

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ВАЗИРЛАР МАҲКАМАСИНИНГ
Қ А Р О Р И



ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

15 " февраля 2018 й. г. № 112

Тошкент ш. – г. Ташкент

**О мерах по совершенствованию метрологического контроля
лабораторного и диагностического оборудования,
используемого в медицине**

В целях повышения эффективности и безопасности оказания медицинских услуг населению на основе улучшения качества лабораторно-функциональных исследований, развития метрологического обеспечения, совершенствования системы технического обслуживания и испытаний медицинской техники, эксплуатируемой в медицинских организациях, Кабинет Министров **постановляет:**

1. Утвердить:

План мероприятий – «Дорожную карту» по развитию метрологической службы в сфере здравоохранения на период 2018-2019 годы согласно приложению № 1;

Положение о порядке проведения метрологического контроля медицинской техники с измерительными функциями согласно приложению № 2;

Положение о порядке проведения периодических испытаний медицинской техники согласно приложению № 3.

2. Установить, что:

метрологическому контролю подлежит вся медицинская техника с измерительными функциями, эксплуатируемая в медицинских организациях;

качество и компетентность медицинских лабораторий подлежат аккредитации в установленном порядке.

3. Определить Государственное предприятие «Узбекский национальный институт метрологии» и территориальные центры испытаний и сертификации Агентства «Узстандарт» уполномоченными органами по проведению метрологического контроля медицинской техники с измерительными функциями.

4. Возложить на Агентство «Узстандарт»:

ведение реестра медицинской техники с измерительными функциями, подлежащей метрологическому контролю;

организацию на базе Научно-исследовательского института стандартизации, метрологии и сертификации курсов подготовки и переподготовки квалифицированных специалистов по специализации «Метрологический контроль и периодические испытания медицинской техники» с привлечением ведущих зарубежных специалистов и экспертов.

5. Агентству «Узстандарт»:

создать в ГП «Узбекский национальный институт метрологии» и региональных центрах испытаний и сертификации Агентства «Узстандарт» специализированные лаборатории по осуществлению метрологического контроля медицинской техники с измерительными функциями в медицинских организациях;

в трехмесячный срок утвердить стандарты, устанавливающие требования к системе управления качеством отечественных производителей медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также к качеству и компетентности медицинских лабораторий;

в двухмесячный срок совместно с Министерством здравоохранения Республики Узбекистан и заинтересованными министерствами и ведомствами утвердить перечень медицинской техники с измерительными функциями, подлежащей метрологическому контролю, а также перечень медицинской техники, подлежащей периодическим испытаниям;

в двухмесячный срок с Министерством здравоохранения Республики Узбекистан утвердить программу по разработке стандартов, регламентирующих методы метрологического контроля для всех видов медицинской техники с измерительными функциями и медицинской техники, подлежащей периодическим испытаниям;

совместно с Государственным комитетом Республики Узбекистан по инвестициям обеспечить привлечение иностранных инвестиций и средств безвозмездного технического содействия (грантов) для развития и модернизации материально-технической базы Агентства «Узстандарт» для повышения качества проведения метрологического контроля и периодических испытаний медицинской техники.

6. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан, министерствам и ведомствам, имеющим в структуре медицинские учреждения, а также частным медицинским организациям обеспечить:

проведение метрологического контроля медицинской техники с измерительными функциями;

проведение периодических испытаний медицинской техники;

в установленном порядке повышение квалификации сотрудников, ответственных за метрологическое обеспечение и техническое обслуживание медицинской техники.

7. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан, Агентству «Узстандарт» совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами в двухмесячный срок внести в Кабинет Министров предложения об изменениях и дополнениях в законодательство, вытекающих из настоящего постановления.

8. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан – председателя правления АО «Узагротехсаноатходинг» Отажонову Н.С. и Заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан Акмалова К.В.

**Премьер-министр
Республики Узбекистан**



А. Арипов

Приложение № 1
к постановлению Кабинета Министров
от 15 февраля 2018 г. № 112

**План мероприятий – «Дорожная карта»
по развитию метрологической службы в сфере здравоохранения на период 2018-2019 годы**

№	Наименование мероприятия	Механизм реализации	Сроки реализации	Ответственные исполнители
I. Совершенствование нормативно-правовой базы				
1.	Обеспечение достоверности результатов функционально-диагностических исследований.	<p>1. Разработка методов оценки достоверности результатов исследования для изучения здоровья населения и деятельности медицинских организаций.</p> <p>2. Пересмотр стандартов, регламентирующих диагностические исследования, предоставляемые учреждениями разных форм собственности, для всех нозологий в части усиления требований.</p> <p>3. Создание центров по контролю качества лабораторных исследований на всех уровнях медицинских организаций, с последующей аккредитацией в установленном порядке.</p>	<p>Апрель 2018 г.</p> <p>Май 2018 г.</p> <p>2018-2019 гг.</p>	Минздрав, Агентство «Узстандарт»
2.	Внедрение современных обоснованных обязательных стандартов для всех видов лабораторных и диагностических исследований.	<p>1. Изучение и применение передового зарубежного опыта, стандартов и методов лабораторных диагностических исследований.</p> <p>2. Инвентаризация и пересмотр действующих стандартов, методов исследований на соответствие современным с внесением необходимых изменений.</p>	<p>Регулярно</p> <p>2018-2019 гг.</p>	Минздрав, Агентство «Узстандарт»

№	Наименование мероприятия	Механизм реализации	Сроки реализации	Ответственные исполнители
		3. Внедрение в практику современных методик выполнения измерений.	2018-2019 гг.	
3.	Разработка Положения о порядке осуществления технического обслуживания, проведения пусконаладочных работ и ремонта медицинской техники.	Разработка и утверждение в установленном порядке Положения о порядке осуществления технического обслуживания, проведения пусконаладочных работ и ремонта медицинской техники.	Июль 2018 г.	Минздрав
II. Создание механизмов контроля				
4.	Организация проведения метрологического контроля и технического обслуживания медицинской техники с измерительными функциями. Ремонт медицинской техники.	<p>1. Разработка графиков проведения поверки с охватом всей медицинской техники с измерительными функциями.</p> <p>2. Ведение учета количества неповеренной и неохваченной поверкой медицинской техники с измерительными функциями.</p> <p>3. Представление отчетов о состоянии метрологического обеспечения и предложений по его совершенствованию руководству Министерства здравоохранения.</p> <p>4. Организация учета медицинской техники, подлежащей метрологическому контролю и периодическим испытаниям (создание электронного банка данных).</p>	<p>Ежегодно до 15 января</p> <p>Ежегодно</p> <p>Ежегодно до 15 декабря</p> <p>Июнь 2018 г.</p>	Агентство «Узстандарт», Минздрав
III. Развитие материально-технической базы				
5.	Развитие материально-технической базы Агентства «Узстандарт».	<p>1. Создание специализированной лаборатории при Государственном предприятии «Узбекский национальный институт метрологий».</p> <p>2. Техническое оснащение лаборатории необходимыми средствами измерения.</p>	<p>март 2018 г.</p> <p>2018-2019 гг.</p>	<p>Агентство «Узстандарт»</p> <p>Агентство «Узстандарт»</p>
6.	Поэтапное создание необходимых условий во всех региональных центрах испытаний и	1. Определение объема необходимой материально-технической базы региональ-	Май 2017 г.	Агентство «Узстандарт»

№	Наименование мероприятия	Механизм реализации	Сроки реализации	Ответственные исполнители
	сертификации Агентства «Узстандарт» для организации и проведения качественного метрологического контроля медицинской техники в медицинских организациях.	<p>ных центров испытаний и сертификации, а также других аккредитованных лабораторий.</p> <p>2. Поэтапное создание необходимой базы для оказания метрологических услуг в г.Ташкенте и регионах республики.</p> <p>3. Расширение области аккредитации региональных центров испытаний и сертификации по оказанию метрологических услуг в области медицины.</p>	<p>2018-2019 гг.</p> <p>2018-2019 гг.</p>	
7.	Усовершенствование материально-технической базы аккредитованных комплексов испытательных лабораторий центров госсанэпидемнадзора республики.	<p>1. Аккредитация международно-признанным аккредитующим органом лабораторий Республиканского Центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора Самаркандской области и города Ташкента, с привлечением иностранных инвестиций и средств безвозмездного технического содействия (грантов).</p> <p>2. Определение объема необходимой материально-технической базы региональных центров госсанэпидемнадзора.</p> <p>3. Поэтапное создание необходимой материально-технической базы региональных центров госсанэпидемнадзора для оказания качественных услуг.</p> <p>4. Расширение области аккредитации Республиканского Центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора.</p> <p>5. Разработка и утверждение в установленном порядке плана поэтапной аккредитации лабораторно-диагностиче-</p>	2018-2019 гг.	Минздрав

№	Наименование мероприятия	Механизм реализации	Сроки реализации	Ответственные исполнители
		ских центров на соответствие требованиям международных стандартов.		
8.	Развитие материально-технической базы метрологической службы Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.	<p>1. Развитие материально-технической базы ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» за счет собственных средств и привлечения грантов международных организаций.</p> <p>2. Поэтапное развитие материально-технической базы Самаркандского, Хорезмского, Каршинского и Андижанского филиалов ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».</p>	2018-2019 гг.	Минздрав
9.	Развитие материально-технической базы учебных лабораторий.	Оснащение учебных лабораторий Ташкентского государственного технического университета им. И. Каримова, занятых подготовкой инженеров в области медицинской техники, современным испытательным и измерительным оборудованием.	2018-2019 гг.	Минвуз, Минфин, Ташкентский государственный технический университет им. И. Каримова
IV. Подготовка кадров				
10.	Обеспечение подготовки квалифицированных инженерно-технических кадров по метрологическому контролю и сервисному обслуживанию средств измерений медицинского назначения.	1. Создание условий для подготовки и переподготовки специалистов в области медицинской метрологии при Научно-исследовательском институте стандартизации, метрологии и сертификации Агентства «Узстандарт», кафедре медицинской техники и инженерно-технических сотрудников по инновационным технологиям,	Июнь 2018 г.	Агентство «Узстандарт», Минздрав

№	Наименование мероприятия	Механизм реализации	Сроки реализации	Ответственные исполнители
		<p>кафедре клинической лабораторной диагностики в Ташкентском институте усовершенствования врачей.</p> <p>2. Подготовка бакалавров и магистров в области медицинской техники и технологии, а также метрологического контроля медицинской техники.</p> <p>3. Прохождение стажировки преподавателями, одаренными студентами в ведущих, в том числе зарубежных, испытательных лабораториях.</p>	<p>Начиная с 2019 года</p> <p>2018-2019 гг.</p>	<p>Ташкентский государственный технический университет им. И. Каримова</p>

Приложение № 2
к постановлению Кабинета Министров
от 15 февраля 2018 г. № 112

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке проведения метрологического контроля
медицинской техники с измерительными функциями

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение в соответствии с Законом Республики Узбекистан «О метрологии» устанавливает требования к органам государственной метрологической службы (далее – ГМС), аккредитованным лабораториям и порядку проведения метрологического контроля (поверки) медицинской техники с измерительными функциями (далее – МТИФ), подлежащей применению и применяемой в медицине.

МТИФ, применяемая вне сферы распространения государственного метрологического контроля и надзора, может представляться на поверку на добровольных началах в порядке, установленном настоящим Положением.

2. Поверке не подлежит МТИФ, применяемая для учебных (демонстрационных) целей.

3. В настоящем Положении применяются следующие основные понятия:
медицинская техника с измерительными функциями (МТИФ) – медицинская техника, имеющая нормированные метрологические характеристики;
межповерочный интервал – промежуток времени между двумя последовательными поверками средств измерительной техники;

оттиск поверительного клейма – знак, нанесённый на средство измерительной техники или техническую документацию и удостоверяющий, что поверка средства измерительной техники проведена с удовлетворительными результатами, а также предназначенный для защиты средств измерений от любого несанкционированного доступа, включая регулировочные устройства;

поверка МТИФ – совокупность операций, выполняемых органом ГМС (другими уполномоченными органами, организациями) с целью определения и подтверждения соответствия МТИФ установленным техническим требованиям;

поверитель – специалист аккредитованной лаборатории, имеющий необходимую квалификацию, прошедший подготовку по конкретному виду измерений и аттестованный на право поверки средств измерительной техники;

заявитель – юридическое или физическое лицо, заинтересованное в проведении поверки МТИФ.

4. МТИФ, подлежащая государственному метрологическому контролю и надзору, подвергается поверке органами ГМС (другими уполномоченными органами, организациями) (далее – органы) при выпуске из производства в эксплуатацию, после ремонта, а также в процессе эксплуатации.

5. Поверка проводится в соответствии с нормативными документами и методиками поверки, утвержденными органами ГМС.

6. Результатом поверки является подтверждение пригодности МТИФ к применению или признание МТИФ непригодной к применению.

7. Юридические и физические лица, выпускающие МТИФ из производства или ремонта, ввозящие МТИФ и использующие ее в целях эксплуатации, обязаны своевременно представлять МТИФ на поверку.

8. Органы ГМС осуществляют поверку МТИФ на основании заявки, составляемой заявителем.

9. Поверка МТИФ проводится:
в стационарных поверочных лабораториях;
в передвижных поверочных лабораториях;
непосредственно на местах расположения МТИФ путем командирования поверителей (при отсутствии возможности транспортировки МТИФ).

10. Доставку МТИФ на поверку обеспечивает заявитель.

11. При выполнении поверочных работ на территории заявителя с выездом на место эксплуатации МТИФ заявитель должен обеспечить условия поверки в соответствии с установленными требованиями, включая доставку к месту поверки и обратно поверочных и вспомогательных средств, принадлежащих органу ГМС, осуществляющему поверку.

Глава 2. Порядок представления МТИФ на поверку

12. Поверка проводится по письменной заявке заявителя. Возможность поверки рассматривается органом ГМС, проводящим поверку, в течение трех рабочих дней со дня подачи письменного заявления.

13. В заявлении указываются:
наименование и реквизиты заявителя;
наименование, тип (обозначение), метрологические характеристики, количество и страна производитель МТИФ;
перечень нормативных, технических и сопроводительных документов, прилагаемых к заявке;
гарантийное обязательство оплаты расходов, связанных с поверкой МТИФ.

14. Заявитель представляет в органы ГМС:
МТИФ, а в случае невозможности ее транспортировки – обеспечивает уполномоченным поверителям необходимые условия для проведения испытаний;
эксплуатационную документацию МТИФ;
нормативный документ, регламентирующий методы и средства поверки.

15. Время нахождения МТИФ на поверке не должно превышать 15 рабочих дней, за исключением МТИФ, для которой норма времени превышает указанный срок согласно нормативному документу (далее – НД) на методику поверки, но не более 30 рабочих дней.

16. Условия проведения работ по поверке указываются в договоре, заключаемым между заявителем и органам ГМС.

Глава 3. Организация и порядок проведения поверки МТИФ

17. Поверка МТИФ осуществляется по схеме согласно приложению к настоящему Положению.

18. МТИФ подвергается первичной, периодической, внеочередной, инспекционной и экспертной поверкам.

19. Первичной поверке подлежит МТИФ при выпуске из производства или после ремонта.

20. Первичной поверке подлежат все экземпляры МТИФ, за исключением МТИФ, прошедшей метрологическую аттестацию.

21. Периодической поверке подлежит МТИФ, находящаяся в эксплуатации или на хранении.

22. Внеочередную поверку проводят при эксплуатации (хранении) МТИФ в следующих случаях:

ввод в эксплуатацию МТИФ после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);

нарушение условий эксплуатации, указанных в НД на МТИФ;

неудовлетворительная работа МТИФ.

23. Инспекционную поверку проводят для выявления пригодности к применению МТИФ при осуществлении государственного метрологического надзора.

24. Инспекционную поверку в соответствии с требованиями инспекционной поверки допускается производить не в полном объеме, предусмотренном НД на методику поверки.

25. Результаты инспекционной поверки отражают в акте поверки.

26. Инспекционную поверку производят в присутствии представителя проверяемого юридического или физического лица.

27. Экспертная поверка проводится по решению органов ГМС, следствия, прокуратуры либо суда. По результатам поверки составляется заключение, которое утверждается руководителем органа ГМС.

28. При проведении экспертной поверки могут присутствовать представители заинтересованных сторон.

Глава 4. Оформление результатов поверки МТИФ

29. В случае признания МТИФ по результатам поверки пригодной к применению, выдается сертификат поверки средства измерения, а также на МТИФ или техническую документацию наносится оттиск поверительного клейма согласно НД на методику поверки.

30. В случае признания МТИФ по результатам поверки непригодной к применению, выписывается извещение о непригодности средства измерения к применению.

Глава 5. Заключительные положения

31. Работы по поверке МТИФ оплачиваются заявителем в соответствии с условиями заключаемого договора.

Оплата работ по проведению экспертной поверки по заявлению юридического или физического лица производится заявителем.

32. Ответственность за ненадлежащее выполнение поверочных работ и несоблюдение требований соответствующих нормативных документов несет орган ГМС, проводивший поверку.

33. Орган ГМС несет ответственность за достоверность результатов поверки МТИФ до момента передачи ее заявителю.

34. Лица, виновные в нарушении требований настоящего Положения, привлекаются к ответственности в установленном законодательством порядке.

35. В случае несогласия с результатами поверки МТИФ, заинтересованная сторона вправе обратиться в Агентство «Узстандарт» либо непосредственно в судебные органы.

36. Иные положения по поверке МТИФ регулируются согласно нормативным документам системы обеспечения единства измерений Республики Узбекистан.

Приложение
к Положению о порядке проведения
метрологического контроля медицинской
техники с измерительными функциями

СХЕМА
проведения поверки медицинской техники с измерительными функциями

Этапы	Субъекты	Мероприятия	Срок выполнения
1 этап	Заявитель	1. Подготавливает документы, необходимые для проведения поверки МТИФ. 2. Подает заявку в орган ГМС.	По желанию заявителя
2 этап	Орган ГМС	Рассматривает заявку: - при наличии технической возможности проведения поверки МТИФ, заключает с заявителем соответствующий договор; - в случае невозможности проведения поверки МТИФ, письменно уведомляет заявителя о причинах невозможности проведения поверки.	В течение трех рабочих дней
3 этап	Заявитель	Представляет на поверку в орган ГМС: - МТИФ, а в случае невозможности ее транспортировки – обеспечивает уполномоченным поверителям необходимые условия для проведения испытаний; - эксплуатационную документацию; - нормативный документ, регламентирующий методы и средства поверки.	В сроки, установленные в договоре
4 этап	Орган ГМС	Проводит поверку МТИФ: - при положительных результатах поверки, выдает сертификат поверки средства измерения; - при отрицательных результатах поверки, выписывает извещение о непригодности средства измерения к применению (с указанием номера пункта НД).	В течение 15 рабочих дней, за исключением МТИФ, для которой норма времени превышает данный срок согласно нормативному документу на методику поверки, но не более 30 рабочих дней

Приложение № 3
к постановлению Кабинета Министров
от 15 февраля 2018 г. № 112

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке проведения периодических испытаний
медицинской техники

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок проведения периодических испытаний медицинской техники и взаимоотношения между организациями, осуществляющими эти испытания.

2. Испытания – это комплекс работ по обеспечению пригодности медицинской техники к эксплуатации и ее безопасности.

3. Обязательным периодическим испытаниям (далее – испытания) подлежит медицинская техника, применяемая при диагностике и лечении заболеваний, не имеющая нормированных метрологических характеристик.

4. Медицинской техникой, не имеющей нормированных метрологических характеристик, считается медицинская техника, технические характеристики которой не нормируются в соответствии с нормативными документами.

Медицинская техника, не имеющая нормированных метрологических характеристик, не относится к технике с измерительными функциями.

5. Номенклатурный перечень и периодичность испытаний медицинской техники устанавливаются Агентством «Узстандарт» по согласованию с Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

6. Испытания медицинской техники проводятся юридическими лицами, аккредитованными Агентством «Узстандарт», в установленном порядке.

7. Юридическое лицо, проводящее комплексное техническое обслуживание медицинской техники с последующими испытаниями, должно иметь аккредитацию по части проводимых испытаний.

8. Ремонт, техническое обслуживание и испытания в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники могут осуществлять организации, имеющие договоры с заводами (фирмами) – изготовителями. При отсутствии договоров данные работы в гарантийный период осуществляются заводами (фирмами) – изготовителями. Аккредитация при этом не требуется.

9. Работы по проведению периодических испытаний медицинской техники, как правило, осуществляются по договорам, являющимся основным документом, регулирующим взаимоотношения сторон. Договоры должны составляться в соответствии с законодательством и с учетом требований настоящего Положения.

Глава 2. Взаимоотношения между организацией,
осуществляющей периодические испытания медицинской
техники, и медицинской организацией

10. Организация, осуществляющая испытания:
заключает договоры в соответствии с заявками медицинских организаций на выполнение работ по испытанию медицинской техники;

внедряет прогрессивные методы производства работ по техническому контролю и методам испытаний;

организует сбор информации о конструктивных и эксплуатационных качествах медицинской техники, принятой на комплексное техническое обслуживание, изучает и обобщает причины нарушения ее работы, информирует вышестоящие органы и участвует в работе комиссий по составлению дефектных актов для представления рекламаций заводам-изготовителям;

оказывает техническую помощь медицинским организациям в освоении медицинской техники, проводит инструктаж медицинского персонала по правилам ее эксплуатации;

ведет учет медицинской техники, находящейся на комплексном техническом обслуживании. Представляет учетную информацию по запросам органов здравоохранения и Агентства «Узстандарт»;

оказывает техническую помощь медицинским организациям в определении соответствия помещений требованиям правил, инструкций, СанПиНа при монтаже медицинской техники.

11. Медицинская организация:

заключает договоры с испытательными организациями на выполнение работ по испытанию медицинской техники, а также подает заявки на проведение данных работ при отсутствии заключенных договоров;

обеспечивает необходимые условия для проведения испытаний (организует доступ к обслуживаемой медицинской технике и при необходимости приостанавливает ее работу на время производства испытания, организует подготовку помещений и инженерных коммуникаций, предоставляет при необходимости производственные помещения для организации работ по испытаниям);

подготавливает помещения для проведения испытаний и инструктирует персонал по эксплуатации медицинской техники, принимает оборудование после проведения испытаний;

несет ответственность за рациональное использование медицинской техники, обеспечивает ее эксплуатацию в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и не допускает к работе с ней лиц, не имеющих специальной подготовки;

регулярно проверяет работоспособность медицинской техники и качество проведенных испытательных работ, утверждает акты о выполнении данных работ;

организует обучение медицинского персонала правилам эксплуатации медицинской техники и техники безопасности при работе с ней;

оформляет вызов представителей заводов-изготовителей, иностранных фирм и других специализированных организаций для проведения работ по монтажу, наладке и ремонту медицинской техники, которые не выполняются отечественными организациями;

контролирует состояние медицинской техники с измерительными функциями, находящейся в эксплуатации, и обеспечивает ее своевременную поверку в подразделениях Агентства «Узстандарт»;

в месячный срок направляет аккредитованной организации, осуществляющей испытания, сведения о вновь поступившей и выбывшей медицинской технике для своевременного внесения изменений в договор;

ведет учет имеющейся медицинской техники;

проводит списание медицинской техники с привлечением специалистов, осуществляющих испытания (при необходимости);

осуществляет передачу медицинской и другой техники организациям, проводящим работы по ее утилизации;

организует доставку медицинской техники для ремонта, на поверку и своевременно получает ее после выполненных работ.

Глава 3. Содержание технических работ по испытанию медицинской техники

12. Испытания проводятся в соответствии с требованиями нормативно-технических документов (государственных, межгосударственных стандартов и стандартов предприятий), распространяющихся на определенные виды медицинской техники.

13. Обязательные испытания включают следующие виды работ:

гидравлические испытания сосудов, работающих под давлением (паровых стерилизаторов и т.п.);

испытания заземляющих устройств;

испытания электрической прочности изоляции медицинской техники.

Другие виды испытаний проводятся по договорам, заявкам, согласованным графикам в соответствии с требованиями нормативных документов на отдельные виды медицинской техники.

14. Медицинская техника может подвергаться внеочередным техническим испытаниям.

15. Внеочередные испытания медицинской техники проводятся после ее ремонта или технического обслуживания, в случае если замена каких-либо частей могла привести к изменениям выходных параметров или при подозрении, что выходные параметры медицинской техники изменились по тем или иным обстоятельствам.

16. Внеочередные технические испытания медицинской техники могут быть полными или частичными, в зависимости от объема произведенных ремонтных работ.

17. По результатам произведенных испытаний, в зависимости от результатов выдается свидетельство о периодическом испытании медицинской техники или акт испытаний о несоответствии медицинской техники установленным требованиям по формам согласно приложениям № 1 и 2 к настоящему Положению.

Глава 4. Расчеты за работу по испытаниям медицинской техники

18. Расчеты за работу по испытаниям медицинской техники производятся в соответствии с утвержденным в установленном порядке прейскурантом.

Приложение № 1
к Положению о порядке
проведения периодических
испытаний медицинской техники

_____ *наименование юридического лица, проводившего испытания*

**СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРИОДИЧЕСКОМ ИСПЫТАНИИ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

№ _____

Действительно до

_____ *дата*

**Настоящее свидетельство удостоверяет, что медицинская
техника** _____

наименование и обозначение медицинской техники, заводской номер

с выходными характеристиками _____

наименование выходных или других параметров в соответствии с НД

изготовленная (импортированная) _____

юридическое лицо - изготовитель

принадлежащая _____

юридическое лицо - изготовитель и страна импортер

испытанная _____

наименование юридического лица, испытывавшего медицинскую технику

в соответствии с _____

обозначение и наименование нормативного документа по испытаниям

с использованием _____

обозначение и наименование средств испытаний

соответствует требованиям _____

обозначение и наименование нормативного документа,

регламентирующего требования к медицинской технике

и допущена к эксплуатации.

Дата испытаний «__» _____ 20__ г.

Оттиск
печати юридического лица,
проводившего испытания

Испытатель _____

(подпись)

(расшифровка подписи)

Приложение № 2
к Положению о порядке
проведения периодических
испытаний медицинской техники

АКТ
испытаний о несоответствии медицинской техники
установленным требованиям

Исполнителем: _____
наименование юридического лица, проводившего испытания
в _____ месяце 20__ г. в соответствии с договором от _____ за
№ _____ проведено испытание медицинской техники _____ на
соответствие требованиям _____. *наименование МТ*
НД по испытаниям

№ п/п	Наименование МТ, тип	Заводской номер	Параметры по требованию	Параметры, полученные в ходе испытаний

В соответствии с полученными результатами медицинская техника
_____ с серийным номером _____
наименование МТ
не допускается к эксплуатации.

Дата поверки «__» _____ 20__ г.

Оттиск
печати юридического лица,
проводившего испытания

Испытатель _____
(подпись)

(расшифровка подписи)

