

## **Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 декабря 2020 года № 21805.

В соответствии с подпунктом 52) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан по перечню согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Цой*

Приложение к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 15 декабря 2020 года  
№ ҚР ДСМ-273/2020

## **Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан**

## Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан (далее - Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 52) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан.

2. Сервисное обслуживание медицинской техники в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации

Не допускается эксплуатация медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатация медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники.

3. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) гарантийное сервисное обслуживание – комплекс услуг по поддержанию поставленной медицинской техники в исправном состоянии, включающий любые виды технического обслуживания, техническую диагностику и дефектацию оборудования, ремонтно-восстановительные работы, технические консультации, которые оказывает поставщик (изготовитель, исполнитель), в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), при условии ее надлежащего использования и хранения бесплатно на срок, определенный договорами закупа, долгосрочными договорами поставки, трехсторонними договорами закупа и финансового лизинга, за исключением восстановления расходных материалов и изнашиваемых узлов, установленных заводом производителем;

2) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

3) медицинская техника (далее - медицинская техника) – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем;

4) сервисное обслуживание медицинской техники – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций, 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 ее использовании по назначению;

5) техническое состояние медицинской техники – 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 медицинской техники;

6) руководство по сервису медицинской техники – документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для инженерно-технического персонала, содержащий сведения о конструкции, принципах работы, параметрах, технических характеристиках (свойствах) медицинского изделия, ее составных частей, указания о действиях, необходимых для правильного, своевременного и безопасного проведения сервисного обслуживания медицинской техники, информацию об изготовителе, и их гарантийных обязательствах;

7) текущий ремонт медицинской техники – ремонт с целью восстановления исправности (работоспособности), а также поддержания эксплуатационных показателей медицинской техники, в том числе замену неисправных деталей;

8) капитальный ремонт медицинской техники – ремонт медицинской техники, при котором производится разборка и ревизия конструкции, с целью выявления скрытых неисправностей и оценки ресурса деталей;

9) класс безопасности медицинской техники – совокупность медицинской техники, включенной в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинское изделие и иных лиц;

10) руководство по эксплуатации – документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для медицинского персонала, содержащий сведения о принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, хранения, транспортирования и рекомендации по уходу за изделием), информацию об изготовителе и их гарантийных обязательствах;

11) эксплуатационная документация – руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию;

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

## **Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинской техники**

4. Сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется:

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

сервисными службами.

При осуществлении сервисных работ субъекты и сервисные службы предоставляют следующий перечень документов:

сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;

действующую техническую и эксплуатационную документацию изготовителя (производителя).

Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется:

сервисными службами производителя медицинской техники;

сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания.

5. Виды, объемы и периодичность работ по сервисному обслуживанию медицинской техники выполняются с учетом отработанных часов, условий и сроков эксплуатации медицинской техники, а также определяются в соответствии с требованиями:

1) завода-изготовителя (информации, содержащейся в руководстве пользователя, руководстве по сервисному обслуживанию);

2) классом безопасности медицинской техники.

6. Сервисное обслуживание медицинской техники состоит из гарантийного сервисного обслуживания и постгарантийного сервисного обслуживания.

7. Гарантийное сервисное обслуживание состоит из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год), текущего и капитального ремонта.

8. Постгарантийное сервисное обслуживание состоит из:

1) текущего контроля технического состояния медицинской техники;

2) периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год);

3) текущего и капитального ремонта.

9. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинской техники не превышает пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинской техники (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей).

При капитальном ремонте медицинской техники сроки проведения ремонта определяются условиями договора сервисного обслуживания.

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.

10. Текущий ремонт медицинской техники осуществляется сервисными службами, а также субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники.

11. Текущий ремонт выполняется на месте эксплуатации медицинской техники, либо на производственных площадях сервисной службы, в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинской техники.

12. Сервисной службой, осуществившей текущий или капитальный ремонт, предоставляются гарантии на отремонтированные узлы, части, медицинской техники со сроком гарантии, предоставленной заводом-изготовителем замененного узла (части), при соблюдении пользователем требований руководства по эксплуатации.

13. К моменту окончания срока гарантийного сервисного обслуживания, медицинская техника передается физическому или юридическому лицу, субъекту здравоохранения в исправном состоянии.

При этом сервисной службой в организацию здравоохранения предоставляется информация о проведенных работах, замененных запасных частях и расходных материалах.

14. Контроль технического состояния медицинской техники подразделяется на текущий и периодический.

Текущий контроль технического состояния медицинской техники проводится субъектом здравоохранения, непосредственно эксплуатирующей медицинскую технику, либо лицом, уполномоченным на проведение данных работ.

Перед началом текущего контроля медицинской техники проводится проверка соответствия значений параметров и характеристик медицинской техники заявленным в документации, визуальное выявление изношенных и поврежденных деталей, проверка защитных устройств в соответствии с руководством по эксплуатации.

15. Текущий контроль технического состояния медицинской техники включает в себя:

1) внешний осмотр рабочего места и самой медицинской техники;

2) проверку соблюдения мер безопасности при подготовке медицинской техники к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие защитных экранов, ограждений, защитных устройств);

3) проверку готовности медицинской техники к использованию (проверка исходных положений органов управления, расходных материалов);

4) включение и проверку работоспособности медицинской техники, его составных частей и устройств, при наличии органов сигнализации и блокировок, проведение самотестирования медицинской техники при наличии данной функции.

В случае выявления несоответствий или поломок при осуществлении текущего контроля технического состояния медицинской техники, заносится запись в журнал технического состояния о выявленных несоответствиях или поломках, формируется заключение и немедленно оповещаются сервисные службы.

Журнал технического состояния ведется по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

16. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

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

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

проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

проверку медицинской техники на соответствие требованиям электробезопасности;

инструментальный контроль основных технических характеристики и другие указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного вида медицинской техники;

замену запасных частей, инструментов, принадлежностей и расходных инструментов при необходимости.

Проведенный периодический контроль технического состояния медицинской техники оформляется актом выполненных работ по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

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

18. Документом, подтверждающим объем выполненных работ по периодическому контролю технического состояния медицинской техники, являются акт выполненных работ и запись в журнале сервисного обслуживания.

19. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается субъектами здравоохранения и сервисными службами по результатам контроля технического состояния медицинской техники.

20. Капитальный ремонт выполняется сервисными службами на месте эксплуатации медицинской техники, либо на производственных площадях сервисной службы, в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинской техники. Необходимость проведения ремонта на производственных площадях сервисной службы определяет сервисная служба.

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

22. Решение о прекращении сервисного обслуживания или невозможности проведения ремонтных работ медицинской техники принимается субъектом здравоохранения с учетом износа медицинской техники и по причине окончания срока технической поддержки производителем медицинской техники. Медицинская техника на основании данного решения подлежит утилизации.

Сервисная служба, оказывающая услуги по сервисному обслуживанию данной медицинской техники, предоставляет рекомендации на вывод медицинской техники из эксплуатации.

23. При проведении сервисного обслуживания используются запасные части, в том числе расходные материалы, предусмотренные действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя).

При отсутствии доступа к запасным частям используются аналогичные запасные части при подтверждении сохранения требуемых технических и функциональных характеристик медицинской техники и гарантии его безопасности.

24. Срок гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники составляет не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью.

Приложение 1  
к Правилам осуществления  
сервисного обслуживания  
медицинских изделий  
в Республике Казахстан  
Форма

## Журнал технического состояния

Дата	Состояние медицинской техники	В и д ы выполненных работ	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) инженера	Подпись	Примечание
1	2	3	4	5	6

Приложение 2

## Акт выполненных работ

№ договора \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.

К о д инженера	Номер и дата подачи заявки	В р е м я прибытия	Время убытия	Затраченное время	
Организация здравоохранения:			Населенный пункт:		
Отделение:			Адрес:		
Медицинская техника			Серийный номер:	Дата монтажа медицинской техники:	
гарантийное <input type="checkbox"/> пост - г а р а н т и й н о е прочее <input type="checkbox"/>					
Выполненные работы					
Диагностика	Ремонт	Модернизация	ПТО*	Демонтаж	Обучение
Затраченные материалы при ремонте медицинской техники					
Наименование материала			Единица измерения	Количество	Общая стоимость (тенге)
Типы неисправностей					
Ошибки программы		Техническая неисправность <input type="checkbox"/>		Механическая неисправность <input type="checkbox"/>	
Виды ремонта					
Гарантийный ремонт			Негарантийный ремонт		

Комментарии и техническое заключение:

## Прием-передача медицинской техники

Услуги на территории заказчика

Услуги в условиях сервисного центра

Медицинскую технику сдал: _____ (Ф.И.О.(при наличии) _____	Медицинскую технику принял: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии) _____
---	--



представителя здравоохранения Дата "___" "___" 20__ г. Подпись _____	организации _____ представителя поставщика услуг Дата "___" "___" 20__ г. Подпись _____
Медицинскую технику сдал: _____ (Ф.И.О.(при наличии) _____) представителя поставщика услуг Дата "___" "___" 20__ г. Подпись _____	Медицинскую технику принял: _____ (Ф.И.О.(при наличии) _____) _____ представителя организации здравоохранения Дата "___" "___" 20__ г. Подпись _____
Представителя организации здравоохранения: _____ _____ Должность (Ф.И.О. (при наличии)) "___" "___" 20__ г. М.П. (при наличии)	Представителя поставщика услуг: _____ _____ _____ Должность (Ф.И.О. (при наличии)) _____ "___" "___" 20__ г. М.П. (при наличии)

Приложение 2  
к приказу

## Перечень утративших силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 "Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11481, опубликован 23 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет").

2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 февраля 2016 года № 166 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 "Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 13563, опубликован 14 апреля 2016 года в информационно-правовой системе "Әділет").

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2018 года № ҚР ДСМ-44 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 "Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в

Республике Казахстан" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18054, опубликован 10 января 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов в электронном виде).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан