры

149. Документирование процедуры осуществляется в следующих документах:

- 1) Акт приема-передачи медицинской техники;
- 2) Акт ввода медицинской техники в эксплуатацию;
- 3) Промежуточный акт приема-передачи медицинской техники;
- 4) Дефектный акт;
- 5) Акт установки;
- 6) Акт списания товарно-материальных ценностей;
- 7) Акт списания основных средств

8.1. Индикаторы эффективности выполнения Правил

24. Индикатором эффективности выполнения процедуры является Соблюдение этапов выполнения процедуры.

Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

8.2 Организационные аспекты разработки СОП

8.3 Указание условий пересмотра Правил:

150. Пересмотр СОП осуществляется 1 раза в 3 года и/или при появлении новых требований.

7.2 Список использованной литературы

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года № 360-VI ЗРК;
- 2) Приказ Министр здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» № ҚР ДСМ-299/2020.
- 3) Руководство по процессу аккредитации Объединенной международной комиссии (JCI) для амбулаторных организаций, 7-е издание.
- 4) Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI



5) Закон РК «Об обеспечении единства измерений» от 7 июня 2000 года №53-П (с учетом изменений введенных Законом РК от 05.10.2018 № 184-VI);

6) Постановление Правительства РК от 26 декабря 2019 года № 982 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020 - 2025 годы»;

7) Приказ МЗСР РК от 29 мая 2015 года №427 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан»;

8) Приказ МЗ РК от 24 ноября 2009 года №765 «Об утверждении медицинского оборудования, являющегося средством измерения»;

9) Приказ МЗ РК от 16 мая 2019 года № ҚР ДСМ-78 «Об утверждении Правил формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан»;

10) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 октября 2020 года № ҚР ДСМ-127/2020 «Об утверждении правил формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан»

11) Приказ МЗ РК от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-167/2020 «Минимальные стандарты оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями»;

Приложение 1
к Программе профилактического
технического обслуживания
медицинского оборудования

Акт приема-передачи медицинской техники
согласно договору № _____ от _____ 20__ г.

« _____ » _____ 20__ года

Мы, нижеподписавшиеся члены комиссии со стороны Заказчика, представитель со стороны Поставщика _____ в лице _____, составили настоящий акт о том, что согласно договору № _____ от _____ 20__ г. «Поставщик» поставил, а «Заказчик» принял медицинское оборудование:

№ п/п	Наименование	Кол-во	Стоимость оборудования (в тенге)
1			

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



№ п/п	Наименование	Кол-во	Стоимость оборудования (в тенге)
	В комплекте: 1. ...		
Итого:			

К Акту приема-передачи прилагаются следующие документы:

- 1) руководство пользователя на русском и казахском языках;
- 2) оригинал сертификата о происхождении товара;
- 3) нотариально заверенная копия письма «Комитета технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и новых технологий РК» о том, что оборудование не относится к разряду средств измерений и не подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений РК;
- 4) копия письма МЗ РК государственного учреждения «Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Астана» не подлежит государственной регистрации на территории РК;
- 5) копия государственного таможенного договора;
- 6) акт оказания услуг по обучению персонала;
- 7) гарантийное письмо на сервисное обслуживание на __ месяца с момента ввода в эксплуатацию с проведением ремонта вышедшего из строя оборудования или ее замены, а также сервисное обслуживание согласно инструкции пользователя.

Продавец в соответствии с условиями Договора произвел установку медицинского оборудования на _____;

Поставщик в рамках договора № ____ от _____ 20__ г. проведет гарантийное обслуживание в течение ____ месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию.

Дата выпуска 20__ год.

Настоящий акт приема-передачи составлен в трёх экземплярах по одному для каждой из сторон, на русском языке.

От Поставщика:

От Заказчика:

	Директор департамента (инициатор)
	Генеральный менеджер по сестринскому делу



	Начальник отдела бухгалтерского учета и отчетности
	Директор департамента эксплуатации медицинских изделий и газов
	Заведующий структурным подразделением, принимающим оборудование в эксплуатацию
	Старшая медицинская сестра структурного подразделения, принимающего оборудование в эксплуатацию
	Главный менеджер департамента эксплуатации медицинских изделий и газов

Приложение 2
к Программе профилактического
технического обслуживания
медицинского оборудования

Акт ввода медицинской техники в эксплуатацию

«___» _____ 20__ года

Мы, нижеподписавшиеся члены комиссии произвели прием-передачу с подотчета материально-ответственного лица отдела координации работ и обслуживания медицинского оборудования _____, в отчет старшей медицинской сестре _____.

№ п/п	Наименование	Кол-во	Стоимость оборудования (в тенге)
1	В комплекте: 1. ...		
			Итого:

- 1) произведена установка (монтаж) медицинского оборудования на рабочем месте;
- 2) оборудование проверено (тестировано) на функциональность и настроены рабочие параметры;
- 3) проведен пользовательский и технический тренинг персонала на рабочем месте.

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



Приложение 3
к Программе профилактического
технического обслуживания
медицинского оборудования

**Промежуточный акт приема-передачи медицинской техники
согласно договору № _____ от _____ 20__ г.**

« ____ » _____ 20__ года

Мы, нижеподписавшиеся члены комиссии со стороны Заказчика, представитель со стороны Поставщика _____ в лице _____, составили настоящий акт о том, что согласно договору № _____ от _____ 20__ г. «Поставщик» поставил, а «Заказчик» принял медицинское оборудование:

№ п/п	Наименование	Кол-во	Стоимость оборудования (в тенге)
1			
			Итого:

К промежуточному акту прилагается следующие документы:

- 1) руководство пользователя на русском языке;
- 2) копия сертификата о происхождении товара нотариально заверенным переводом;
- 3) копия письма Министерства здравоохранения РК, зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории РК;
- 4) копия письма ДГП «Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по _____» не подлежит обязательному подтверждению соответствия;
- 5) копия письма «Комитета технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и новых технологий РК» о том, что оборудование не является средством измерений РК;

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

 Система менеджмента качества	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" Уз Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Версия: 1	Страница: 34 из 39

- 6) копия государственного таможенного договора;
- 7) акт оказания услуг по обучению медицинского персонала;
- 8) гарантийное письмо на сервисное обслуживание на __месяца с момента ввода в эксплуатацию с проведением ремонта вышедшего из строя оборудования или ее замены, а также сервисное обслуживание согласно инструкции пользователя.

Дата выпуска 20__год.

Поставщик в соответствии с условиями Договора произвел инсталляцию медицинского оборудования.

Окончательный акт приема-передачи, а также полный объем оплаты за оборудование будет составлен и оплачен после устранения всех замечаний.

Настоящий промежуточный акт приема-передачи составлен в трёх экземплярах по одному для каждой из сторон, на русском языке.

От Поставщика:

От Заказчика:

Приложение 4
к Программе профилактического
технического обслуживания
медицинского оборудования

ДЕФЕКТНЫЙ АКТ



№ договора _____ от _____ «__» _____

Приложение 5

Код изделия:	Номер и дата подачи заявки	Время прибытия	Время убытия	Затраченное время	
Организация здравоохранения:			Город:		
Отделение:			Адрес:		
Медицинская техника:			Серийный номер:	Дата монтажа медицинской техники:	
Гарантийное <input type="checkbox"/> пост-гарантийное <input type="checkbox"/> вторичное <input type="checkbox"/>					
Выполненные работы					
Диагностика <input type="checkbox"/>	Ремонт <input type="checkbox"/>	Модернизация <input type="checkbox"/>	ППО* <input type="checkbox"/>	Демонтаж <input type="checkbox"/>	Обучение <input type="checkbox"/>
Затраченные материалы при ремонте медицинской техники:					
Наименование материала			Единица измерения	Количество	Общая стоимость (тенге)
Типы неисправностей					
Ошибка программы <input type="checkbox"/>		Техническая неисправность <input type="checkbox"/>		Механическая неисправность <input type="checkbox"/>	
Виды ремонта					
Гарантийный ремонт <input type="checkbox"/>			Негарантийный ремонт <input type="checkbox"/>		

Комментарий/техническое заключение:

Прием-передача медицинской техники

Услуги на территории заказчика Услуги в условиях сервисного центра

Медицинскую технику сдал: (ФИО (при его наличии) представителя организации здравоохранения) Дата: «__» _____ 201_ г. Подпись _____	Медицинскую технику принял: (ФИО (при его наличии) представителя поставщика услуг) Дата: «__» _____ 201_ г. Подпись _____
Медицинскую технику сдал: (ФИО (при его наличии) представителя поставщика услуг) Дата: «__» _____ 201_ г. Подпись _____	Медицинскую технику принял: (ФИО (при его наличии) представителя организации здравоохранения) Дата: «__» _____ 201_ г. Подпись _____

Представитель организации здравоохранения: _____ (должность) (ФИО) «__» _____ 201_ г. М.П.	Представитель поставщика услуг _____ (должность) (ФИО) «__» _____ 201_ г. М.П.
--	--

к Программе профилактического
технического обслуживания
медицинского оборудования

АКТ УСТАНОВКИ

№ договора _____ от _____ «__» _____ 202 г.



Код инженера:	Номер и дата подачи заявки	Время прибытия	Время убытия	Затраченное время	
Организация здравоохранения:		Город:			
Отделение:		Адрес:			
Медицинская техника:		Серийный номер:	Дата монтажа медицинской техники:		
Гарантийное <input type="checkbox"/> пост-гарантийное <input type="checkbox"/> стороннее <input type="checkbox"/>					
Выполненные работы					
Диагностика <input type="checkbox"/>	Ремонт <input type="checkbox"/>	Модернизация <input type="checkbox"/>	ПТО* <input type="checkbox"/>	Демонтаж <input type="checkbox"/>	Обучение <input type="checkbox"/>
Затраченные материалы при ремонте медицинской техники:					
Наименование материала			Единица измерения	Количество	Общая стоимость (тенге)
Типы неисправностей					
Ошибка программы <input type="checkbox"/>		Техническая неисправность <input type="checkbox"/>		Механическая неисправность <input type="checkbox"/>	
Виды ремонта					
Гарантийный ремонт <input type="checkbox"/>			Негарантийный ремонт <input type="checkbox"/>		

Комментарий/техническое заключение:

Прием-передача медицинской техники

Услуги на территории заказчика Услуги в условиях сервисного центра

Медицинскую технику слал: (ФИО (при его наличии) представителя организации здравоохранения) Дата: «__»____201_г. Подпись:_____	Медицинскую технику принял: (ФИО (при его наличии) представителя поставщика услуг) Дата: «__»____201_г. Подпись:_____
Медицинскую технику слал: (ФИО (при его наличии) представителя поставщика услуг) Дата: «__»____201_г. Подпись:_____	Медицинскую технику принял: (ФИО (при его наличии) представителя организации здравоохранения) Дата: «__»____201_г. Подпись:_____

Представитель организации здравоохранения: _____ (должность) (ФИО) «__»____201_г. М.П.	Представитель поставщика услуг _____ (должность) (ФИО) «__»____201_г. М.П.
--	--

АКТ СПИСАНИЯ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ

Склад _____

«__»____20__года

Мы, нижеподписавшиеся члены комиссии составили настоящий акт списания товарно-материальных ценностей (ТМЦ) с подотчета материально-ответственного лица отдела координации работ и обслуживания медицинского оборудования _____ следующих ТМЦ:



№	Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Примечание
1.				

Приложение 7
к Программе профилактического
технического обслуживания
медицинского оборудования

АКТ СПИСАНИЯ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ

Склад: _____

«__» _____ 20__ года

Мы, нижеподписавшиеся члены комиссии составили настоящий акт списания основных средств с подотчета материально-ответственного лица отдела координации работ и обслуживания медицинского оборудования следующие основные средства медицинского оборудования:

№	Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Примечание
1				

1. Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

2. Нормативные ссылки:

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № ҚР ДСМ-175/2020;

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций»
« № ҚР ДСМ – 111.

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения



Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Шокиев Г	м.р.с	04.01.2024	
2	Абдиева Ф.С.	мед. сестра	04.01.2024	
3	Тотайбе А	мед. сестра	04.01.2024	
4	Хампакулов	медсестра	04.01.2024	
5	Ирметова А	анушер	04.01.2024	
6	Абдулкеримов О.И	мл. мед.	04.01.2024	
7	Умирова А.А	уч. м/с	04.01.2024	
8	Жаракчиев Р.Т	ст. м.с.	04.01.2024	
9	Сардауб С.А	Техник	04.01.2024	
10	Абдиева Г.Э	стоматолог	04.01.2024	
11	Абдурашидов М	стол. м.с	04.01.24	
12	Ойашева А.О	стоматолог	04.01.24	
13	Торшбаева С.И	стол. зуб врач	04.01.24	
14	Исмаилов М.	стол. м.с	04.01.24	
15	Абмедов Ч	стол. м.с	04.01.24	
16	Семидиев А.А	стол. ст. м.с	04.01.2024	
17	Саурбаев А.А	стоматолог	04.02.2024	
18	Шокиев Г.К	к.р. м.с	04.01.2024	
19	Курбанов А.И	мед. сестра	04.01.2024	
20	Исмаилов Г.И	мл. мед.	04.01.2024	
21	Исмаилов Б.Т	терасист	04.01.2024	
22	Абдиева Р.К	мед. сестра	04.01.2024	
23	Абдиева М.	мед. сестра	04.01.2024	
24	Нафисова Ф	мед. сестра	04.01.2024	
25	Исмаилов И	анушер	04.01.2024	
26	Исмаилов С	м.с	04.01.24	

