



| | | | |
|--|--|--|---------|
| Наименование структурного подразделения: | Все структурные подразделения | | |
| Названия документа: | СОП «Установка, размещение, идентификация и техническое обслуживание оборудования, изъятие из эксплуатации устаревшего оборудования» | | |
| Утвержден: | Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкарров А.Б. | | |
| Дата утверждения: | | | |
| Разработчик: | Должность | Ф.И.О. | Подпись |
| | Главная медсестра | Каракулова Д.Т. | |
| | Заведующий отделением | Садыков Г.Б. | |
| Согласовано: | Заместитель гл.врача по лечебному делу | Анаркулова У.О. | |
| | 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 « 09 » « 01 » 2024г

Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г



СОП «Установка, размещение, идентификация и техническое обслуживание оборудования, изъятие из эксплуатации устаревшего оборудования»

1. Назначение:

Управление оборудованием в соответствии с требованиями
СТРК ISO 15189-2015.

2. Термины и определения:

| | |
|-------------------------------|--|
| Вспомогательное оборудование | Техническое устройство, не относящееся к категории средств измерений. |
| Измерение | Нахождение значения физической величины опытным путем с помощью специальных технических средств. |
| Калибровка средства измерений | Совокупность операций, устанавливающих соотношение между значением величины, полученным с помощью данного средства измерений, и соответствующим значением величины, определенным с помощью эталона, в целях определения действительных значений метрологических характеристик средства измерений, не подлежащего государственному метрологическому контролю. |
| Метрологический контроль | Деятельность, осуществляемая метрологическими службами государственных органов управления, физических и юридических лиц в целях проверки соблюдения метрологических правил и норм. |
| Поверка средства измерений | Совокупность операций, выполняемых государственной метрологической службой или другими аккредитованными юридическими лицами в целях определения и подтверждения соответствия средства измерений установленным техническим и метрологическим требованиям. |
| Средство измерений | Техническое средство, предназначенное для измерений и имеющее нормированные метрологические характеристики. |

3. Сокращения и обозначения:

| | |
|--------|---|
| МЗ РК | Министерство здравоохранения Республики Казахстан |
| СОП | Стандартная операционная процедура |
| Ф.И.О. | Фамилия, имя, отчество |



4. Ответственные:

- 1) Бухгалтер по материалам;
- 2) Главная медицинская сестра;
- 3) Заведующий диагностической лабораторией;
- 4) Старший лаборант;
- 5) Врачи-лаборанты;
- 6) Специалист;
- 7) Лаборанты.

5. Материалы, оборудование, инструменты

1) Материалы:

- специальная одежда (халат, перчатки, маска, шапочка, специальная обувь);
- руководство по эксплуатации, паспорт на оборудование;
- журнал технического обслуживания;
- заявка на выполнение работ;
- этикетки;
- дезинфицирующие средства, регламентированные санитарными правилами, утвержденными в МЗ РК;
- 70%-й этиловый спирт;
- моющие средства;
- одноразовые ветоши.

2) Оборудование:

- компьютер, принтер для распечатки этикетки;
- лабораторное оборудование;
- холодильное оборудование.

6. Процедурные шаги:

| Шаг | Действие |
|-----|--|
| 1 | Под управление оборудованием понимается: 1) планирование закупок; 2) приобретение; 3) введение в действие; 4) идентификация; 5) регистрация; 6) калибровка/поверка/аттестация; 7) техническое обслуживание; 8) ремонт; 9) списание, утилизация. |
| 2 | Планирование и приобретение оборудования осуществляется с учетом фактического наличия оборудования и плановой потребности в новом оборудовании на основании заявки заведующего диагностической лабораторией. |



| | |
|---|--|
| 3 | 1) При поступлении нового оборудования проведите входной контроль. |
| | 2) Входной контроль проводится инженером фирмы производителя или поставщика в присутствии главной медицинской сестры, бухгалтера по материалам, заведующего диагностической лабораторией, старшего лаборанта, уполномоченных сотрудников лаборатории. |
| | 3) При приеме проверьте: – внешний вид оборудования, отсутствие видимых механических повреждений, целостность; – наличие документов, подтверждающих статус оборудования (оформленные регистрационное удостоверение, сертификат об утверждении типа средств измерений, паспорта, свидетельства, протоколы и др.); – наличие всех прилагаемых к нему комплектующих изделий и материалов, предусмотренных условиями договора; – наличие паспорта и эксплуатационной документации. |
| | 4) При вводе в эксплуатацию оборудования выполните требования согласно руководству по эксплуатации (требования к электропитанию, помещению, температуре, освещению и др.). На рабочем месте, где используется оборудование, должны быть обеспечены условия его эксплуатации. |
| | 5) Инженер фирмы производителя или поставщика в присутствии заведующего диагностической лабораторией, старшего лаборанта, уполномоченных сотрудников лаборатории должен провести валидацию/верификацию оборудования с использованием образцов, прошедших испытание на другом оборудовании. |
| | 6) Если результаты входного контроля удовлетворительны, оформите акт приема-передачи и акт ввода в эксплуатацию по форме, предусмотренной поставщиком. Акты оформляются в двух экземплярах с подписями представителей обеих сторон. Первый экземпляр хранится в бухгалтерии, второй экземпляр передается поставщику. Копии акта приема-передачи и акта ввода в эксплуатацию, паспорта и эксплуатационная документация хранятся у старшего лаборанта. |




| | |
|----|---|
| | <p>7) Если результаты входного контроля неудовлетворительны, оборудование не принимается. Внесите соответствующие записи обо всех выявленных несоответствиях в акт приема-передачи. Оборудование возвращается поставщику для замены или для проведения гарантийного ремонта согласно условиям договора поставки.</p> |
| 4 | <p>После приемки нового оборудования проведите первоначальное обучение сотрудников лаборатории основам работы на приобретенном оборудовании.</p> |
| 5 | <p>1) Бухгалтер по материалам должен внести единицу оборудования с присвоением индивидуального инвентарного номера на баланс ЦСПИД города основных средств. Маркировка инвентарного номера должна быть четкой, разборчивой, стойкой к стиранию и выполняется на местах оборудования, доступных для обозрения.</p> <p>2) Запрещена эксплуатация обезличенного (не учтенного) оборудования.</p> |
| 6 | <p>Проведите идентификацию оборудования соответствующей этикеткой (приложение А). Этикетка должна содержать:</p> <ol style="list-style-type: none">1) наименование оборудования _____2) наименование производителя _____3) серийный/инвентарный номер;4) дату получения и дату ввода в действие;5) условие при получении (новое, подержанное или отремонтированное);6) контактное лицо поставщика и номер телефона;7) Ф.И.О. сервисного инженера и телефон. |
| 7 | <p>1) Внесите оборудование в реестр оборудования лаборатории</p> <p>2) Заведите паспорт оборудования</p> |
| 8 | <p>Разработайте стандартную операционную процедуру по использованию, обслуживанию и технике безопасности нового оборудования.</p> |
| 9 | <p>Инструкции и паспорта, относящиеся к оборудованию, хранятся в специально предназначенных папках у ответственного лица.</p> |
| 10 | <p>1) Составьте график сервисного профилактического обслуживания в соответствии с Договором об оказании сервисного профилактического обслуживания.</p> |



| | |
|----|--|
| | <p>2) Ведите записи о проведенном техническом обслуживании для каждой единицы оборудования:</p> <ul style="list-style-type: none">– договора на техническое обслуживание;– контактная информация обслуживающей компании;– записи о проведенном техническом обслуживании. |
| 11 | <p>1) Составьте график поверки медицинского оборудования, относящегося к средствам измерений. Оборудование, являющееся средством измерения, проходит периодически метрологическую поверку в соответствии с указаниями, содержащимися в инструкциях по эксплуатации оборудования или в паспортах на оборудование.</p> <p>2) Сертификаты метрологической поверки хранятся у старшего лаборанта.</p> |
| 12 | <p>Периодически проводите калибровку и проверку технического состояния измерительного оборудования в соответствии с инструкциями по эксплуатации оборудования.</p> |
| 13 | <p>1) При выходе из строя оборудования оформите заявку на выполнение работ.</p> <p>2) Оборудование снимите с эксплуатации, приклейте этикетку «Не исправное» с указанием даты неисправности и по возможности удалите из рабочей зоны.</p> <p>3) Ремонт проводится по заявке инженером сервисной службой, указанной в реестре основных поставщиков</p> <p>4) Записи о ремонте оборудования внесите в журнал технического обслуживания и паспорт оборудования.</p> |
| 14 | <p>1) Перед проведением технического обслуживания или ремонта проведите деконтаминацию оборудования. Соблюдение данной процедуры гарантирует, что сотрудники выполняющие ремонт или техническое обслуживание оборудования, не подвергнутся воздействию потенциально опасных материалов и что такие материалы не попадут в окружающую среду.</p> <p>2) Определите, какие зоны оборудования доступны для обслуживания, а к каким зонам доступ должен быть ограничен из-за возможного химического, биологического загрязнения.</p> <p>3) Полностью удалите с/из оборудования все опасные химические и биоопасные материалы, а затем организуйте их удаление из лаборатории в соответствии с правилами удаления.</p> |



| | |
|----|--|
| | <p>4) Деконтаминируйте все поверхности, с которыми обслуживающий работник может вступить в контакт. Применяйте соответствующие растворы, которые уничтожат, возможно присутствующие микроорганизмы, а также инактивируют любые опасные химические вещества и вещества биологического происхождения.</p> <p>5) Если провести деконтаминацию невозможно, накрыть и изолировать загрязненные поверхности непроницаемыми материалами (полиэтиленовыми пленками). После проведения технического обслуживания или ремонта материал, закрывающий загрязненные участки, удалите в соответствии с правилами удаления.</p> <p>6) Внесите запись о деконтаминации в паспорт оборудования.</p> |
| 15 | <p>1) Устаревшее оборудование или не подлежащее восстановлению оборудование подлежит списанию на основании дефектного акта, представленного инженером сервисной службы.</p> <p>2) Решение о целесообразности дальнейшей эксплуатации оборудования принимает постоянно действующая комиссия, назначенная приказом главного врача МО.</p> <p>3) В случае принятия решения о списании оборудования составьте Акт списания лабораторного оборудования (приложение Б).</p> <p>4) Бухгалтер по материалам должен провести операции по снятию оборудования с учета основных средств.</p> <p>5) Оборудование, предназначенное к списанию, деконтаминируйте и передайте на склад для утилизации.</p> <p>6) Сотрудникам лаборатории запрещено:</p> <ul style="list-style-type: none">– выкидывать лабораторное оборудование или приборы в мусорные контейнеры;– оставлять оборудование или приборы вне помещений или в других любых других местах, где оборудование может создать опасность или неудобство. <p>7) В паспорте оборудования укажите дату списания.</p> <p>8) Передайте в архив всю документацию по данному виду оборудования.</p> |

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

Ссылки:

- 1) СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские – Требования к качеству и компетентности»;
- 2) Закон РК от 07.06.2000 № 53-ІІ «Об обеспечении единства измерений»;
- 3) Приказ МЗ РК от 15.12.2020 № ҚР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан»;
- 4) Инструкции, паспорта к оборудованию.

Приложение А

Форма этикетки на оборудовании

| | |
|---|--|
| Наименование оборудования | |
| Наименование производителя | |
| Серийный номер/инвентарный номер | |
| Дата получения и дата ввода в действие | |
| Условие при получении (новое, подержанное, отремонтированное) | |
| Контактное лицо поставщика и номер телефона | |
| Ф.И.О. сервисного инженера и телефон | |

Приложение Б

Акт списания лабораторного оборудования

Оборудование для списания: _____

Местоположение оборудования (комната): _____

Ответственный за единицу оборудования: _____

Должность: _____

ФИО: _____

1) Идентификация рисков (отметьте то, что применимо)


Оборудование никогда не использовалось с радиоактивными материалами, химическими веществами и биологическими агентами и не содержало их.

Примечание: Оборудование, тем не менее, должно быть очищено с использованием моющих средств. Дата очистки: _____

Оборудование было в контакте (пожалуйста, отметьте то, что применимо):

с химическими веществами (перечислите опасные химические вещества)

Примечания / Список: _____

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

с биологическими агентами

Примечания / Список: _____

Проверил:

Врач-лаборант Ф.И.О.: _____

Подпись: _____ Дата: _____

Старший лаборант Ф.И.О. _____

Подпись: _____ Дата: _____

2) Проверка очистки

Были использованы соответствующие процедуры очистки

Очистка выполнена (должность, ФИО): _____

Дата: _____

3) Утверждено

В настоящее время нет известных опасных материалов

Ф.И.О. /Подпись заведующего диагностической лабораторией: _____

Дата: _____

Списание единицы оборудования разрешено

Члены комиссии:

должность Ф.И.О. _____ подпись _____ «___» _____ 20__г.

должность Ф.И.О. _____ подпись _____ «___» _____ 20__г.

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

2. Нормативные ссылки:

1. 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;
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № ҚР ДСМ – 111;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2021 года № «Об утверждении «Правил оказания первичной медико-санитарной помощи» ҚР ДСМ-90;

Лист регистрации изменений

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

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



Лист ознакомления

| № | Фамилия И.О. | Должность | Дата | Подпись |
|----|-----------------|-----------------|------------|-------------|
| 1 | Шокиев Г | мед. с | 04.01.2024 | [Signature] |
| 2 | Абдиева З.С | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 3 | Тотайбе А | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 4 | Хампакуров | медсестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 5 | Ирматов А | анушер | 04.01.2024 | [Signature] |
| 6 | Абдукаев О.А | врач | 04.01.2024 | [Signature] |
| 7 | Вашарова А.Н | уч. м/с | 04.01.2024 | [Signature] |
| 8 | Жаракеева Р.Т | ст. мед. | 04.01.2024 | [Signature] |
| 9 | Султоналиев С.А | Техник | 04.01.2024 | [Signature] |
| 10 | Абдиева Г.Э | стоматолог | 04.01.2024 | [Signature] |
| 11 | Абдурашидов М | стом. м/с | 04.01.24 | [Signature] |
| 12 | Обтаева А.О | стоматолог | 04.01.24 | [Signature] |
| 13 | Ториева С.И | стом. зуб. врач | 04.01.24 | [Signature] |
| 14 | Мингарова М | стом. м/с | 04.01.24 | [Signature] |
| 15 | Алиев К | стом. м/с | 04.01.24 | [Signature] |
| 16 | Самиева А.А | стом. м/с | 04.01.2024 | [Signature] |
| 17 | Сагдиев А.Н | стоматолог | 04.01.2024 | [Signature] |
| 18 | Шокиев Г.К | к.с.р. м/с | 04.01.2024 | [Signature] |
| 19 | Мирзаева А.Н | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 20 | Мирзаева Г.Н | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 21 | Мирзаева Б.Т | терапевт | 04.01.2024 | [Signature] |
| 22 | Алиева Р.К | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 23 | Алиева М | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 24 | Жариева Ф | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 25 | Мирзаева Н | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |
| 26 | Мирзаева С | мед. сестра | 04.01.2024 | [Signature] |

