|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ** | **от** | **23.09.2021** | **№** | **13-146** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование медицинского изделия:** Флюорограф малодозовый цифровой ФЦ-01-"Электрон" | |
| **Карта составлена на основании:** Инструкции по эксплуатации медицинского изделия | |
| **Номер регистрационного удостоверения:** | ФС 022а2944/2941-06 |
| **Класс потенциального риска применения:** | 2а |

**Предисловие**

1. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА РАЗРАБОТАНА на Кафедре медико-биологической техники Оренбургского Государственного Университета

**Введение**

Настоящая технологическая карта содержит основные требования к техническому обслуживанию медицинского изделия - Флюорограф малодозовый цифровой ФЦ-01-"Электрон", с учётом требований частных стандартов.

Настоящая технологическая карта носит исключительно рекомендательный характер, может изменяться без предварительного уведомления.

**1. Область применения**

Технологическая карта устанавливает основные положения для проведения технического обслуживания медицинских изделий.

**2. Нормативные ссылки**

Федеральный закон N 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”;

Федеральный закон N 99-ФЗ “О лицензировании отдельных видов деятельности”;

ПОСТАНОВЛЕНИЕ N 852 “О лицензировании медицинской деятельности”;

ПОСТАНОВЛЕНИЕ N 1048 “Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности”;

ПОСТАНОВЛЕНИЕ N 1445 “Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию”;

ГОСТ ISO 13485 “Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования”;

ГОСТ 18322 “Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения”;

ГОСТ Р 58451 “Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения”;

ГОСТ Р 57501 “Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок”;

ГОСТ Р 56606 “Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения”;

Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденные Минздравом РФ 24.09.2003 г. и Минпромнауки РФ 10.10.2003 г.

**3. Термины и определения**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:** Комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

**КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:** Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

**ЗАПАСНАЯ ЧАСТЬ:** Отдельный узел, устройство или элемент, предназначенные для замены изношенных, неисправных или отказавших составных частей объекта с целью поддержания или восстановления его работоспособного состояния.

**ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:** Прочие изделия, не являющиеся самостоятельными медицинскими изделиями, необходимые для использования конкретных медицинских изделий по назначению.

**РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ:** Материалы и изделия, предназначенные для периодической замены через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени, а также для обслуживания и поддержания исправности медицинского изделия.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ):** Физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за разработку, производство, упаковку и маркировку изделия, прежде чем оно займет место на рынке под собственным наименованием, независимо от того, выполняются эти действия данным лицом непосредственно или привлеченным третьим лицом.

**ИСПОЛНИТЕЛЬ РАБОТ:** Субъект хозяйственной деятельности (юридическое или физическое лицо), которому в установленном порядке разрешено осуществлять деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий, фактически проводящий работы по техническому обслуживанию медицинских изделий.

**НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ:** Документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ:** Совокупность конструкторских, программных и технологических документов, предназначенных для использования на различных стадиях жизненного цикла медицинского изделия.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ):** Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

**4. Общие положения**

Техническому Обслуживанию подлежат Медицинские Изделия, в том числе находящиеся в эксплуатации, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации, на дому у пациентов или размещенные на транспортных средствах. Техническое Обслуживание Медицинских Изделий в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения. Эксплуатация и применение в медицинских целях Медицинских Изделий, не обеспеченных Техническим Обслуживанием или снятых с Технического Обслуживания, недопустима. Перечень, технологическая последовательность и порядок выполнения работ по Техническому Обслуживанию Медицинских Изделий устанавливаются эксплуатационной, технической документацией, картами Технического Обслуживания, а также по результатам контроля технического состояния (КТС). При отсутствии в эксплуатационной документации требований о периодичности технического обслуживания, техническое обслуживание проводится не реже одного раза в квартал для каждой единицы Медицинских Изделий.

**5. Разрешительные документы**

- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

- Документ, подтверждающий наличие действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485;

- Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)"

- Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам, которые выдают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

**6. Квалификация персонала Исполнителя**

К работам допускается персонал имеющий:

- Высшее или среднее техническое образование, профессиональную подготовку в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;

- Документ, подтверждающий обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по то соответствующих видов ми) с установленной периодичностью не реже 5 лет.

- Документ, подтверждающий наличие IV группы допуска к работе с электроустановками с напряжением до 1000 В

**7. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию**

- Контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование должно обеспечивать проведение всех видов работ.

- Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование должно быть аттестовано.

**8. Организация и порядок проведения технического обслуживания медицинских изделий**

|  |  |
| --- | --- |
| **ОПЕРАЦИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ** | **ПЕРИОДИЧНОСТЬ** |
| **1. Контроль технического состояния медицинского изделия**  **Проверка соответствия значений параметров и характеристик медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации (испытания), в том числе** |  |
| - Воспроизводимость радиационного выхода; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Линейность радиационного выхода; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Анодное напряжение; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Точность анодного напряжения; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Время экспозиции | 1 раз в 12 месяцев |
| - Точность времени нагрузки; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Анодный ток; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Точность анодного тока; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Средняя освещенность светового поля (для аппаратов оснащенных световым указателем поля); | 1 раз в 12 месяцев |
| - Точность индикации с помощью светового указателя поля (для аппаратов оснащенных световым указателем поля); | 1 раз в 12 месяцев |
| - Общая фильтрация; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Слой половинного ослабления; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Радиационный выход. | 1 раз в 12 месяцев |
| КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ |  |
| - Напряжение переменного тока; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Частота переменного тока; | 1 раз в 12 месяцев |
| - Сопротивление сети. | 1 раз в 12 месяцев |
| **Выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации, в том числе** |  |
| **Контроль состояния аппарата** |  |
| - Контроль состояния колонны | 1 раз в 3 месяца |
| - Проверка смазки движущихся частей аппарата | 1 раз в 3 месяца |
| - Проверка смазки тросов, ремней, цепей | 1 раз в 3 месяца |
| - Проверка смазки трущихся поверхностей | 1 раз в 3 месяца |
| - Проверка токоведущих частей | 1 раз в 3 месяца |
| - Проверка уровня масла в генераторном устройстве | 1 раз в 3 месяца |
| - Проверка чистоты контактных поверхностей реле | 1 раз в 6 месяцев |
| - Проверка чистоты контактных поверхностей контакторов | 1 раз в 6 месяцев |
| - Проверка чистоты контактных поверхностей коммутаторов | 1 раз в 6 месяцев |
| - Проверка корректности работы аппарата на всех режимах |  |
| **Контроль состояния автоматизированного рабочего места** |  |
| - Контроль состояния электрических кабелей | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния кабелей коммутации | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния монитора | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния органов ввода информации | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния периферийного оборудования (принтер и пр.) | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния блока автоматической рабочей станции в целом | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния элемента питания базовой системы ввода-вывода | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния дисковода оптических дисков | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния жесткого диска | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния операционной системы | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния файловой системы | 1 раз в 3 месяца |
| - Контроль состояния базы данных исследований | 1 раз в 3 месяца |
| **2.Операции технического обслуживания** |  |
| **Обслуживание аппарата** |  |
| - Смазка подвижных частей колонны | 1 раз в 3 месяца |
| - Смазка движущихся частей аппарата | 1 раз в 3 месяца |
| - Смазка трущихся поверхностей | 1 раз в 3 месяца |
| - Очистка контактных поверхностей реле | 1 раз в 6 месяцев |
| - Очистка контактных поверхностей контакторов | 1 раз в 6 месяцев |
| - Очистка контактных поверхностей коммутаторов | 1 раз в 6 месяцев |
| **Обслуживание автоматизированного рабочего места** |  |
| - Обслуживание органов ввода информации | 1 раз в 3 месяца |
| - Обслуживание периферийного оборудования (принтер и пр.) | 1 раз в 3 месяца |
| - Обслуживание блока автоматической рабочей станции в целом | 1 раз в 3 месяца |
| - Замена элемента питания базовой системы ввода-вывода | 1 раз в 3 месяца |
| - Обслуживание дисковода оптических дисков | 1 раз в 3 месяца |
| - Выполнение проверки файловой системы на битые сектора | 1 раз в 3 месяца |
| - Выполнение дефрагментации файловой системы | 1 раз в 3 месяца |
| - Обслуживание базы данных исследований | 1 раз в 3 месяца |
| - Создание резервной копии базы данных исследований | 1 раз в 12 месяцев |

**9. Оценка качества технического обслуживания**

Оценка качества технического обслуживания медицинских изделий включает следующие факторы:

- полноту выполнения технического обслуживания;

- соблюдение сроков технического обслуживания;

- соблюдение сроков проведения Контроля Технического Состояния;

- соблюдение сроков оформления (переоформления) документов;

- соблюдение сроков проведения регламентированных измерений параметров оборудования;

- наличие и актуальность записей в журнале ТО, содержащих сведения о состоянии эксплуатируемых и обслуживаемых медицинских изделий, о проведенном техническом обслуживании, о замененных запасных частях, о комплектующих и расходных материалах, о результатах Контроля Технического Состояния и поверки;

- наличие действующих протоколов испытаний, свидетельств и знаков поверки;

**10. Документы, оформляемые по результатам выполнения работ**

Результаты проведения Технического Обслуживаниия отражаются в акте выполнения работ, подписанном представителями исполнителя работ.

Акт должен содержать следующие сведения:

- сведения об организации, проводившей работы, в том числе реквизиты документов разрешающих выполнение работ указанных в акте (наименование, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц);

- дату оформления акта;

- перечень Медицинских Изделий, в отношение которых проводились работы;

- перечень выполненных работ;

- перечень установленных запасных частей, расходных материалов и принадлежностей

- информацию о лицах, проводивших работы, с их подписями и реквизитами документов разрешающих самостоятельное выполнение указанных работ;

О проведенных работах также делается отметка в журнале Технического Обслуживания Заказчика.