

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ГАУДПО «УРАЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ УПРАВЛЕНИЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ им. А.Б. БЛОХИНА»**

Утверждаю:

Директор ГАУДПО «Уральский институт  
управления здравоохранением

им. А.Б. Блохина»

Доктор мед. наук, профессор

С.Л. Леонтьев



**Методические рекомендации**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ НАГРУЗКА ОБОРУДОВАНИЯ  
В РАМКАХ ВНЕДРЕНИЯ НОВОЙ МОДЕЛИ ОКАЗАНИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Екатеринбург, 2022

### **Список составителей:**

**Леонтьев Сергей Леопольдович** – директор ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина», доктор медицинских наук, профессор

**Михайлова Диана Олеговна** – заместитель по учебной работе, Первый заместитель директора, ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина», доктор медицинских наук

**Жеребцова Татьяна Александровна** – научный сотрудник научного отдела ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина»

**Крахтова Наталья Ивановна** – заместитель руководителя Регионального центра организации первичной медико-санитарной помощи ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина»

**Андрющенко Анна Александровна** – главный специалист Регионального центра организации первичной медико-санитарной помощи ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина»

### **Рецензент:**

Попов В.П. – главный врач ГАУЗ СО «Территориальный центр медицины катастроф» (ГАУЗ СО ТЦМК), доктор медицинских наук

Утверждены Ученым советом ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранением им А.Б. Блохина», протокол от 20.10.2022 № 2

Методические рекомендации предназначены для руководителей и сотрудников медицинских организаций в рамках внедрения новой модели оказания медицинской помощи в части управления системой технического обслуживания оборудования.

## Содержание

Введение.....	4
Глоссарий.....	6
1. Производственная нагрузка оборудования.....	11
2. Реализация проекта по улучшению.....	15
2.1. Этап 1 «Открытие и подготовка проекта».....	16
2.2. Этап 2 «Диагностика и целевое состояние».....	18
2.3. Этап 3 «Внедрение улучшений».....	23
2.4. Этап 4 «Закрепление результатов и закрытие проекта».....	23
2.5. Направления и алгоритм по повышению производственной нагрузки и внедрению системы текущего технического обслуживания (ТО) медицинского оборудования.....	27
3. Техническое обслуживание медицинских изделий.....	29
3.1. Всеобщее обслуживание оборудования (ТРМ).....	29
3.2. Объекты ТО.....	30
3.3. Периодичность ТО.....	31
3.4. Место проведения ТО.....	31
3.5. Исполнители работ по ТО.....	32
3.6. Виды работ по ТО медицинских изделий (МИ).....	33
3.7. Типы испытаний МИ.....	36
4. Документация по функционированию системы ТО МИ.....	38
5. Формуляр на медицинское оборудование.....	40
5.1. Разделы формуляра.....	40
5.2. На какое оборудование составляются формуляры.....	41
5.3. Ведение формуляра в электронном виде.....	41
Приложение №1.....	43
Приложение №2.....	44
Приложение №3.....	45
Приложение №4.....	59
Приложение №5.....	61
Список используемой литературы.....	63

## Введение

В Российской Федерации с 2019 года реализуется федеральный проект «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи», который является одним из восьми федеральных проектов национального проекта «Здравоохранение».

Целью проекта является:

1. завершение формирования сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения,
2. обеспечение оптимальной доступности для населения (в том числе для жителей населенных пунктов, расположенных в отдаленных местностях) медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь,
3. оптимизация работы медицинских организаций (сокращение всех видов потерь),
4. достижение целевых значений критериев новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» первичная медико-санитарная помощь является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний, которые не могут быть проведены без использования медицинского оборудования.

В последние годы в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение» и региональных программ модернизации здравоохранения материально-техническая база медицинских организаций была существенно обновлена, производятся закупки дорогостоящего оборудования. В

современных условиях неизбежен рост количества лучевых исследований – компьютерных томографий, магнитно-резонансных томографий, ультразвуковых исследований, радиодиагностических исследований. Особенно значительно он фиксируется в рамках выполнения профилактических мероприятий различных уровней. Поэтому важно, чтобы имеющееся и приобретаемое медицинское оборудование не просто использовалось медицинскими организациями, а использовалось эффективно, поскольку влияет на доступность и качество медицинской помощи населению, особенно в амбулаторных условиях.

Оценка экономичности использования диагностического медицинского оборудования, задействованного при оказании населению первичной медико-санитарной помощи, основывается на качестве обеспечения медицинской организации новым и современным медицинским оборудованием, организации закупки услуг для обеспечения процессов по подготовке медицинского оборудования к эксплуатации, организации закупки расходных материалов, необходимых для обеспечения бесперебойного и интенсивного использования медицинского оборудования.

Методическими рекомендациями «Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь» определены 24 критерия новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, которые сгруппированы в 9 блоков.

Производственной нагрузке оборудования посвящен блок 9 «Эффективность использования оборудования».

## Глоссарий

**Внеплановое техническое обслуживание** - часть мероприятий по техническому обслуживанию медицинского изделия, которая выполняется вне сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае необходимости.

**Всеобщее обслуживание оборудования (TPM, total productive Maintenance)** - система обслуживания оборудования, направленная на повышение эффективности его использования за счет предупреждения и устранения потерь на протяжении всего жизненного цикла оборудования.

**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.

**Контроль технического состояния (КТС) 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.

**Команда (рабочая группа) проекта по улучшению** – группа инициативных сотрудников медицинской организации, выполняющая деятельность по планированию, реализации и достижению целей проекта по улучшению.

**Медицинские изделия; МИ** – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействий на организм человека.

В отношении технического обслуживания наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

**Нормативная документация** - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

**Потери** – действия, которые могут осуществляться на любом из уровнях создания продукта/услуги, потребляющие и расходующие как временные, так и материальные ресурсы, не добавляющие ценности создаваемому продукту/услуге.

**Предельное состояние** - состояние объекта, в котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или нецелесообразна либо восстановление его работоспособного состояния невозможно или нецелесообразно.

**Предложение по улучшению** – идея работника (группы работников), направленная на повышение результативности и эффективности любого вида

деятельности медицинской организации, не требующая открытия отдельного проекта: улучшение технического состояния рабочих мест, повышение эффективности использования ресурсов и материальных запасов, упорядочение системы материально-технического обеспечения медицинской организации, в том числе сокращение времени доставки материальных запасов, учета и отчетности, изменение графиков работы и ремонта оборудования или транспортных средств, обоснованное изменение мест размещения оборудования и т.п.; методов управления медицинской организацией.

**Проект по улучшению** – это целенаправленная, ограниченная во времени деятельность, осуществляемая для удовлетворения конкретных потребностей заказчика совокупность мероприятий, направленных на оптимизацию повторяющегося процесса или решение конкретных проблем в процессе с применением инструментов бережливого производства.

**Производственная нагрузка (ПН)** – производственная эффективность работы оборудования.

**Система технического обслуживания и ремонта** - совокупность взаимосвязанных средств, документации, технического обслуживания, ремонта и исполнителей, необходимых для поддержания и восстановления работоспособного состояния объекта.

**Стандарт** – нормативный документ, в котором зафиксирован наилучший образец (опыт), полученный при выполнении какой-либо работы с использованием приемов, наиболее эффективных с точки зрения сокращения потерь, удобства и скорости ее исполнения, принимаемый за эталон с целью сопоставления с ним других подобных образцов. Стандарт разрабатывается рабочей группой (командой проекта) совместно с работниками по итогам реализации проекта по улучшению, излагается в простой и понятной форме с использованием средств визуализации, доводится посредством обучения до сведения сотрудников, выполняющих данную деятельность. Стандарт является эталоном на определенный момент времени. С целью дальнейшего



совершенствования стандарт должен подвергаться анализу и пересматриваться с определенной частотой, установленной требованиями нормативных документов, а также при дополнительном оснащении структурных подразделений новым медицинским оборудованием (техникой) или ее модернизации, внедрении новых методик и пр. Стандартизация – это деятельность по разработке обязательных для исполнения стандартов улучшенных процессов, осуществляемая в медицинской организации, направленная на максимальное упорядочение действий сотрудников на их рабочих местах, соблюдение необходимого уровня безопасности и комфортности выполнения работы с целью получения заказчиком продукта/услуги надлежащего качества.

**Стандартная операционная карта (СОК)** – это пошаговое описание последовательности операций, визуализированное в формате одного листа (как правило, формата А4), включающее в себя требования по безопасности при осуществлении операции, хронометраж операции и схему передвижения оператора (диаграмма «спагетти»). Обычно состоит из текста, схем, рисунков и фотографий, облегчающих визуальное восприятие процедуры.

**Стандартная операционная процедура (СОП)** – документально оформленная инструкция по выполнению рабочих процедур, описывающая процесс.

**Техническая документация** - совокупность конструкторских, программных и технологических документов, предназначенных для использования на различных стадиях жизненного цикла медицинского изделия.

**Техническое обслуживание; ТО** - 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).

### **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.

Эксплуатационные документы прилагаются к медицинскому изделию при поставке и, как правило, включают в себя паспорт (формуляр или этикетку), руководство по эксплуатации, инструкцию по применению и др. Комплектность эксплуатационных документов определяется назначением конкретного медицинского изделия.

## 1. Производственная нагрузка оборудования

Производственная нагрузка (ПН) – производственная эффективность работы оборудования.

**Целевое значение критерия ПН** в соответствии с Методическими рекомендациями МЗ РФ «Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь» (3-е издание с дополнениями и уточнениями) – **не менее 80%** в отношении оборудования, используемого в диагностических целях, кроме оборудования клиничко-диагностических лабораторий.

### Расчет коэффициента производственной нагрузки:

$$ПН = \frac{\sum \text{Время, затраченное на проведение исследований/процедуры}}{\text{Общее время работы} - \text{время плановых простоев}} * 100\%$$

где:

$\sum$  – **сумма времени**, затраченного на проведение исследования каждого из пациентов, включая время раздевания/одевания, время подготовки к исследованию/проведению процедуры (укладка пациента, прикрепление датчиков, электродов и пр.).

### Общее время работы:

- время работы оборудования в сутки, указанное в техническом паспорте;
- время работы поликлиники – при отсутствии ограничения в соответствии с техническим паспортом.

**Время плановых простоев** – обеденные перерывы, технологические перерывы, плановое техническое обслуживание.

### Основные причины простоя оборудования:

1. поломка/сбой программного обеспечения;
2. временное отсутствие расходных материалов и комплектующих;

3. затраты времени на первоначальный пуск оборудования до момента стабилизации режима его работы;

4. переналадки и регулировки – потери времени, связанные с переходом на другой вид исследования. В процесс переналадки также входят повторный запуск и проверка функционирования;

5. кратковременная остановка оборудования без отказа оборудования (кратковременная остановка в работе оборудования часто происходит на автоматических линиях, например, в клинико-диагностических лабораториях);

6. отсутствие потребности в поставленном медицинском оборудовании;

7. несоответствие назначения оборудования специфике деятельности медицинской организации, наличие аналогичного исправного оборудования с не истекшим сроком амортизации;

8. отсутствие квалифицированных специалистов, обученных для работы на новом оборудовании;

9. временное отсутствие персонала/взаимозаменяемости (отпуск, болезнь, командировка и т.д.);

10. неготовность помещений;

11. отсутствие лицензии.

Для устранения большинства причин простоя оборудования требуется внедрение системы текущего обслуживания оборудования и наличие в штате медицинской организации компетентных специалистов, работающих на оборудовании и обслуживающих его.

#### **Источники информации для расчета ПН:**

1. Список оборудования (медицинское, немедицинское) с примечанием рабочее/нерабочее (срок) состояние, % износа.

2. Сальдовая ведомость.

3. Журнал использования оборудования.

4. Аналитические отчеты из BIOS<sup>1</sup> оборудования за период 1-3 мес. (при наличии возможности).

5. Хронометраж работы медицинского оборудования.

Для расчета коэффициента ПН сотрудникам медицинской организации необходимо провести хронометраж работы используемого медицинского оборудования с заполнением Бланка хронометража (Приложение 1).

В целях получения наиболее точных данных при хронометраже важно перед выполнением замеров:

- провести разъяснительную работу с сотрудниками с целью объяснения необходимости проведения хронометража и важности детализированной фиксации в Бланке хронометража всех действий сотрудников, работоспособности аппарата (диагностика пациента, простои в работе оборудования, обслуживание/перенастройка режимов аппарата и пр.);

- провести ознакомление с операцией, в отношении которой требуется провести хронометраж: определить границы начала и окончания замера.

При проведении хронометража необходимо фиксировать время начала действия врача/медицинской сестры на приеме каждого пациента и фиксировать для каждого действия состояние аппарата, которое будет учтено при расчете коэффициента ПН:

- 1 – Работа с пациентом;
- 2 – Плановый простой;
- 3 – Не плановый простой.

---

<sup>1</sup> Базовая подсистема ввода/вывода (BasicInput – OutputSystem, BIOS) - часть программного обеспечения, совокупность микросхем, «вшитых» на материнскую плату ПК/оборудования, реализующих настройку отдельных компонентов системного блока для работы с аппаратурой ПК, подключенными к нему устройствами. Загружается автоматически после включения оборудования и выполняет ряд обязательных задач:

- Проверка оборудования – проверка процессора, оперативной памяти, видеокарты и материнской платы;
- Настройка оборудования – определение большого количества параметров для различных компонентов оборудования;
- Информирование о состоянии оборудования – вывод информации о проведенной конфигурации процессора, жесткого диска и оперативной памяти;
- Загрузка операционной системы – загрузка операционной системы в заданной последовательности.

Заносимые в Бланк хронометража данные должны быть максимально объективными и точными.

Согласно Методическим рекомендациям МЗ РФ «Реализация проектов по улучшению в МО, оказывающей ПМСП», необходимо провести 7-10 хронометражей процесса. Применительно к расчету производственной нагрузки, требуется провести хронометраж 5-7 дней работы оборудования диагностического кабинета (целесообразно по каждому дню недели).

После проведения замеров, на основании полученных данных производится расчет коэффициента ПН. Пример расчета ПН приведен в Приложении 2.

В случае, если по результатам проведенного хронометража значение коэффициента ПН составило менее 80%, т.е. простои оборудования превысили 20%, необходимо произвести оценку причин низкой производственной нагрузки, выявить проблемы, принять управленческие решения, решения по внедрению улучшений, открытию проектов по улучшению.

При этом следует принять во внимание, что большинство неисправностей МО, следствием которых являются внеплановые простои, увеличение которых влияет на снижение показателя ПН, возникает по следующим причинам:

- неправильная эксплуатация МО по причине отсутствия разработанных стандартов, обязательных для применения в работе сотрудниками медицинских организаций;
- некачественное техническое обслуживание.

## 2. Реализация проекта по улучшению

С целью достижения целевого показателя критерия по производственной нагрузке оборудования, его эффективного использования в текущей деятельности, медицинская организация может открыть проект по улучшению с применением методов бережливого производства.

Ежегодный приказ Министерства здравоохранения Свердловской области «О реализации мероприятий по созданию и тиражированию «Новой модели организации оказания медицинской помощи» в медицинских организациях Свердловской области в рамках регионального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи» содержит перечень процессов (подпроцессов) для оптимизации и совершенствования в медицинских организациях (приложение №8 Приказа).

За медицинским оборудованием закреплён:

**Процесс** - «Техническое обслуживание медицинского оборудования»

**Подпроцесс** – «Обеспечение текущего технического обслуживания медицинского оборудования (контроль технического состояния медицинского оборудования, контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования, текущий ремонт) и пр.»

**Основными показателями**, на которые будет влиять улучшение подпроцесса «Обеспечение текущего технического обслуживания медицинского оборудования (контроль технического состояния медицинского оборудования, контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования, текущий ремонт)», являются:

- ПН оборудования, используемого для диагностических исследований;
- сроки ожидания диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональную диагностику, ультразвуковые исследования);

- время ожидания диагностического инструментального исследования при нахождении в медицинской организации.

Реализация проекта, касающегося медицинского оборудования, решает следующие **задачи**:

- обеспечение бесперебойной и надежной работы оборудования;
- сокращение простоев медицинского оборудования и внеплановых работ;
- сокращение потерь доходов медицинской организации из-за простоя оборудования;
- формирование библиотеки знаний по работе с медицинским оборудованием для обеспечения преемственности или замещения (на время отпуска, болезни и пр.).

Порядок реализации проектов по улучшениям регламентирован Методическими рекомендациями «Реализация проектов по улучшению с использованием методов бережливого производства в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь» (редакция 2019г.).

Рассмотрим реализацию проекта по улучшению применительно к медицинскому оборудованию (на примере компьютерного томографа).

**Выделяют следующие этапы реализации проекта по улучшению:**

Этап 1 «Открытие и подготовка проекта»

Этап 2 «Диагностика и целевое состояние»

Этап 3 «Внедрение улучшений»

Этап 4 «Закрепление результатов и закрытие проекта».

### **2.1. Этап 1 «Открытие и подготовка проекта»**

На первом этапе осуществляется:

- определение приоритетных (проблемных) направлений для улучшений по результатам анкетирования пациентов и сотрудников, с



помощью использования листов проблем (Рис.1) и листов предложений (Рис.2) – документов установленной формы (ТФ-4; ТФ-5);

#### Лист проблем

№ п/п	Наименование проблемы	Дата написания	Статус	ФИО исполнителя	Дата решения	Примечания
1.	Высокая доля аварийных и внеплановых работ		⊕			
2.	Падение надежности – частые отказы оборудования и большие объемы ремонтных работ		⊕			
3.	Высокие затраты на обслуживание и ремонт		⊕			
4.	Отвлечение оборотных средств на поставку запасных частей		⊕			
5.	Потери дохода медицинской организации из-за простоя оборудования, при оплате медицинских услуг ФОМС		⊕			

 работа не начата	 работа запланирована	 работа выполняется	 работа выполнена качественно	 работа стандартизирована
--	--	--	---	--

Рис.1 – Лист проблем

#### Лист предложений

№ п/п	Предложения	Дата написания	Статус	ФИО исполнителя	Дата решения	Примечания
1.	Сократить простои оборудования и внеплановых работ		⊕			
2.	Сформировать библиотеку знаний по работе с медицинским оборудованием для обеспечения преемственности или замещения (на время отпуска, болезни)		⊕			
3.	Проведение ремонтов привести к методам предупредительного и принудительного ведения ремонта		⊕			
4.	Обеспечить бесперебойную и надежную работу оборудования		⊕			
5.	Сократить простои оборудования и внеплановых работ		⊕			
6.	Применить методы статистики и избирательного подхода к каждой единице оборудования		⊕			


 работа не начата	 работа запланирована	 работа выполняется	 работа выполнена качественно	 работа стандартизирована
--	--	--	---	--

Рис.2 – Лист предложений

- формирование команды проекта, обучение философии, принципам, инструментам и методам бережливого производства;
- формирование пакета распорядительных документов о реализации в медицинской организации проекта по улучшению (приказ о реализации

проекта по улучшению, о создании рабочей группы/внесении изменений в состав рабочей группы, формирование паспорта проекта);

**Паспорт проекта**

Увеличение производственной нагрузки компьютерного томографа (КТ), используемого для диагностических исследований в процессе "Обеспечение текущего технического обслуживания медицинского оборудования (контроль технического состояния медицинского оборудования, контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования, текущий ремонт) и пр." в ГАУЗ/ГБУЗ СО «...» (наименование структурного подразделения МО, адрес)

<p>УТВЕРЖДАЮ:                  Главный врач:                  _____ ФИО                  (подпись)</p> <p><b>Общие данные:</b>                  Заказчик: главный врач ФИО                  Процесс: Техническое обслуживание медицинского оборудования                  Подпроцесс: Обеспечение текущего технического обслуживания медицинского оборудования (контроль технического состояния медицинского оборудования, контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования, текущий ремонт) и пр.                  Границы процесса:                  Начало: первый рабочий день месяца, прием первого пациента на диагностические исследования                  Окончание: последний рабочий день месяца, прием последнего пациента                  Руководитель проекта: должность, ФИО                  Команда проекта: должность, ФИО</p> <p><b>Цели:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Наименование цели, <i>сд. изм.</i></th> <th style="text-align: center;">Текущий показатель</th> <th style="text-align: center;">Целевой показатель</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Производственная нагрузка оборудования, используемого для диагностических исследований, %</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">80</td> </tr> <tr> <td>Время простоя КТ, дни</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td>Потери медицинской организации вследствие простоя оборудования, млн. руб.</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Эффекты:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Коэффициент эффективности использования КТ не менее 80%.</li> <li>2. Приведение ремонтного дела к методам предупредительного и принудительного ремонтов.</li> <li>3. Сокращение простоев КТ и внеплановых работ, своевременная подача заявки в МЗ СО на предстоящий дорогостоящий ремонт.</li> <li>4. Ведение плана-графика технического обслуживания КТ.</li> <li>5. Формирование библиотеки знаний по работе с КТ для обеспечения преемственности или замещения.</li> <li>6. Ведение формулара на КТ.</li> <li>7. Разработка СОП по эксплуатации КТ.</li> </ol>	Наименование цели, <i>сд. изм.</i>	Текущий показатель	Целевой показатель	Производственная нагрузка оборудования, используемого для диагностических исследований, %	35	80	Время простоя КТ, дни	100	0	Потери медицинской организации вследствие простоя оборудования, млн. руб.	1	0	<p style="text-align: right;">СОГЛАСОВАНО:                  И.о. Руководителя Регионального центра ПМСП Свердловской области                  _____ Т.А. Жеребцова                  (подпись)</p> <p><b>Обоснование:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Низкая загруженность КТ в связи с частыми отказами в работе, большими объемами ремонтных работ.</li> <li>2. Высокие затраты на обслуживание и ремонт, отвлечение оборотных средств на формирование запасов запчастей.</li> <li>3. Несоблюдение сроков ожидания медицинской помощи.</li> <li>4. Потеря дохода медицинской организации из-за простоя оборудования, при оплате услуг ФОМС.</li> </ol> <p><b>Сроки:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2" style="text-align: center;">НАЧАЛО ПРОЕКТА</th> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">10.04.2023</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">с</th> <th style="text-align: center;">по</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>1. Защита паспорта проекта</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>2. Анализ текущего состояния</b></td> <td style="text-align: center;">01.05.2023</td> <td style="text-align: center;">04.06.2023</td> </tr> <tr> <td>- разработка текущей карты процесса</td> <td style="text-align: center;">01.05.2023</td> <td style="text-align: center;">07.05.2023</td> </tr> <tr> <td>- поиск и выявление проблем</td> <td style="text-align: center;">08.05.2023</td> <td style="text-align: center;">21.05.2023</td> </tr> <tr> <td>- разработка целевой карты процесса</td> <td style="text-align: center;">22.05.2023</td> <td style="text-align: center;">28.05.2023</td> </tr> <tr> <td>- разработка «дорожной карты» реализации проекта</td> <td style="text-align: center;">29.05.2023</td> <td style="text-align: center;">04.06.2023</td> </tr> <tr> <td>- <del>kick-off</del> (стартовое совещание)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">04.06.2023</td> </tr> <tr> <td><b>3. Внедрение улучшений</b></td> <td style="text-align: center;">05.06.2023</td> <td style="text-align: center;">13.08.2023</td> </tr> <tr> <td><b>4. Мониторинг устойчивости</b></td> <td style="text-align: center;">14.08.2023</td> <td style="text-align: center;">10.09.2023</td> </tr> <tr> <td><b>5. Закрытие проекта (итоговое совещание)</b></td> <td></td> <td style="text-align: center;">10.09.2023</td> </tr> </tbody> </table>		НАЧАЛО ПРОЕКТА		10.04.2023			с	по	<b>1. Защита паспорта проекта</b>			<b>2. Анализ текущего состояния</b>	01.05.2023	04.06.2023	- разработка текущей карты процесса	01.05.2023	07.05.2023	- поиск и выявление проблем	08.05.2023	21.05.2023	- разработка целевой карты процесса	22.05.2023	28.05.2023	- разработка «дорожной карты» реализации проекта	29.05.2023	04.06.2023	- <del>kick-off</del> (стартовое совещание)		04.06.2023	<b>3. Внедрение улучшений</b>	05.06.2023	13.08.2023	<b>4. Мониторинг устойчивости</b>	14.08.2023	10.09.2023	<b>5. Закрытие проекта (итоговое совещание)</b>		10.09.2023
Наименование цели, <i>сд. изм.</i>	Текущий показатель	Целевой показатель																																																	
Производственная нагрузка оборудования, используемого для диагностических исследований, %	35	80																																																	
Время простоя КТ, дни	100	0																																																	
Потери медицинской организации вследствие простоя оборудования, млн. руб.	1	0																																																	
	НАЧАЛО ПРОЕКТА																																																		
	10.04.2023																																																		
	с	по																																																	
<b>1. Защита паспорта проекта</b>																																																			
<b>2. Анализ текущего состояния</b>	01.05.2023	04.06.2023																																																	
- разработка текущей карты процесса	01.05.2023	07.05.2023																																																	
- поиск и выявление проблем	08.05.2023	21.05.2023																																																	
- разработка целевой карты процесса	22.05.2023	28.05.2023																																																	
- разработка «дорожной карты» реализации проекта	29.05.2023	04.06.2023																																																	
- <del>kick-off</del> (стартовое совещание)		04.06.2023																																																	
<b>3. Внедрение улучшений</b>	05.06.2023	13.08.2023																																																	
<b>4. Мониторинг устойчивости</b>	14.08.2023	10.09.2023																																																	
<b>5. Закрытие проекта (итоговое совещание)</b>		10.09.2023																																																	

Рис.3 – Паспорт проекта по улучшению (пример)

- оформление стенда проекта.

## 2.2. Этап 2 «Диагностика и целевое состояние»

На втором этапе проводится картирование процесса с анализом текущего состояния, выявление проблем и работа с ними, составление карты целевого состояния. Данный этап завершается стартовым совещанием (Kick-off), а результатом является утверждения Плана мероприятий по достижению целевого состояния.

## Карта текущего состояния



Рис.4 – Карта текущего состояния процесса технического обслуживания медицинского оборудования

Для анализа выявленных проблем при эксплуатации медицинского оборудования могут быть использованы стандартные методы для поиска коренных причин, которые могут быть применены как совместно для работы, так и по отдельности.

**Метод 5 «Почему?»** - метод анализа проблем для поиска коренных причин, в основе которого заложена необходимость задавать вопрос «Почему?» ровно до того момента, когда для решения проблемы будет достаточно одного действия.

Таблица 1 – Причины простоя компьютерного томографа, метод 5 «Почему?»

Почему?	Почему?
Внеплановая поломка	Несвоевременная подача заявки на замену дорогостоящих запасных частей
Почему?	Почему?

Истечение срока эксплуатации лучевой трубки	Слабое знание сотрудников механизма работы компьютерного томографа
<b>Почему?</b>	<b>Почему?</b>
Нарушение техники эксплуатации	Отсутствует утвержденный стандарт работы компьютерного томографа
<b>Почему?</b>	
Отсутствует утвержденный стандарт работы компьютерного томографа	

**Метод вопросная техника 5W1H (метод Киплинга)** – дает возможность взглянуть на ситуацию с разных сторон, чтобы найти новые решения или выбрать идеи для дальнейшего развития.

Суть метода заключается в последовательной постановке вопросов и получении подробных ответов на них в рамках поставленной задачи. Метод применяется в качестве предварительного решения, чтобы было легче приступить к поиску коренных причин.

Таблица 2 – Причины простоя компьютерного томографа, метод вопросной техники 5W1H (метод Киплинга)

	<b>Вопрос</b>	<b>Перевод</b>	<b>Комментарий</b>
1	Who?	Кто?	Для кого это является проблемой? Кто жалуется? <i>Пациент, направленный на исследование компьютерной томографии</i>
2	What?	Что?	В чем заключается проблема? <i>Госпитализация в другие ЛПО, нарушение сроков ожидания медицинской помощи, дополнительные расходы</i>
3	When?	Когда?	Когда проблема случилась? <i>При поломке оборудования (компьютерный томограф)</i>
4	Where?	Где?	Где обнаружена проблема? <i>Кабинет компьютерной томографии</i>
5	Why?	Почему?	Почему это является проблемой? <i>Нарушение стандартов лечения, нарушение комфорта пациентов</i>
6	How?	Как?	При каких обстоятельствах возникла проблема?

			<i>Выработка ресурса лучевой трубки компьютерного томографа</i>
--	--	--	---

**Диаграмма Исикавы (или «рыбья кость»)** – графическая визуализация для определения фактических причин возникновения проблем по функционалу.



Рис.5 – Диаграмма Исикавы

**Пирамида проблем** – инструмент, позволяющий ранжировать выявленные в процессе работы проблемы в зависимости от уровня, на котором находится их решение.

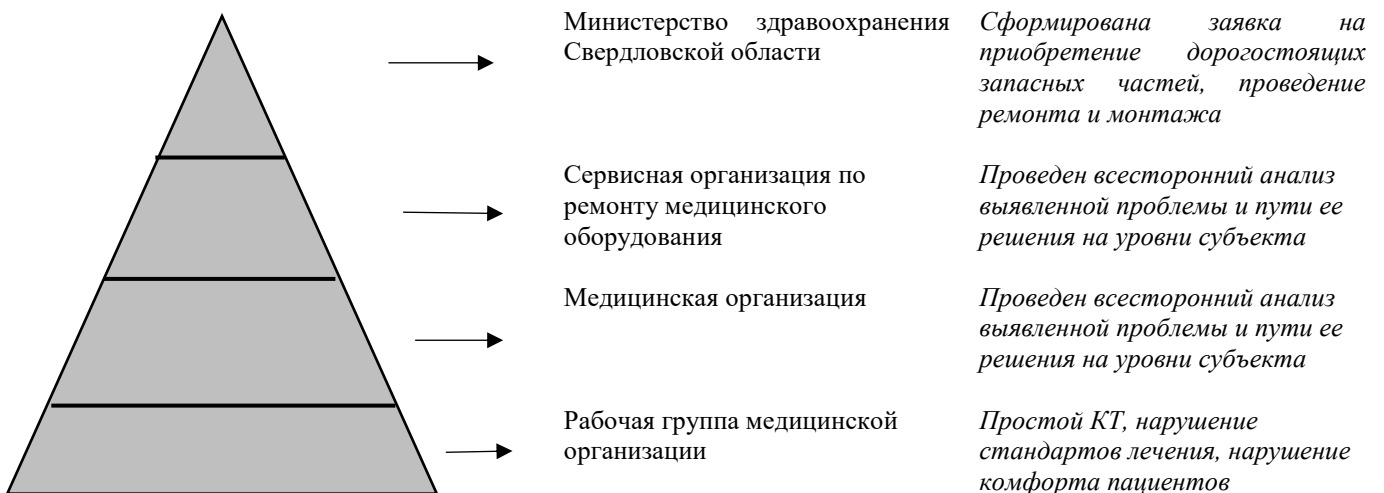


Рис.6 – Пирамида проблем

После выявления и анализа проблем, потерь рабочая группа составляет карту целевого состояния.

### Карта целевого состояния

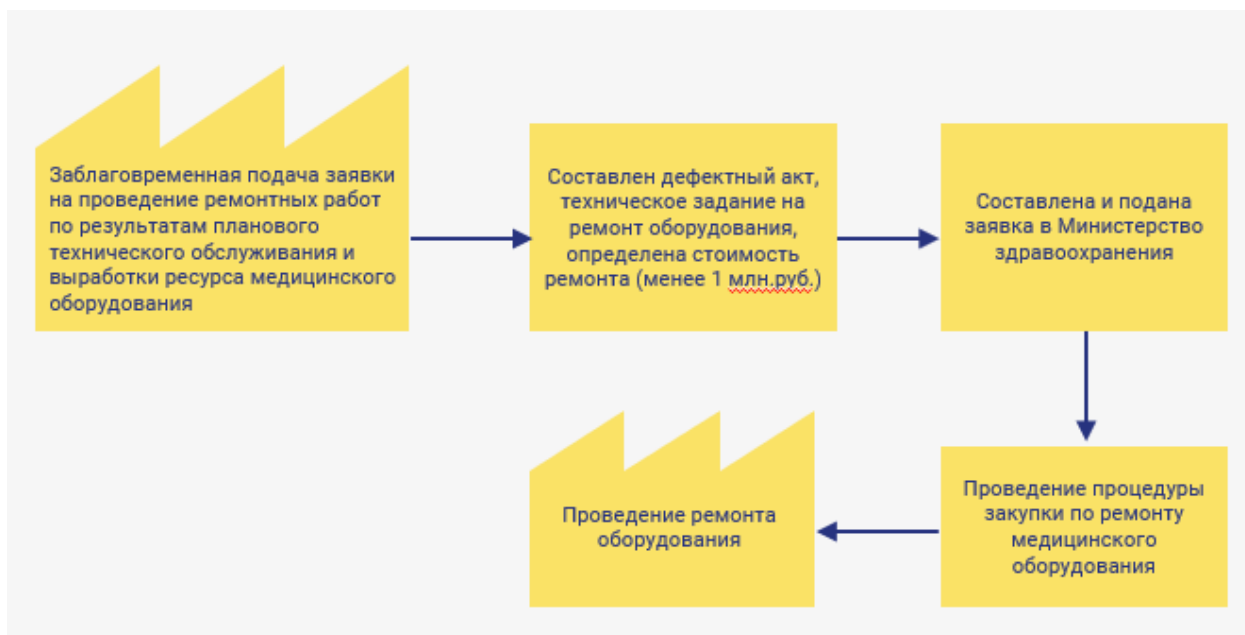


Рис.6 – Карта целевого состояния процесса технического обслуживания медицинского оборудования

Результатом проведенной работы по выявлению проблем является определение коренных причин и мероприятий по их устранению.

Таблица 3 – Проблемы, коренные причины и мероприятия по устранению

Проблемы	Коренные причины	Мероприятия по устранению
Высокая доля аварийных и внеплановых работ	Отсутствие стандартов (СОП, СОК) по эксплуатации медицинского оборудования	<ul style="list-style-type: none"> <li>Разработка стандартов (СОП, СОК) по эксплуатации медицинского оборудования, формирование библиотеки знаний по работе с медоборудованием для обеспечения преемственности или замещения (на время отпуска, болезни и пр.);</li> <li>Ведение формуляров на медицинское оборудование;</li> <li>Ведение плана-графика технического обслуживания медоборудования.</li> </ul>
Падение надежности / частые отказы оборудования и большие объемы ремонтных работ	Не налажен контроль за состоянием оборудования при смене персонала	Накопление «истории болезней» медоборудования, приведение ремонтного дела к методам предупредительного и

		принудительного ремонтов, разработка чек-листов для ежедневного и периодического осмотров медоборудования.
Высокие затраты на обслуживание и ремонт оборудования	Дорогостоящие внеплановые ремонты	Заключение государственного контракта на комплексное техническое обслуживание и ремонт медоборудования.
Отвлечение оборотных средств на приобретение запасных частей	Дорогостоящие внеплановые ремонты	Включение в комплекс технического обслуживания медоборудования поставку запасных частей на определенную сумму ежемесячно.
Потери дохода медицинской организации из-за простоя оборудования, при оплате медицинских услуг ФОМС	Простои оборудования	Сокращение простоев медоборудования и внеплановых работ, своевременная подача заявки в МЗ СО на предстоящий дорогостоящий ремонт.

### **2.3. Этап 3 «Внедрение улучшений»**

На третьем этапе выполняются:

- выполнение плана мероприятий согласно установленным срокам;
- периодическая оценка достижения целевого показателя производственной нагрузки, рассчитываемого по формуле, приведенной в п.1 настоящих Методических рекомендаций, и корректировка плана мероприятий при необходимости;
- еженедельный отчет рабочей группы о ходе реализации проекта по улучшению.

Результатом данного этапа является достижение целевого состояния производственной нагрузки значения не менее 80% или иного состояния, обусловленного объективными причинами.

### **2.4. Этап 4 «Закрепление результатов и закрытие проекта»**

На четвертом этапе проводится мониторинг устойчивости улучшений, проведение корректирующих действий при необходимости.

Мониторинг помогает определить, насколько достигнуты запланированные цели, судить об эффективности, результативности и устойчивости результатов работы и минимизировать риск возврата к предыдущему состоянию.

Таблица 4 – Пример проведения мониторинга устойчивости внедренных улучшений по проекту «Увеличение производственной нагрузки компьютерного томографа, используемого для диагностических исследований»

№ п/п	План проведения мониторинга устойчивости в рамках реализации проекта «Увеличение производственной нагрузки компьютерного томографа, используемого для диагностических исследований»	
1.	Показатели, соответствующие поставленным целям	Количество вынужденных простоев компьютерного томографа; Коэффициент производственной нагрузки
2.	Источники информации	Журнал технического обслуживания; Результаты хронометража
3.	Метод сбора информации	Изучение документации, получение данных из автоматизированной информационной системы; Хронометраж
4.	Частота и график сбора информации	Еженедельно, по понедельникам
5.	Ответственный за сбор и анализ информации	Руководитель проекта, член рабочей группы
6.	Технология обработки и анализа информации	Статистический подсчет, диаграмма, график
7.	Предоставление и использование информации	Информация предоставляется руководителю проекта, главной медсестре; Для отслеживания устойчивости внедренных улучшений информация размещается в инфоцентре еженедельно в виде графика, проводится анализ причин и принимаются управленческие решения





Рис.7 – План проведения мониторинга устойчивости в рамках реализации проекта. Показатель «Количество дней просрочки оборудования»

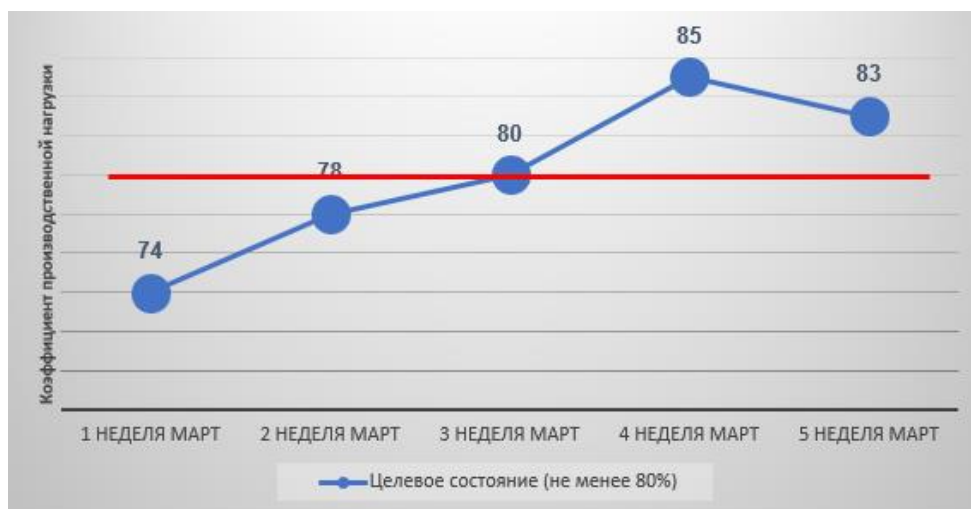


Рис.8 – План проведения мониторинга устойчивости в рамках реализации проекта. Показатель «Коэффициент производственной нагрузки»

Результатом данного этапа является стандартизация процесса с целью сохранения и стабилизации достигнутых результатов.

Разработанный Стандарт:

- является основой для обучения / контроля;
- влияет на балансированную рабочую загрузку;
- способствует сокращению возникновения проблем с качеством, эксплуатацией медицинского оборудования.

В результате реализации проектов по улучшениям, касающихся эксплуатации медицинского оборудования, в кабинетах диагностики должен быть разработан и внедрен **стандарт обслуживания оборудования**, включающий в себя:

- алгоритм эксплуатации оборудования;
- уход за оборудованием (чистка, дезинфекция);
- плановые осмотры оборудования;
- алгоритм действий в случае возникновения неисправности оборудования или иной внештатной ситуации.

Примеры разработанных стандартов по обслуживанию медицинского оборудования приведены в Приложении № 3.

На примере рассматриваемого проекта по улучшениям по увеличению производственной нагрузки компьютерного томографа, используемого для диагностических исследований:

- разработаны следующие стандарты:

1. стандартная операционная процедура «Включение питания компьютерного томографа»;
2. стандартная операционная процедура «Проверка компьютерного томографа до и после включения питания»;
3. стандартная операционная процедура «Проверка компьютерного томографа после эксплуатации, чистка и дезинфекция»;
4. стандартная операционная процедура «Завершение работы компьютерного томографа»;
5. стандартная операционная карта планового капитального ремонта, планово-предупредительного ремонта медицинского оборудования;
6. проверочный чек-лист для ежедневного и периодического осмотра компьютерного томографа до начала работы.

В чек-лист включен перечень последовательных вопросов, составленных на основе разработанной стандартной операционной процедуры, позволяющий в доступной форме контролировать процесс эксплуатации медицинского оборудования, исключить риск пропуска той или иной процедуры.

Данная форма стандарта рекомендуется для сотрудников медицинской организации при работе с медицинским оборудованием.

- приняты следующие решения:

1. сформирована папка «история болезней» компьютерного томографа;
2. внедрены в работу планы-графики технического обслуживания медицинского оборудования (Приложение № 4);

3. заключен государственный контракт на комплексное техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования;

4. составлен дефектный акт и сформирована заявка на проведение работ по замене лучевой трубки компьютерного томографа, в связи с выработкой 2/3 ресурса оборудования.

При завершении реализации проекта по улучшениям можно выполнить оценку его экономической эффективности, которая будет отражать в цифрах сокращение расходов медицинской организации по разным статьям при выполнении плана мероприятий по проекту.

Достижение поставленных задач в рамках проекта по улучшению, а также повышение производственной нагрузки медицинского оборудования возможно при организации технического обслуживания в соответствии с утвержденными ГОСТами, стандартами, внутренними распорядительными документами.

## **2.5. Направления и алгоритм по повышению производственной нагрузки и внедрению системы текущего технического обслуживания медицинского оборудования**

Основные направления для повышения эффективности использования медицинского оборудования:

1) Внедрение единой системы технического обслуживания медицинского оборудования в медицинской организации;

2) Анализ показателей эффективности работы оборудования (производственная нагрузка оборудования);

3) Проведение обучения и повышение квалификации персонала, занимающегося обслуживанием оборудования;

4) Вовлечение сотрудников, работающих непосредственно на медицинском оборудовании, в деятельность по предупреждению и своевременному устранению поломок;

5) Реализация проекта по улучшению с применением методов бережливого производства, направленного на улучшение процесса

«Обеспечение текущего технического обслуживания медицинского оборудования»;

б) Стандартизация процесса технического обслуживания медицинского оборудования.

Таблица 5 – Алгоритм по повышению производственной нагрузки и внедрения системы текущего технического обслуживания медицинского оборудования

№ п/п	Действие
1.	Составление списка крупного медицинского оборудования.
2.	Проведение хронометражных наблюдений по каждой единице медицинского оборудования.
3.	Расчет производственной нагрузки медицинского оборудования.
4.	Реализация проекта по улучшению с применением методов бережливого производства, направленного на улучшение процесса «Обеспечение текущего технического обслуживания медицинского оборудования (контроль технического состояния медицинского оборудования, контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования, текущий ремонт)».
5.	Разработка: 1) Стандартных операционных процедур: «Проверка медицинского оборудования до и после включения питания», «Проверка медицинского оборудования после эксплуатации, чистка и дезинфекция», «Включение питания медицинского оборудования», «Завершение работы медицинского оборудования». 2) Проверочного чек-листа для ежедневного и периодического осмотра медицинского оборудования. 3) Плана-графика технического обслуживания медицинского оборудования. 4) Алгоритмов планового капитального ремонта, планово-предупредительного ремонта медицинского оборудования.

### **3. Техническое обслуживание медицинских изделий**

#### **3.1. Всеобщее обслуживание оборудования (TPM)**

Одним из инструментов бережливого производства является всеобщее обслуживание оборудования (TPM – Total Productive Maintenance).

Всеобщее обслуживание оборудования – это система обслуживания оборудования, направленная на повышение эффективности его использования за счет предупреждения и устранения потерь на протяжении всего жизненного цикла оборудования. Всеобщее обслуживание оборудования предполагает вовлечение всех работников в деятельность по предупреждению и устранению потерь, связанных с оборудованием. Назначением этого метода является планирование и реализация мероприятий по предупреждению и устранению потерь, связанных с оборудованием.

Выделяют 8 этапов применения этого метода бережливого производства:

1. подготовка рабочих мест и оборудования (организация рабочего пространства на основе системы 5С);
2. оценка текущих показателей эффективности обслуживания оборудования;
3. определение требований потребителей к оборудованию, анализ существующих и потенциальных отказов оборудования и их причин;
4. разработка стандартов по обслуживанию оборудования;
5. распределение действий по обслуживанию оборудования между работниками;
6. подготовка работников производственных, технических и ремонтных подразделений к выполнению разработанных стандартов;
7. планирование мероприятий по управлению жизненным циклом оборудования;
8. проведение мониторинга показателей эффективности обслуживания оборудования.

В результате применения этого метода бережливого производства снижаются затраты на обслуживание оборудования, повышается производительность оборудования, улучшаются взаимодействия между работниками производственных, обслуживающих и ремонтных подразделений, снижается время реагирования на возникающие проблемы, сокращается время простоя оборудования.

Техническое обслуживание (далее – ТО) медицинских изделий (далее - МИ) должно проводиться в гарантийный и послегарантийный периоды и является обязательным условием безопасной эксплуатации и эффективного применения МИ.

При техническом обслуживании МИ медицинским и сервисным организациям следует руководствоваться:

- технической или эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие;
- актуальными государственными стандартами:
  - ✓ ГОСТ 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок";
  - ✓ ГОСТ 58451-2019 "Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения";
  - ✓ ГОСТ 56606-2015 "Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения";
  - ✓ ГОСТ 18322-2016 "Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения".

### **3.2. Объекты ТО**

ТО подлежат МИ:

- в эксплуатации;
- на хранении;
- на консервации;
- на дому у пациентов;
- размещенные на транспортных средствах;

- системы газоснабжения.

В соответствии с действующим законодательством об охране здоровья граждан МИ разрешается эксплуатировать и применять в медицинских целях после проведения в установленном порядке их обязательной государственной регистрации. МИ должны быть установлены (размещены, смонтированы, введены в эксплуатацию) в соответствии с требованиями нормативной и эксплуатационной документации, укомплектованы соответствующей эксплуатационной документацией, а также запасными частями и принадлежностями (при необходимости).

ТО не подлежат МИ:

- не зарегистрированные в установленном порядке;
- достигнувшие предельного состояния;
- на которые оформлены (выданы владельцу) документы, фиксирующие факты нарушений требований нормативно – технической документации, без устранения которых невозможна безопасная эксплуатация МИ.

МИ, которые должны проходить ТО, но не были обеспечены ТО, должны незамедлительно выводиться из эксплуатации в медицинских организациях, дальнейшее применение таких МИ в медицинских целях недопустимо, т.к. представляет опасность для пациента и медицинского персонала.

Безопасная эксплуатация МИ является зоной ответственности медицинских организаций, как владельцев МИ.

### **3.3. Периодичность ТО**

ТО должно проводиться на постоянной основе, в соответствии с закрепленной в эксплуатационной документации изготовителя (производителя) периодичностью, но не реже срока действия договора (контракта) и одного раза в год.

### **3.4. Место проведения ТО**

ТО стационарно размещенных МИ проводится на месте эксплуатации, при этом допускается при необходимости провести ТО стационарно

размещенных МИ в виде отдельных узлов и агрегатов не по месту их эксплуатации.

ТО передвижных, переносных, портативных МИ может проводиться как на месте эксплуатации, так и вне места эксплуатации, на рабочих местах, организованных исполнителем работ.

ТО систем медицинских газов проводят только на месте эксплуатации.

Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь помещения, отвечающие лицензионным требованиям и условиям и/или критериям аккредитации, на которых размещены рабочие места, отвечающие требованиям безопасности.

### **3.5. Исполнители работ по ТО**

ТО МИ может осуществляться:

- специализированными организациями;
- собственной службой ТО медицинской организации.

Для проведения работ по ТО МИ к исполнителю работ предъявляется требование по наличию разрешительных документов, выданных уполномоченными государственными органами (лицензии, удостоверения, наличие иных документов по профилю выполняемой работы).

Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ;
- наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.



Специалисты по ТО МИ должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в пять лет и могут быть аттестованы саморегулируемой организацией. Функциональные обязанности специалистов должны быть изложены в должностных инструкциях. Должностные инструкции должны актуализироваться в установленные сроки.

В случае исполнения работ по ТО собственной службой ТО медицинской организации служба должна быть укомплектована в соответствии с требованиями, предъявляемыми к специализированной службе ТО, привлекаемой к выполнению работ, в части персонала, оснащения, технической документации, организационно-распорядительной документации, организации рабочих мест штатных специалистов в соответствии с видами и объемами выполняемых работ.

При выполнении работ по ТО МИ собственными силами медицинской организации сведения о квалификации персонала должны быть размещены в открытом доступе.

### **3.6. Виды работ по ТО МИ**

Система ТО МИ включает в себя:

- **Монтаж/демонтаж или наладку** – монтажные и пусконаладочные работы завершаются проведением приемочных испытаний в соответствии с ГОСТ 56606;
- **Периодическое ТО** – техническое обслуживание, выполняемое через установленные в эксплуатационной документации интервалы времени. Планирование периодического ТО осуществляется в плане-графике.
- **Внеплановое ТО** – техническое обслуживание, выполняемое вне сроков периодического ТО в случае необходимости;
- **Техническое диагностирование** - определение технического состояния соответствия технических параметров медицинского оборудования, определение причин дефекта оборудования, остаток рабочего ресурса оборудования, оценка безопасности имеющегося оборудования. Проведение экспертизы медицинского оборудования позволяет своевременно установить

качество работы, и, как следствие дает возможность предотвратить предоставление некачественной медицинской услуги.

Техническое диагностирование необходимо, если:

- предъявлено требование о проверке медицинского оборудования со стороны контролирующих органов (Ростехнадзор, Госсанэпиднадзор Минздрава России);

- произведены ремонтные работы, связанные с заменой компонентов или материалов основных элементов оборудования;

- требуется осуществить дополнительную проверку остаточного ресурса оборудования;

- медицинское оборудование находилось в неблагоприятных условиях;

- необходимо выполнить процедуру утилизации и списания.

По итогам проведения диагностики оформляются протоколы испытаний и измерений, экспертное заключение.

• **Ремонт** - решение о необходимости проведения ремонта принимает медицинская организация, эксплуатирующая МИ, совместно с представителем организации, проводящей ТО МИ по результатам технического диагностирования, КТС или поверки.

Постановку на ремонт проводят на плановой основе в соответствии с графиком ремонта или в сроки, определенные условиями договора (контракта) - **неплановый ремонт**. Неплановые ремонты могут быть обусловлены отказом МИ, повреждениями (неисправностями), нарушением правил технической эксплуатации. Неплановые ремонты подразделяют на аварийно-восстановительные и ремонты по состоянию.

После ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного МИ значениям, приведенным в нормативной или эксплуатационной документации.

Сведения о проведенном ремонте отражают в журнале ТО и/или в предусмотренном договором (контрактом) случае оформляют отдельными документами.

- **Контроль технического состояния (КТС)** является обязательным элементом системы ТО и проводится в соответствии с ГОСТ Р 56606 с периодичностью не менее одного раза в год.

Наличие документально оформленных результатов КТС является обязательным элементом контроля функционирования системы ТО МИ со стороны медицинских организаций.

По результатам первичных испытаний на постоянство параметров устанавливают базовые значения параметров, с которыми сравнивают результаты последующих испытаний на постоянство параметров. Результаты испытаний на постоянство параметров сравнивают с установленными пределами. Установленные пределы могут изменяться в зависимости от типа испытуемого МИ. В случае несоответствия результатов испытаний установленным пределам принимают меры по устранению несоответствия.

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) медицинской организации составляет программу контроля качества, уточняет ее в процессе работы с учетом потребностей медицинской организации и проводит организационную работу по разработке и совершенствованию методик обеспечения контроля качества. Эта служба (или ответственный за производственный контроль) должна своевременно выявлять случаи ухудшения работы МИ и принимать меры по их устранению.

При необходимости возможно заключение договора со специалистом сторонней аккредитованной на данный вид деятельности организацией, если в медицинской организации такие специалисты отсутствуют или не обладают достаточной квалификацией.

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) обеспечивает ведение архива протоколов испытаний, проводимых по программе контроля качества. Сведения о проведенном периодическом

испытании рекомендуется размещать на внешней стороне изделия, например в виде этикетки, с указанием даты следующего испытания. Сохранение протоколов с результатами испытаний на постоянство параметров, записями об обнаруженных неисправностях и мерах, принятых для их устранения, является важным условием для оценки эффективности программы контроля качества, выработки требований при последующей закупке МИ, выбора поставщиков, составления графика замены МИ.

**Контроль технического состояния МИ не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание.**

### **3.7. Типы испытаний МИ**

Существует три типа испытаний МИ:

1. Приемочные испытания (для средств измерения – первичная проверка) проводят при вводе в эксплуатацию новых МИ, в т.ч. после их значительной модификации, регулировки функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия.

Медицинская организация при вскрытии упаковки МИ обязательно должна проверить целостность и комплектность.

2. Периодические испытания (для средств измерения – периодическая поверка) характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени.

Периодические испытания должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид испытаний МИ конкретного типа.

3. Испытания на постоянство параметров.

Непосредственно после периодических испытаний при удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров проводят первичные испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического техобслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ.

Испытания на постоянство параметров должен проводить квалифицированный инженерный персонал медицинской организации и/или персонал организаций, аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности.

Таблица 6 – Типы испытаний

<b>Характеристика испытаний</b>	<b>Приемочные испытания</b>	<b>Периодические испытания</b>	<b>Испытания на постоянство параметров</b>
Цель	Подтверждение эксплуатационных параметров МИ по соглашению между изготовителем и владельцем МИ (как оговорено в договоре)	Определение технического состояния	Проверка постоянства эксплуатационных параметров
Содержание	Измерение основных параметров	Измерение основных параметров	Относительные измерения (неабсолютные значения)
Периодичность	При установке и после конструктивных изменений МИ	Первоначально, после модификации или ремонта, периодически в соответствии с частным стандартом и при существенных изменениях параметров МИ	В установленные сроки и непосредственно после проведения технического обслуживания, а также при подозрении на сбой в работе МИ
Ответственные	Изготовитель и пользователь или его (их) представители	Пользователь или его представитель	Пользователь или его представитель
Лица/организации, проводящие испытания	Организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности	Организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности	Инженерный персонал медицинского учреждения и/или организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности

#### **4. Документация по функционированию системы ТО МИ**

Основными документами по функционированию системы ТО МИ являются:

- эксплуатационная документация изготовителя (производителя) МИ;
- договоры (контракты) на ТО МИ со спецификацией (перечнем) обслуживаемых МИ и техническим заданием в соответствии с ГОСТ Р 57501;
- положения и/или система менеджмента качества (СМК) по проведению ТО МИ;
- журналы ТО МИ (Приложение 5);
- акты выполненных работ по ТО;
- протоколы КТС МИ;
- свидетельства о поверке МИ, являющихся СИ;
- документы по результатам технического диагностирования;
- дефектные ведомости;
- акты ввода в эксплуатацию и протоколы приемочных испытаний;
- графики ТО и планового ремонта;
- графики поверки СИ и проведения КТС.

Документами, подтверждающими факт выполнения работ по ТО, являются журнал ТО и акт выполненных работ, которые относятся к учетно-отчетным документам по ТО МИ.

Количество журналов определяет медицинская организация, исходя из количества единиц оборудования, организационной структуры медицинской организации.

Журналы должны иметь идентификацию с указанием принадлежности к медицинской организации, отделению (кабинету), сквозную нумерацию страниц, сведения о начале и окончании ведения.

Информация о количестве, месте расположения и ответственных за хранение и содержание журналов должна быть задокументирована и актуализироваться по мере необходимости.

Журнал должен содержать актуальный перечень (список) уполномоченных представителей медицинской организации на ведение записей, в том числе уполномоченных визировать записи исполнителей по проведенным работам.

Для ведения записей о проведенных работах журнал предоставляют исполнителям работ непосредственно после завершения работы или ее этапа, записи проводят с указанием даты проведения работ, перечня работ, замененных запасных частей, ФИО и должности сотрудника исполнителя. Записи визирует уполномоченный представитель медицинской организации с указанием должности и ФИО сотрудника медицинской организации.

Журналы при завершении периода ведения заменяют новыми и передают для хранения в архив медицинской организации в соответствии с установленными сроками хранения.

Примечание - Срок хранения журналов ТО в архиве медицинской организации определяется соответствующими требованиями СМК медицинской организации и, как правило, соответствует сроку хранения актов выполненных работ по ТО и составляет три года.

При наличии действующей системы электронного документооборота между медицинской организацией и исполнителем возможно ведение журналов ТО и актов выполненных работ в виде электронных документов.

Содержание акта выполненных работ по ТО МИ должно удовлетворять требованиям и не противоречить действующему законодательству.

Исходя из специфики или потребности медицинской организации может быть разработана и предложена к оформлению специальная форма акта приемки выполненных работ.

## **5.     Формуляр на медицинское оборудование**

Формуляр на оборудование – это эксплуатационный документ, который содержит информацию, удостоверяющую гарантии производителя, основные свойства и параметры изделия, сведения о его техническом состоянии, сертификации, утилизации, а также данные, вносимые в период эксплуатации: условия и длительность функционирования, техобслуживание, ремонт и другие сведения.

Формуляры должны быть приложены производителем медицинского оборудования при поставке. В случае отсутствия формуляра медицинского оборудования, медицинская организация может разработать его самостоятельно.

### **5.1.   Разделы формуляра**

Перечень разделов является общим для всех видов оборудования.

Согласно ГОСТа 2.610-2006 (раздел 7) формуляр должен иметь:

Титульный лист;

Раздел «Общие указания»;

Раздел «Основные сведения об изделии»;

Раздел «Основные технические данные»;

Раздел «Индивидуальные особенности изделия»;

Раздел «Комплектность»;

Раздел «Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)»;

Раздел «Консервация»;

Раздел «Свидетельство об упаковывании»;

Раздел «Свидетельство о приемке»;

Раздел «Движение изделия при эксплуатации»;

Раздел «Учет работы изделия»;

Раздел «Учет технического обслуживания»;

Раздел «Работы при эксплуатации»;

Раздел «Хранение»;



Раздел «Ремонт»;

Раздел «Сведения об утилизации»;

Раздел «Сведения о цене и условиях приобретения изделия».

## **5.2. На какое оборудование составляются формуляры**

Как правило, формуляры составляются на:

1. все медицинское оборудование, имеющееся в учреждении здравоохранения;
2. дорогостоящее современное оборудование;
3. оборудование для лучевой диагностики, для лабораторной диагностики или определенных видов исследования;
4. оборудование, которое в медицинское учреждение предоставлено в рамках государственных проектов в сфере охраны здоровья;
5. оборудование, которое предоставлено в медицинское учреждение в рамках программы модернизации здравоохранения.

Перечень оборудования, на которое ведется формуляр, определяет министерство здравоохранения.

Формуляр на медицинское оборудование является подтверждением качества изделия, соответствия его требованиям нормативной документации, возможности его законного и безопасного использования, а также отражает техническое состояние оборудования в период эксплуатации.

## **5.3. Ведение формуляра в электронном виде**

ГОСТом 2.610-2006 ведение формуляра в электронном виде не запрещается, существует лишь запрет на внесение в распечатанные с электронного носителя формуляры данных от руки. Это означает, что те медицинские организации, кто ведет формуляры в электронном виде имеют право распечатать его, например, в период проверки или запроса проверяющих органов.

В формуляре на оборудование присутствует информация:

- статическая (паспортные, регистрационные данные, комплектация и пр.);

- динамическая, которая вносится по мере эксплуатации (договоры на обслуживание, журнал учета работы и пр.).

Преимущество электронного формуляра при сохранении на сетевом диске заключается в оперативном доступе к нему разными сотрудниками. В формуляре содержится: перечень всего оборудования медицинской организации с полными паспортными данными и техническими характеристиками; перечень расходных материалов, необходимых для использования оборудования; комплектующие на изделия; информация о наработках за периоды эксплуатации и пр. Эта информация может быть очень полезной для принятия таких управленческих решений как:

1. прогнозирование эксплуатационных расходов (закупка расходных материалов, замены комплектующих, поверка оборудования);
2. планирование работ сотрудников
3. заключение контрактов с внешними обслуживающими организациями;
4. формирование большого круга отчетных форм.

В связи с масштабными госпрограммами обеспечения учреждений оборудованием и его модернизации, от Минздрава и Росздравнадзора поступает большое число запросов на предоставление различных отчетов об эксплуатации оборудования. Зачастую они разноплановые, имеют много вариативные формы, большой объем исходных данных и короткий срок предоставления. Все эти данные присутствуют в разных разделах формуляра. Если формуляр ведется в электронном виде и информация хранится структурировано, то решение такой сложной задачи как формирование аналитической отчетности можно возложить на специальную автоматизированную систему учета оборудования.

**БЛАНК хронометража  
для расчета Производственной нагрузки диагностического оборудования**

Наименование диагностического оборудования			
Марка/модель оборудования (из паспорта)			
ФИО врача/медсестры кабинета			
Поликлиника, номер кабинета			
Режим работы кабинета	с	по	
ФИО замеряющего			
Дата хронометража		Номер листа записи	

№ пациента	Время начала действия с секундами (формат ЧЧ:ММ:СС) Время в столбце должно быть непрерывным в течение дня	Детализированное описание действий сотрудников, работоспособности аппарата (диагностика пациента, простои, обслуживание /перенастройка режимов аппарата и пр.).	Указать для каждого действия состояние аппарата: 1-Работа с пациентом; 2-Плановый простой; 3-Не плановый простой.	Примечание (любая полезная информация для расчета производственной нагрузки, причины простоя, обоснованность действий персонала, дефекты, переналадки и пр. вопросы)
1	: :	Включение аппарата	Не плановый простой	
2	: :	Выход аппарата в режим эксплуатации (стабилизации режима работы)	Не плановый простой	
	: :			
	: :			
	: :			
XX	: :	Выключение аппарата	Не плановый простой	
XX	: :	Окончание работы кабинета диагностики	Не плановый простой	

## Пример расчета ПН

Таблица для внесения данных хронометража

Наименование и модель оборудования	VuVa 587		
ФИО врача/медсестры кабинета	Иванова М. И.		
Адрес поликлиники, номер кабинета	420		
ФИО наблюдателя	Петрова Р. И.		
Дата замера	10.01.2023		
Режим работы кабинета: начало час.		8	окончание: час.
			19

№ пациента (заполняется для каждой строки)	Время начала действия из бланка замера			Детализированное описание действий сотрудников, работоспособности аппарата из бланка хронометража	Указать для каждого действия состояние аппарата: 1-Работа с пациентом; 2-Плановый простой; 3-Не плановый простой. выбрать из списка	Длительность действия (ЧЧ:ММ:СС)	Длительность действия в минутах (рассчитывается автоматически)
	введите час	введите минуты	введите секунды				
A	2	3	4	5	6	7	8
X	15	12	56	Включение аппарата	Не плановый простой	00:00:13	0,2
X	15	13	9	Выход аппарата в режим эксплуатации (стабилизации режима работы)	Не плановый простой	00:06:51	6,9
1	15	20	0	прием 1 пациента	Работа с пациентом	00:16:54	16,9
2	15	36	54	прием пациента	Работа с пациентом	00:09:06	9,1
3	15	46	0	отсутствие пациента	Не плановый простой	00:12:00	12,0
4	15	58		прием пациента	Работа с пациентом	00:14:15	14,3
5	16	12	15	прием пациента	Работа с пациентом	00:12:45	12,8
	16	25		кварцевание кабинета	Плановый простой	00:35:00	35,0
6	17	0		прием пациента	Работа с пациентом	00:12:00	12,0
7	17	12		прием пациента	Работа с пациентом	00:12:00	12,0
8	17	24		прием пациента	Работа с пациентом	00:12:00	12,0
9	17	36		прием пациента	Работа с пациентом	00:12:00	12,0
10	17	48		прием пациента	Работа с пациентом	01:07:00	67,0
11	18	55		Выключение аппарата	Не плановый простой	00:04:30	4,5
	18	59	30	Окончание работы аппарата	Не плановый простой		

Таблица для расчета ПН диагностического оборудования

№ п/п	Дата замера	Режим работы кабинета (Т доступное), минут	Сумма времени на проведение исследования пациентов, мин.	Время плановых простоев, мин.	Время не плановых простоев, мин.	Коэффициент ПНО, %
A	10.01.2023	660	168	35	457	26,9%

ГБУЗ СО «Красноуфимская РБ»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 37-М
НАЗВАНИЕ: <b>ПРОВЕРКА КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА AGUILION 16 ДО И ПОСЛЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ</b>		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: отделение лучевой диагностики
действует с: «20» августа 2019г.	разработан впервые	применяется на: дата следующего пересмотра: 20 г.
СОСТАВИЛ: главная медсестра Фидер Ж.А. «20» августа 2019г.	СОГЛАСОВАЛ: заместитель главного врача Астраханцева Н.Г. «20» августа 2019г.	УТВЕРДИЛ: Главный врач Д.В. Девосолов Д.В./ «20» августа 2019г.

**Цель:** обнаружение отклонений в работе компьютерного томографа



**Задачи:** проверить состояние системы до и после включения питания

Содержание, требования, условия.	Требования по реализации, алгоритм выполнения.
1. Требования к специалистам.	К работе допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учреждения по специальностям: Лечебное дело, Сестринское дело, Акушерское дело, дополнительно прошедшие профессиональную переподготовку по специальности «Рентгенология», обучение по разделу «Радиационная безопасность». Так же прошедшие инструктаж и проверку знаний по обеспечению безопасности при работе с ионизирующим излучением и не имеющих медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.
2. Требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала	2.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности при работе с ионизирующим излучением. 2.2. Персонал обрабатывает руки кожным антисептиком по методу «Горное озеро», перчатки надевают только на сухие руки. 2.3. При работе используются средства индивидуальной защиты
3. Условия выполнения простой	Амбулаторно – поликлинические Стационарные
4. Функциональное назначение простой медицинской услуги	Диагностическое
5. Материальные ресурсы	Томограф рентгеновский компьютерный Aguilion 16 с принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен»
6. Техника выполнения	<b>ПРОВЕРКА ДО ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ</b> Проверьте состояние системы перед ее использованием. 1. Высота стола пациента, наклон угла гентри должны быть такими же, какими они были при завершении последней операции. 2. Держите периферийные устройства в стороне от тех мест, где они могут помешать работе системы. (Также проверяйте

обратную сторону гентри).

3. Убедитесь, что в систему не попала вода из-за поломок в системе подвода воды, кондиционере воздуха.
4. Напряжение на распределительном щите всегда должно быть в положении "включено"/ON. Если напряжение на распределительном щите выключено, должно пройти 2 часа 30 минут между включением напряжения и началом сканирования.
5. Температура в помещении сканирования и комнате управления сканированием должна быть в нормальных пределах.
6. Убедитесь, что нет признаков ущерба, таких как повреждение, трещины или пятна на принадлежностях, предусмотренных со столом пациента.

#### ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ

1. Убедитесь, что когда питание блока Navibox включено, надпись "POWER= (Питание) над кнопкой питания горит. (световой индикатор  на клавиатуре и  в верхней правой части передней стороны гентри), и слышен звук вращения охлаждающего вентилятора.
2. Убедитесь, что через несколько минут диалоговые окна (область информации о пациенте, область выбора плана исследования eXam Plan) показаны на экране монитора.
3. Убедитесь, что переключатели ленты и переключатель коврика на задней стороне свода гентри включены.

#### ОСТОРОЖНО

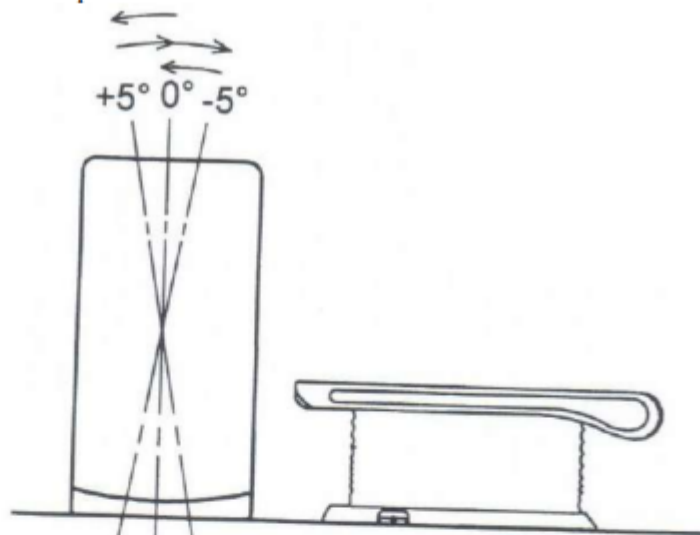
Чтобы предупредить неправильную работу системы, неисправность повреждение системы соблюдайте следующее.

\* Кнопки ленты и кнопка коврика свода на задней стороне проверьте рукой. Не используйте острые или твердые предметы.



- ✓ Когда передний выключатель ленты нажат вручную, подсветка кнопок (+наклон, ввод пациента в гентри IN, опускания стола ВНИЗ) на панели управления должна погаснуть.
  - ✓ Когда задний выключатель ленты нажат вручную, подсветка выключателей (- наклон, ВВОД/ВЫВОД IN/OUT, подъема стола ВВЕРХ) на панели управления должна погаснуть.
  - ✓ Когда задний выключатель опоры купола нажат вручную, подсветка выключателей (наклон +/-, ВВОД пациента IN, подъема стола ВВЕРХ) на панели управления должна погаснуть.
4. Проверка наклона гентри.  
Выполните непрерывное качание от  $\pm 50$  до 00 и убедитесь, что

гентри автоматически останавливается на 0°



5. Проверьте прогрев рентгеновской трубки.

Прогрейте рентгеновскую трубку и убедитесь, что операция завершена нормально.

6. Выполните сканирование в целях проверки после эксплуатации.

**A). Проверьте операцию позиционирования плоскости среза.**

- Set the TOS phantom.

- Управляйте системой, чтобы переместить TOS фантом в положение сканирования и убедитесь, что вертикальное движение стола и операция ввода/вывода INIOUT верха стола в гентри выполнены нормально, и что проекторы позиционирования дают нормальное освещение.

**Б).Проверка операции сканирования.**

Отсканируйте TOS фантом, пользуясь eXam-планом, установленным на момент поставки системы, чтобы убедиться в нормальном функционировании сканирования.

Таблица 3.1-1 Настройки плана исследования eXam Plan

Условие/название	кВ/мА	Время сканирования (с)	После сканирования	фантом	Функции реконструкции
Проверка изображения 1	120 кВ/300 МА	1,0	S/4 мм x 4	ф320 TOS	FC70
Проверка изображения 2	120 кВ/300 МА	1,0	L/4 мм x 4	ф320 TOS	FC70

**В). Проверка изображения**

Убедитесь, что на изображении, полученном сканированием TOS-фантома, нет отклонений, таких как кольцевой артефакт. Если кольцевые артефакты замечены, получите калибровочные данные.

После того, как вы убедились, что никаких отклонений нет, уберите TOS-фантом и подготовьтесь к исследованию пациента.

7. Дополнительные сведения об особенностях выполнения методики.	Если во время проверок обнаружена аномалия изделия, прекратите использование системы и обратитесь к представителю фирмы Тошиба относительно ремонта.
8. Достижимые результаты и их оценка.	Проверки до и после включения питания пройдены. Система работает правильно.

Источники:

1. Руководство по эксплуатации «Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен».

#### Лист ознакомления

№	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

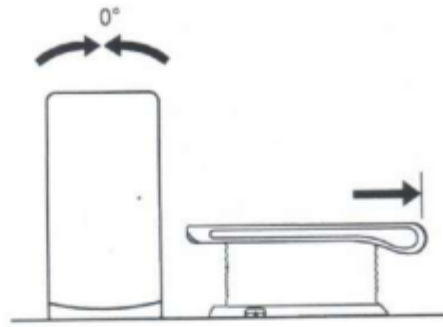


ГБУЗ СО «Красноуфимская РБ»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 38-М
<b>НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА AGUILION 16 ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b>		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: отделение лучевой диагностики
действует с: «20» августа 2019г.	разработан впервые	причина пересмотра: « » г.
СОСТАВИЛ: главная медсестра Фидер Ж.А. «20» августа 2019г.	СОГЛАСОВАЛ: заместитель главного врача Астраханцева Н.Г. «20» августа 2019г.	УТВЕРДИЛ: Главный врач /Новоселов Д.В./ «20» августа 2019г.

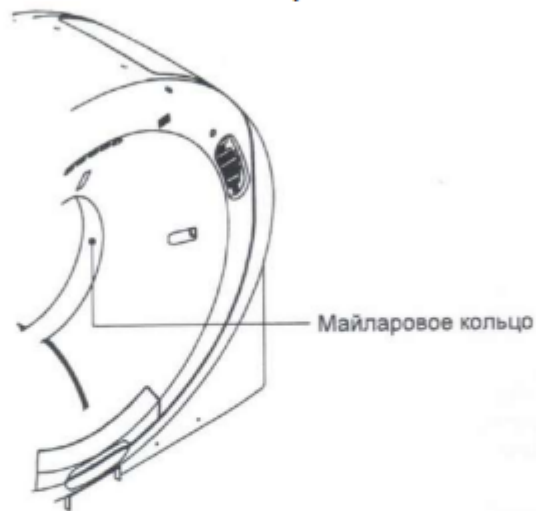
**Цель:** обнаружение отклонений в работе компьютерного томографа

**Задачи:** проверить состояние системы после его использования, провести чистку, дезинфекцию.

Содержание, требования, условия.	Требования по реализации, алгоритм выполнения.
1. Требования к специалистам.	К работе допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учреждения по специальностям: Лечебное дело, Сестринское дело, Акушерское дело, дополнительно прошедшие профессиональную переподготовку по специальности «Рентгенология», обучение по разделу «Радиационная безопасность». Так же прошедшие инструктаж и проверку знаний по обеспечению безопасности при работе с ионизирующим излучением и не имеющих медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.
2. Требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала	2.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности при работе с ионизирующим излучением. 2.2. Обработать руки кожным антисептиком по методу «Горное озеро», перчатки надевать только на сухие руки. 2.3. При работе использовать средства индивидуальной защиты
3. Условия выполнения простой	Амбулаторно – поликлинические Стационарные
4. Функциональное назначение простой медицинской услуги	Диагностическое, чистка и дезинфекция
5. Материальные ресурсы	Томограф рентгеновский компьютерный Aguilion 16 с принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен»
6. Техника выполнения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сместите стол пациента в направлении OUT (ВЫВОД) из гентри до упора.</li> <li>• Установите угол наклона гентри на 0°.</li> </ul>



- Выполните чистку системы, опций и помещения. Удалите все следы контрастного вещества, крови, рвоты со стола, подстилки и секции майларового кольца гентри.



- Если при сканирования использовался какой-то объект, такой как фантом, верните его на отведенное ему место хранения.

#### **Чистка аппарата**

- Разбавьте легкое моющее средство до концентрации, указанной изготовителем.
- Смочите мягкую ветошь разбавленным моющим средством, а затем тщательно выжмите ее, чтобы моющее средство не капало с уборочной ветоши.
- Вытрите пятна, а затем протрите еще раз уже сухой мягкой ветошью.

#### **Чистка помещения**

Проведите уборку помещения тщательно отжатой ветошью.

#### **Дезинфекция**

**Шаг 1.** До начала работы прочтите инструкции по использованию дезинфицирующего средства.

**Шаг 2.** Продезинфицируйте установку, принадлежности и устройства в соответствии с инструкцией дезинфицирующих средств.

- **Не использовать** этанол для дезинфекций деталей из синтетического каучука или синтетических смол.

	<p><b>Не использовать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дезинфицирующие средства, избыточно агрессивные к металлу или резине, например, на базе хлора, или с предупреждением не пользоваться на металлических, пластиковых, резиновых поверхностях или поверхностях с покрытием.</li> <li>• Дезинфицирующие средства, которые могут проникнуть внутрь установки, такие, как пары формалина или распыляемые средства</li> </ul> <p><b>Шаг 3.</b> Протрите поверхность установки тщательно отжатой ветошью, смоченной в дезинфицирующем средстве. <b>Не допускайте попадания дезинфицирующего средства внутрь аппарата.</b></p>
7. Дополнительные сведения об особенностях выполнения методики.	Если во время проверок обнаружена аномалия изделия, прекратите использование системы и обратитесь к медицинскому технику относительно ремонта.
8. Достижимые результаты и их оценка.	Проверка после эксплуатации компьютерного томографа пройдена. Система работает правильно. Чистка и дезинфекция оборудования проведена.

Источники:

1. Руководство по эксплуатации «Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями “Тошиба Медикал систем корпорейшен».

#### Лист ознакомления

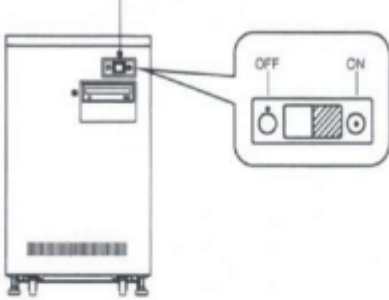
№	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

ГБУЗ СО «Красноуфимская РБ»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 39-М
НАЗВАНИЕ: <b>ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА AGUILION 16</b>		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: отделение лучевой диагностики
действует с: «20» августа 2019г.	разработан впервые	дата следующего пересмотра: 20 г.
СОСТАВИЛ: главная медсестра Фидер Ж.А. «20» августа 2019г.	СОГЛАСОВАЛ: заместитель главного врача Астраханцева Н.Г. «20» августа 2019г.	УТВЕРДИЛ: Главный врач Дюков Д.В./ «20» августа 2019г.

**Цель:** включение компьютерного томографа

**Задачи:** запустить компьютерный томограф

Содержание, требования, условия.	Требования по реализации, алгоритм выполнения.
1.Требования к специалистам.	К работе допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учреждения по специальностям: Лечебное дело, Сестринское дело, Акушерское дело, дополнительно прошедшие профессиональную переподготовку по специальности «Рентгенология», обучение по разделу «Радиационная безопасность». Так же прошедшие инструктаж и проверку знаний по обеспечению безопасности при работе с ионизирующим излучением и не имеющих медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.
2.Требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала	2.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности при работе с ионизирующим излучением. 2.2. Обработать руки кожным антисептиком по методу «Горное озеро». 2.3. Использовать средства индивидуальной защиты
3.Условия выполнения простой	Амбулаторно – поликлинические Стационарные
4.Функциональное назначение простой медицинской услуги	Запуск компьютерного томографа
5.Материальные ресурсы	Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен»
6.Техника выполнения	<b>Шаг 1.</b> Поверните в положение ON (Включено) силовой выключатель, расположенный в верхней правой части панели Navibox. Если и силовой выключатель панели Navibox, и силовой выключатель распределительного щитка повернуты в положение OFF (Выключено), (силовой выключатель детектора также был выключен), подождите 2 часа после включения питания на распределительном щитке. Через 2 часа включите в сеть панель Navibox.

	<p>(Включение/выключение в сеть панели Navibox включает/выключает в сеть детектор).          Если выбран режим синхронизированного пуска, также ждите 2 часа после поворота в положение ON (Включено) силового выключателя панели Navibox (для обеспечения стабильной работы детектора).          Кнопка питания</p>  <p><b>Шаг 2.</b> Примерно через несколько минут после поворота выключателя на панели Navibox в положение ON (Включено), на экране монитора появляется диалоговое окно (область информации о пациенте, область выбора eXam-плана и т.д.).          * Если был установлен режим показа на экране назначения исследования, появляется экран назначения исследования.          Если связь между системой монитора сканирования и системой монитора обработки изображений недостаточно хорошая, появляется предупреждающее окно. Когда выбрано [YES] (Да) в окне на экране, система перезагружается. Предупреждающее окно также показано, если оставшееся пространство на диске файлов изображений меньше 50%. Предусмотрите достаточное свободное пространство на диске файлов изображений до начала сканирования.</p>
<p>7.Дополнительные сведения об особенностях выполнения методики.</p>	<p>чтобы предупредить неправильную работу системы, неисправность и повреждение системы соблюдайте следующее: не трогайте тумблер на гентри или тумблер прерывания рентгеновского излучения.          Если выключатель детектора был повернут в положение OFF (Выключено), подождите 2 часа после включения его ON в сеть для стабилизации детектора.</p>
<p>8.Достигаемые результаты и их оценка.</p>	<p>Процедура включения проведена. Система работает правильно.</p>

Источники:

1. Руководство по эксплуатации «Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями “Тошиба Медикал систем корпорейшен».

**Лист ознакомления**

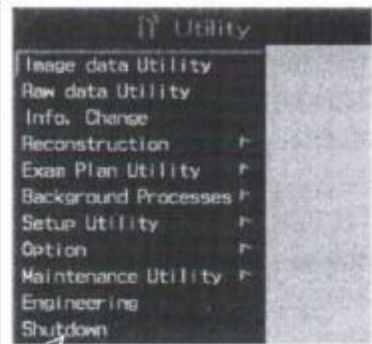
№	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.			
2.			
3.			

ГБУЗ СО «Красноуфимская РБ»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 40-М
НАЗВАНИЕ: <b>ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА AGUILION 16</b>		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: отделение лучевой диагностики
действует с: «20» августа 2019г.	разработан впервые	дата следующего пересмотра: 20 г.
СОСТАВИЛ: главная медсестра Фидер Ж.А. «20» августа 2019г.	СОГЛАСОВАЛ: заместитель главного врача Астраханцева Н.Г. «20» августа 2019г.	УТВЕРДИЛ: Главный врач Цивилев Д.В./

**Цель:** выключение компьютерного томографа

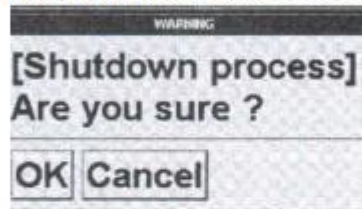
**Задачи:** отключение питания в нормальной ситуации

Содержание, требования, условия.	Требования по реализации, алгоритм выполнения.
1.Требования к специалистам.	К работе допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учреждения по специальностям: Лечебное дело, Сестринское дело, Акушерское дело, дополнительно прошедшие профессиональную переподготовку по специальности «Рентгенология», обучение по разделу «Радиационная безопасность». Так же прошедшие инструктаж и проверку знаний по обеспечению безопасности при работе с ионизирующим излучением и не имеющих медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.
2.Требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала	2.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, прошедшие инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности при работе с ионизирующим излучением. 2.2. Обработать руки кожным антисептиком по методу «Горное озеро». 2.3. Использовать средства индивидуальной защиты
3.Условия выполнения простой	Амбулаторно – поликлинические Стационарные
4.Функциональное назначение простой медицинской услуги	Завершение работы компьютерного томографа
5.Материальные ресурсы	Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен», монитор сканирования.
6.Техника выполнения	<b>Шаг 1.</b> Нажмите кнопку утилит [Utility] командного окна и



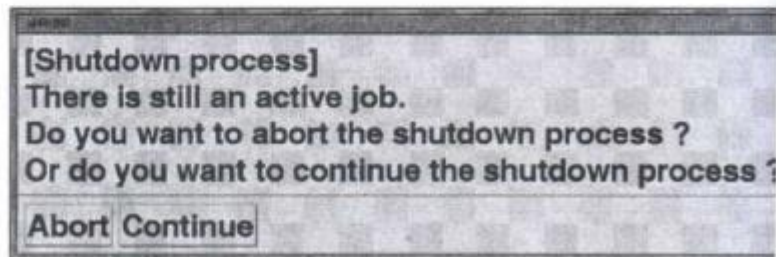
выберите [ShutDown] (Отключить).

**Шаг 2.** Появляется следующее окно сообщений. Убедитесь, что процесс в системе монитора обработки изображений завершен, а затем щелкните на [OK]. (Отметьте, что когда здесь выбрано [OK], процесс в системе монитора обработки изображений завершается принудительно, даже если он не закончен.) Отключите систему.



Если автоматическая передача между системой монитора сканирования и системой монитора обработки изображений не завершена, появляется следующее окно.

При щелчке на [Abort] (Прервать), процесс завершения работы системы будет отменен, и автоматическая передача продолжается. При щелчке на кнопке [Continue] (Продолжить), передача изображений оставшихся данных будет отменена, а процесс отключения системы продолжен.



**Шаг 3.** Когда на экране монитора появится следующее сообщение, поверните в положение OFF (Выключено) силовой выключатель панели Navibox.

Это завершает процедуру отключения питания системы,



7.Дополнительные сведения об особенностях выполнения методики.	7.1. Несоблюдение процедуры отключения системы может привести к порче системы файлов, неправильной работе системы или ее неисправности. 7.2. Если питание переменного тока отключено без выполнения процесса отключения по причинам: случайное отключение питания переменного тока, например, при сбое энергоснабжения, то включите питание в течение 72 часов. Иначе данные изображений могут быть утеряны.
8.Достижимые результаты и их оценка.	Процедура завершения работы проведена. Система отключена.

Источники:

1. Руководство по эксплуатации «Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями “Тошиба Медикал систем корпорейшен»

#### Лист ознакомления

№	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			



**Проверочный чек-лист для ежедневного осмотра  
Томографа рентгеновского компьютерного Aguilion 16 с  
принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен»  
SN: GME1283833**

**Проверка до начала работы**

Ф.И.О лица, выполняющего проверку									
		дата проверки							
проверяемый пункт									
Проверка до подключения питания	Высота стола и угол гентри те же, что и после последней процедуры?								
	Нет ли препятствий в пределах диапазона перемещения системы?								
	Нет ли утечки воды из источника подачи воды или кондиционера?								
	Включено ли питание на распределительном щитке для контроля температуры детектора?								
	Попадает ли температура в помещении для сканирования и операторской в пределы нормального диапазона?								
	Нет ли признаков повреждения, таких как поломка, трещины или пятна на принадлежностях, поставляемых со столом пациента?								
Проверка после включения питания	Горит ли индикатор питания, и слышен ли звук вращения охлаждающего вентилятора?								
	Появляются ли диалоговые окна на экране монитора в пределах нескольких минут?								
	Проверьте подключатели ленты и переключатель подкладки на задней стороне гентри.								
	Проверьте операцию наклона								
	Проверьте операцию нагрева рентгеновской трубки								
	Выполните сканирование для проверок до начала работы								
Получение калибровочных данных	Происходит ли сбор калибровочных данных (данные калибровки на воздухе)?								
Проверка гентри и стола пациента	Перемещается ли верхняя секция стола к предельному положению ВЫВОДА из гентри OUT?								
	Равен ли угол наклона 0 <sup>0</sup> ?								
Другое	Чистка системы и окружающего пространства								
	Размещение и регулировка фантомов, держателей для рук								
комментарии									

**Проверочный чек периодического осмотра  
Томографа рентгеновского компьютерного Aguilion 16 с  
принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен»  
SN: GME1283833**

**Проверка до начала работы**

Ф.И.О лица, выполняющего проверку									
проверяемый пункт	дата проверки								
	интервал								
Удаление DVD-RAM									
Измерение шума изображения	S/10	1 неделя							
	V/10	1 месяц							
	L/10	1 месяц							
Проверка блокировки	Смещение верха стола в направлении ввода IN (1)	1 месяц							
	Смещение верха стола в направлении ввода IN (2)	1 месяц							
	Наклон гентри в + направлении	1 месяц							
	Перемещение стола вниз DOWN	1 месяц							
	Перемещение стола вверх UP	1 месяц							
Проверка аварийной функции		1 месяц							
Чистка мыши		1 месяц							
Комментарии									

СОГЛАСОВАНО:  
заведующий отделением  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

УТВЕРЖДАЮ:  
главный врач  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

ГАУЗ СО «\_\_\_\_\_»

**План-график  
технического обслуживания и проверок  
медицинского оборудования  
в \_\_\_\_\_ отделении**

### I. Перечень медицинского оборудования

№ п/п	Наименование, тип, марка изделия	Заводской номер	Год выпуска	Месяц/год установки в МО	Плановая периодичность технического обслуживания
1.	Томограф рентгеновский компьютерный Aguilion 16 с принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен»	GME1283833	2012	Август 2012	1 раз в месяц
2.					
XX					

### II. График технического обслуживания медицинского оборудования

№ п/п	Наименование, тип, марка изделия	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь	
		неделя	неделя	неделя	неделя	неделя	неделя	неделя	неделя	неделя	неделя	неделя	неделя	
1.	Томограф рентгеновский компьютерный Aguilion 16 с принадлежностями «Тошиба Медикал систем корпорейшен»	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	
		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX
XX	XX	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	
		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
		<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	
		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	
		XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX

### III. График метрологических проверок средств измерения

№ п/п	Наименование СИ	Заводской номер	Сведения о поверке			
			2022	2023	2024	XX
1.						
2.						
XX						

Приложение А  
(рекомендуемое)

**Форма титульного листа журнала технического обслуживания медицинских изделий**

**Журнал технического обслуживания медицинских изделий**

---

(наименование медицинской организации)

---

(наименование отделения или кабинета)

---

(идентификационный номер журнала)

начат " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.  
окончен " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

Приложение Б  
(рекомендуемое)

**Формы разделов журнала технического обслуживания медицинских изделий**

**Раздел 1. Перечень медицинских изделий**

Наименование МИ	Модель (марка) МИ	Наименование изготовителя (производителя)	Номер регистрационного удостоверения	Страна происхождения	Год выпуска	Заводской N (инвентарный N)	Место размещения
1	2	3	4	5	6	7	8

**Раздел 2. Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий**

Дата	Наименование, тип, марка, заводской N МИ	Вид технического обслуживания	Перечень выполненных работ	Запасные части, расходные материалы	Решение о дальнейшей эксплуатации	Работы выполнил		Работы принял	
						Должность, ФИО	Подпись	Должность, ФИО	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Раздел 3. Сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ)**

Дата	Тема инструктажа	Инструктируемый			Инструктирующий		
		ФИО	Должность	Подпись	ФИО	Должность	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8

**Раздел 4. Сведения о представителях медицинской организации, уполномоченных на ведение записей**

N п/п	ФИО	Должность	N приказа о назначении	С правилами ведения журнала ознакомлен, дата	Подпись
1	2	3	4	5	6

## Список литературы

1. ГОСТ 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок".
2. ГОСТ 58451-2019 "Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения".
3. ГОСТ 56606-2015 "Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения".
4. ГОСТ 18322-2016 "Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения".
5. ГОСТ Р 2.610-2019 "Правила выполнения эксплуатационных документов".
6. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 26 декабря 2022 № 25-3/И/2-22418 Об отзыве письма Минздрава России от 27 октября 2003 г. N 293-22/233.
7. Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь (3-е издание с дополнениями и уточнениями). Методические рекомендации. Каракулина Е.В., Введенский Г.Г., Ходырева И.Н., Крошка Д.В. [и др.] – М.: ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, 2023.
8. Реализация проектов по улучшению с использованием методов бережливого производства в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь. Методические рекомендации. Министерство здравоохранения Российской Федерации, Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации, Центр организации первичной медико-санитарной помощи. М.: 2019.
9. Постановление Правительства РФ от 26 февраля 2021 г. N 273 "Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования".
10. Фахретдинов, В. В. Современные подходы к реабилитации пациентов, перенесших инсульт / В. В. Фахретдинов, Н. С. Брынза, А. А. Курмангулов // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2019. – Т. 18, № 2. – С. 182–189.
11. Обеспеченность диагностическим оборудованием медицинских организаций, оказывающих помощь в амбулаторных условиях / С. А. Стерликов, С. А. Леонов, И. М. Сон [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2016. – №3. – С. 44–55.
12. Бударин, С. А. Оценка экономичности использования материально-технических ресурсов медицинских организаций / С. А. Бударин // ЭТАП: экономическая теория, анализ, практика. – 2020. – № 4. – С. 120–131.
13. Милиневский, Н. И. Подходы к управлению медицинским оборудованием: от теории к практике / Н. И. Милиневский, Г. В. Артамонова, Я. В.

Данильченко // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2022. – №3 (37). – С. 159–165.

14. Современные подходы к оценке эффективности использования ресурсов здравоохранения (обзор) / Р. А. Хальфин, С. А. Орлов, В. В. Мадьянова [и др.] // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2020. – № 3-4. – С. 3–12.

15. Сульженко, Т. А. Контроль за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования в 2013—2015 гг. путем анализа статистических данных / Т. А. Сульженко, В. С. Фисенко // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №5. – С. 31–41.

16. Брумштейн, Ю. М. Парк медоборудования в медицинских учреждениях: анализ целей и подходов к управлению; состава информации, учитываемой при принятии решений / Ю. М. Брумштейн, Е. В. Пфандер // Прикаспийский журнал: управление и высокие технологии. – 2017. – №3 (39). – С. 19–35.

17. Сахабиева, Э. В. Методика анализа эксплуатационного цикла медицинского оборудования / Э. В. Сахабиева, Р. А. Газизов // Международный научно-исследовательский журнал. – 2017. – № 6-1 (60). – С. 45–48.

18. Требования к организации рабочего места медицинского персонала при внедрении метода 5S бережливого производства / А. А. Курмангулов, Ю. С. Решетникова, О. Е. Шевелева, А. Д. Бажухина // Вестник Ивановской медицинской академии. – 2019. – Т. 24, № 1. – С. 42–46.

19. Проект ГАУЗ СО «Красноуфимская РБ». Обеспечение текущего технического обслуживания медицинского оборудования (контроль технического состояния медицинского оборудования, контроль качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования, текущий ремонт. 2019.