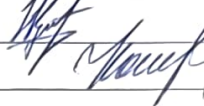


ПРАВИЛА
Правила осмотра и обхода здания
КГП на ПХВ «Больница скорой медицинской помощи» УЗ ОА

МЗБ-ПРВ.023.26

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
	Правила действий при поломке	Версия: 2 от 30.05.2023
	медицинского оборудования	Страница 2 из 19

<i>КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА</i>			
Код	МЗБ-ПРВ.021.23		
Название документа:	Правила осмотра и обхода здания		
Утверждены:	Приказом директора КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА № 14-О от 05.01.2026 г.		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Подпись</i>
	Нач. ВАиБП	Камбарбаев А.И.	
	Врач эксперт	Коньргазина Б.М.	
	Зам. директора по контролю качества медицинских услуг	Джамединов К.М.	
Согласовано:	Зам. директора по медицинской части и стратегическому развитию	Маралбаев А.Р.	
	Заместитель директора по АХР и сестринскому делу	Баспакова Г.С.	
Версия: 2 от 30.05.2023		Копия № _____ / _____ / <i>подпись</i> <i>ФИО</i>	

г. Семей, 2023

Дата последнего пересмотра

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
	Правила действий при поломке	Версия: 2 от 30.05.2023
	медицинского оборудования	Страница 3 из 19

Оглавление

1 Назначение

2 Область применения

3 Термины, определения и сокращения

4 Ответственность

5 Ресурсы/оснащение

6 Описание

7 Документирование

8 Ссылки

9 Приложения

Лист регистрации изменений

Лист ознакомления

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 4 из 19

Правила осмотра и обхода здания

1. Назначение:

Настоящий СОП разработан с целью организация технического обслуживания, а также стандартизации обеспечения безопасности пациентов, посетителей и сотрудников КГП на ПХВ «Больницы скорой медицинской помощи (далее – БСМП).

2. Область применения: 2. СОП распространяется на сотрудников, эксплуатирующих изделия медицинской техники.

3. Термины, определения и сокращения

3.1 Термины

Термины и определения, применяемые в настоящих правилах, соответствуют ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

3.2 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.

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 5 из 19

7) **тендерная документация** - документация, предоставляемая потенциальному поставщику для подготовки заявки на участие в тендере и содержащая сведения об условиях и порядке проведения тендера.

владелец МТ - субъект здравоохранения, владеющий (пользующийся) МТ на правах собственности, оперативного управления, хозяйственного ведения, аренды, условиях лизинга или иных законных основаниях;

8. **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;

эксплуатационная документация - руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию;

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 обязательств;

руководство по сервисному обслуживанию МТ - документ, разрабатываемый производителем МТ для инженерно-технического персонала, 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;

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

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;

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;

3.3 Сокращения

3.3.1. JCI – Joint Commission International (Объединенная международная комиссия).

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 6 из 19

3.3.2. КМИС – Комплексная медицинская информационная система

3.3.3. БСМП - Больница скорой медицинской помощи

3.3.4. МЦБП – Международные цели безопасности пациентов.

3.3.7. ВА ККМУ и БП –

3.3.8. КГП на ПХВ – казенное государственное предприятие на правах хозяйственного ведения

3.3.9. СМК - система менеджмента качества

3.3.10. ДП - документированная процедура

3.3.11. ISO (ИСО) – International Standard Organization

3.3.12. СТ – стандарт

3.3.13. РК – Республика Казахстан

Применяемые сокращения соответствуют Руководству по качеству и СМК-ДП.7.5.3.19. Документированная процедура. Управление документированной информацией.

9. Ответственность: Администрация – заместители директора, начальник и сотрудники Отдела стратегии и управления рисками, заведующий и сотрудники Хозяйственно-обслуживающей части, начальник и сотрудники Службы безопасности, врач-эпидемиолог и медсестра инфекционного контроля - Эпидемиологический отдел.

10. Ресурсы/оснащение:

.

11. Описание

В случае неправильной работы медицинской техники, медсестра должна позвонить на номера +77076531277 и сообщить об этом специалистам по обслуживанию медицинского оборудования, зафиксировав звонок в журнале заявок. Данные о проведенных работах учитываются в программе instasevice (информационная система технического обслуживания). Инженер по медицинскому оборудованию (регистратор), регистрирует основные сведения по заявке в электронной базе информационной системы технического обслуживания (далее - ИСТО), а также ремонт инструментов заполняются в электронном виде. При этом работа на данной технике прекращается.

Специалисты по обслуживанию медицинского оборудования, обученные работе с данным аппаратом, после поступления заявки, осматривают аппарат и при выявлении дефекта, устраняют его самостоятельно.

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 8 из 19

2) постгарантийное сервисное обслуживание.

44. Гарантийное сервисное обслуживание состоит из:

1) периодического контроля технического состояния МТ (не реже одного раза в год);

2) текущего или капитального ремонта.

45. 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.

46. Постгарантийное сервисное обслуживание состоит из:

1) текущего контроля технического состояния МТ;

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

3) текущего или капитального ремонта.

47. Требования к исполнителям и условия постгарантированного 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».

48. 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.

49. 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.

50. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается специалистами по обслуживанию МО совместно с пользователем

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 9 из 19

МТ:

- 1) при поступлении заявки от пользователя или от старшей медсестры отделения;
 - 2) по результатам планового контроля технического состояния МО.
51. Решение о проведении капитального ремонта принимается с учетом экономической целесообразности субъектом здравоохранения.

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 10 из 19

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

53. 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).

54. 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.

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

56. 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;

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 11 из 19

6. устранение выявленных мелких неисправностей (без вскрытия аппарата, без нарушения пломб и без вмешательства в программное обеспечение).

57. Периодический контроль (регламентно - профилактическое обслуживание) технического состояния включает в себя работы, специфические для конкретного вида МТ, рекомендованные в объеме и

КТП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
	Правила действий при поломке	Версия: 2 от 30.05.2023
	медицинского оборудования	Страница 12 из 19

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;

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

58. 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.

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 13 из 19

7.7 Документирование процедуры

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

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

- 1) внести запись в журнал заявок;
- 2) позвонить по соответствующим номерам телефонов сервисной службы;
- 3) оповестить служебной запиской.

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



НЕ ВКЛЮЧАТЬ не работает

62. 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»

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

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 14 из 19

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.

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

63. При выявлении факта неправильной эксплуатации/не знание правил безопасной эксплуатации, послужившие причиной возникновения

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 15 из 19

неисправности, инженеру по медоборудованию требуется провести внеплановый инструктаж медицинского персонала, работающего с данным

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 16 из 19

оборудованием с уведомлением руководителя данного клинического подразделения и записью в журнал.

64. 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.

12. Документирование:

- 7.1. Журнал инспекции здания - Ф.7.1.3-5_Журнал технического обследования
- 7.2. Акт весенне-осеннего обхода зданий, сооружений и территории БСМП - Ф.7.1.3-6_Акт весенне-осеннего осмотра зданий и сооружений.

13. Ссылки:

- 8.1. Закон Республики Казахстан от 16 июля 2001 года № 242-ІІ Об архитектурной, градостроительной и строительной деятельности в Республике Казахстан (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.05.2018 г.)
- 8.2. ГОСТ 25772-83 Ограждения лестниц, балконов и крыш стальные. Общие технические условия.
- 8.3. ГОСТ 27.003-90 Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности.
- 8.4. СН РК 1.04-26-2011 Реконструкция, капитальный и текущий ремонт жилых и общественных зданий.
- 8.5. СН РК 1.04-03-2013 Правила приемки в эксплуатацию законченных капитальным ремонтом жилых, общественных зданий и объектов коммунального назначения.
- 8.6. Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 ноября 2010 года № 1202 Об утверждении технического регламента «Требования к безопасности зданий и сооружений, строительных материалов и изделий (с изменениями по состоянию на 30.01.2017 г.)
- 8.7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020. «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения»
- 8.8. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ – 111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций»

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 17 из 19

8.9. Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (Joint Commission International Accreditation Standards for Hospital – 7th Edition) для больниц, 7-е издание, 2021., США.

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила действий при поломке медицинского оборудования	Код: МЗБ-ПРВ.023.23
		Версия: 2 от 30.05.2023
		Страница 19 из 19

Лист ознакомления

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				