**Ремонт медицинской техники**

Оборудование характеризуется сроком эксплуатации, который определяется его индивидуальными качествами, воздействиями условий внешней среды, частотой его применения и техническим обслуживанием. Многие неисправности можно предотвратить при помощи полноценного технического обслуживания. Техническое обслуживание является обязательным условием поддержания функциональной надежности, работоспособности и ресурса медицинской техники, а также обеспечения достоверности диагностики и качества лечения, соответствия требованиям безопасной эксплуатации.

**Этапы и содержание комплексного технического обслуживания медицинской техники**

Комплексное техническое обслуживание (КТО) медтехники включает в себя совокупность организационно-технических мероприятий и работ по обеспечению работоспособного состояния медтехники, предповерочной метрологической подготовки и текущему ремонту медицинской техники. Эксплуатация изделия должна быть спланирована таким образом, чтобы позволить проведение намеченных процедур по техническому обслуживанию (включая любое калибрование).

Это означает, что администрация УЗ при планировании эксплуатации ИМТ должна предусматривать для этого необходимые перерывы, во время которых технический и медицинский персонал будут проводить регламентные работы. КТО медицинской техники представляет собой единый технологический процесс и включает в себя следующие виды работ: контроль технического состояния, техническое обслуживание, текущий ремонт и метрологическую подготовку медицинской техники к государственной поверке.

**Контроль и учет технического состояния изделий медицинской техники**

Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники основывается на систематическом контроле и учете технического состояния изделий в процессе их эксплуатации с целью определения вида технического состояния изделия:

* - исправности или неисправности;
* - работоспособности или неработоспособности;
* - достижения или недостижения предельного состояния.

По результатам контроля технического состояния изделия принимается решение о проведении технического обслуживания, калибровки, ремонта или снятии с технического обслуживания изделия медицинской техники. Техническое обслуживание монтируемой (стационарной) медицинской техники осуществляется на месте ее установки в учреждении здравоохранения. К стационарной медицинской технике относятся такие ее виды, как рентгеновские аппараты, операционные столы, паровые стерилизаторы и т.п.

Для технического обслуживания переносной (портативной) медицинской техники учреждения здравоохранения по возможности предоставляют помещения для организации пунктов технического обслуживания медицинской техники. Виды контроля технического состояния (КТС) бывают следующими: - контроль технического состояния перед использованием; - текущий контроль технического состояния; - плановый контроль технического состояния. Эти КТС различаются объемом, периодичностью проведения и в зависимости от назначения проводятся лечебным и техническим персоналом УЗ или специалистами сервисной организации.

КТС перед использованием проводится лечебным персоналом непосредственно перед использованием изделия. Порядок и правила проведения КТС перед использованием должны излагаться в разделе «Подготовка к работе» инструкции по эксплуатации каждого изделия. Перечень операций по проведению КТС перед использованием должен быть утвержден администрацией УЗ и находиться на рабочем месте оператора изделия. Содержание КТС перед использованием должно устанавливаться на основе рекомендованного типового перечня операций с учетом назначения и конструктивных особенностей каждого изделия.

Инструкция по проведению КТС перед использованием составляется или техническими специалистами УЗ, или специалистами сервисной организации по специальной заявке УЗ. Результаты КТС перед использованием могут быть также использованы для уточнения содержания операций по настройке и регулировке изделия перед его применением по назначению. В этом случае участие технических специалистов в КТС перед использованием обязательно.

Текущий КТС выполняется в следующих случаях:

* - при получении изделия со склада или из магазина (если изделие не требует монтажа) перед вводом его в эксплуатацию;
* - после установки (монтажа) изделия на месте применения перед вводом его в эксплуатацию;
* - после продолжительных перерывов в работе (более 3 мес) при хранении на месте эксплуатации;
* - при длительном хранении в складских условиях – через установленные интервалы времени;
* - при передаче изделия из одного учреждения здравоохранения в другое (производится получателем совместно со сдатчиком);
* - в других случаях, специально установленных эксплуатационными документами.

Порядок и содержание текущего КТС указывают в разделе «Проверка технического состояния» инструкции по эксплуатации. Текущий КТС проводится на месте эксплуатации (хранения) техническим и лечебным персоналом потребителя, а также специалистами сервисной организации с целью установления необходимости выполнения непланового (текущего) технического обслуживания и определения его содержания, объема и способов выполнения.

Плановый КТС изделий медицинской техники производится в плановом порядке. Периодичность и объем проведения планового КТС определяется заводом-изготовителем и указываются в разделе «Контроль технического состояния» эксплуатационной документации, которая поставляется вместе с изделием медицинской техники. Плановый КТС проводится только техническими специалистами УЗ или сервисной организации. Основное назначение планового КТС состоит в определении степени изменения технического состояния изделия после предыдущего планового КТС, в выявлении его изношенных или поврежденных составных частей.

Результаты планового КТС служат основанием для определения содержания, объема и времени проведения очередного технического обслуживания или ремонта. Промежуток между плановыми КТС может определяться двумя способами:

* - календарным временем, указанным в эксплуатационной документации завода-изготовителя (в том случае, если интенсивность использования и условия эксплуатации изделия соответствуют паспортным требованиям);
* - наработкой с учетом условий эксплуатации. Этот способ позволяет в конечном счете минимизировать затраты на содержание изделия или за счет увеличения промежутка между плановыми КТС (при более легких условиях эксплуатации), или за счет более часто проводимого технического обслуживания, которое поддерживает состояние изделия (при более тяжелых условиях эксплуатации). Однако этот способ требует от персонала УЗ учета наработки изделия и условий эксплуатации (в формуляре изделия).

Плановый КТС выполняется техническими специалистами сервисной организации или специалистами технической службы УЗ с использованием технических средств контроля. В том случае, если изделие является средством измерения медицинского назначения (СИМН), то плановый КТС можно совместить с государственной периодической поверкой этого изделия. Это совмещение разумно в том случае, если есть уверенность в том, что поверка не даст отрицательного результата и ее оплата не пропадет. Содержание, методы и правила измерительного контроля, осуществляемого в ходе планового КТС, должны разрабатываться с учетом состава и технических характеристик средств контроля технического состояния изделия, утверждаться в виде инструкции и находиться на рабочем месте. Календарные сроки поверки СИМН устанавливаются в графиках поверки Графики плановых КТС и поверок СИМН, находящихся на техническом обслуживании, составляются и утверждаются администрацией сервисной организации, а также органами государственной метрологической службы (или организациями, аккредитованными на проведение государственной поверки) и согласовываются с руководителями УЗ.

**Типовой перечень операций основных видов контроля технического состояния медицинской техники**

Контроль технического состояния перед использованием:

* - внешний осмотр изделий, включающий, главным образом, визуальный контроль технического состояния изделия;
* - проверка комплектности основных составных частей изделия;
* - проверка заправки изделия эксплуатационными расходными материалами (смазочными, регистрационными материалами, жидкостями, газами и т.п.) и отсутствия их утечки, просачивания и т.д.;
* - проверка исходных положений органов управления, устройств контроля и сигнализации, четкость их срабатывания;
* - проверка подключения и исправности средств заземления;
* - контрольные операции, специфические для данного вида изделия, позволяющие определить допустимость применения изделия по назначению. Текущий контроль технического состояния:
* - операции контроля технического состояния перед использованием;
* - наружный и внутренний осмотр основных составных частей изделия (без разборки);
* - проверка действия основных механизмов, приводов и т.п.;
* - контроль функционирования изделия в целом при выполнении им основной части или всех функций, обусловленных назначением изделия; - другие контрольные операции, специфические для данного вида и образца;
* - измерительный контроль основных технических характеристик изделия с регистрацией результатов при входном контроле. Плановый контроль технического состояния: - операции текущего контроля;
* - контроль состояния всех узлов, деталей, механизмов, подверженных износу и старению, при необходимости, сопровождающийся частичной разборкой изделия;
* - выявление наличия видимых повреждений покрытий, следов коррозии, нарушения герметизации, уплотнений, течей магистралей и трубопроводов и т.п.;
* - осмотр и проверка действия всех защитных устройств, блокировок, экранов, ограждений, защитных стекол и т.п.; - осмотр и проверка комплектности оборудования, съемных приспособлений и комплекта ЗИП;
* - проверка наличия, состояния и ведения эксплуатационной документации; - измерительный контроль основных технических характеристик изделия с регистрацией результатов;
* - другие контрольные операции, обусловленные спецификой изделия, указанные в эксплуатационной документации.

**Техническое обслуживание устройств медицинской техники**

Основным назначением технического обслуживания (ТО) является выявление и предупреждение отказов и неисправностей изделий путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих их работоспособность в течение планового периода между очередными обслуживаниями.

Виды ТО (или допустимость работы без обслуживания для необслуживаемых изделий), должны устанавливаться в эксплуатационной документации на каждое изделие, находящееся в эксплуатации.

Бывают следующие виды ТО:

* - текущее (внеплановое) ТО;
* - плановое (периодическое) ТО.

Указанные виды ТО различаются периодичностью, содержанием и трудоемкостью. Текущее ТО представляет из себя проведение минимально необходимого объема работ, поддерживающего работоспособность изделия до очередного планового ТО. Плановое ТО представляет из себя проведение настроечно-регулировочных и планово-предупредительных работ, обеспечивающих безотказное функционирование изделия в течение периода до следующего планового КТС. Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам текущего КТС. В отдельных случаях текущее ТО может производиться по результатам КТС перед использованием, а также после использования изделия.

Перечень и содержание работ, проводимых на изделии (или с изделием) после его использования, должны указываться в эксплуатационной документации. Обычно текущее техническое обслуживание включает в себя:

* очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей (без разборки);
* удаление следов коррозии и окисления с наружных поверхностей изделия;
* смазка основных механизмов и узлов (в соответствии с таблицей смазки);
* затяжка всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений, сальников и т.п.;
* дозаправка изделия расходными материалами, жидкостями, газами и т.п.;

Содержание, порядок и правила проведения предусмотренных для данного изделия видов ТО определяются на заводе-изготовителе и указываются в эксплуатационных документах. Обычно плановое ТО включает в себя: работы текущего технического обслуживания; удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разработкой); чистка, смазка и, при необходимости, переборка основных механизмов и узлов; замена смазки и рабочих жидкостей в соответствии с плановыми сроками; подкраска очищенных от коррозии окрашенных поверхностей; полная комплексная настройка и регулировка изделия; планово-предупредительные работы, специфические для данного класса и образца изделий, необходимость, объем и содержание которых установлены эксплуатационной документацией.

Эксплуатационная документация для каждого вида ТО должна указывать технологическую последовательность выполнения работ, порядок и правила выполнения основных операций, распределение обязанностей между исполнителями (при необходимости), а также общие и (или) пооперационные нормативы времени или трудоемкости работ. Эти нормативы времени или трудоемкости ТО устанавливаются для типового перечня работ, приведенного в эксплуатационной документации, однако эти нормативы не учитывают конкретной оснащенности и организованности процесса ТО в данном УЗ или в данной сервисной организации. Поэтому администрации УЗ (в меньшей степени) и сервисной организации (в обязательном порядке) обязаны производить хронометраж и вносить свои поправки в нормативы времени. Текущее и плановое ТО выполняются в том же месте и теми же исполнителями, что и соответствующие КТС.

Плановое техническое обслуживание медицинской техники считается законченным, когда выполнены все работы, предусмотренные эксплуатационной документацией, и дополнительные работы по устранению неисправностей, выявленных при контроле технического состояния. Дополнительные работы, не предусмотренные типовым перечнем, должны выполняться по дополнительным нормативам. В объем КТО медтехники еще входит инструктаж медицинского персонала по эксплуатационным особенностям медтехники.

**Текущий ремонт медтехники**

Текущий ремонт является составной частью КТО медтехники. Текущий ремонт охватывает всю совокупность работ по восстановлению работоспособности ИМТ в случаях внезапно возникших неисправностей. При этом технические характеристики доводятся до значений, определенных технической документацией.

После проведения текущего ремонта изделие проходит настройку (регулировку) и проверку в объеме и по правилам, изложенных в эксплуатационной документации, с записью результатов в журнале технического обслуживания. Текущий ремонт выполняется на месте эксплуатации медтехники (если изделие стационарное) или для выполнения текущего ремонта в УЗ выделяется специальное помещение, где организуется пункт технического обслуживания нестационарных изделий.

В отдельных сложных случаях текущий ремонт проводится на заводе (в сервисной организации). Основным средством восстановления работоспособности изделий при текущем ремонте служит замена отказавших составных частей изделия запасными. После текущего ремонта средств измерений медицинского назначения (СИМН) в случае замены элементов и частей, влияющих на метрологические характеристики изделия, проводится внеочередная поверка этих СИМН.

**Ремонт ИМТ. Общие положения**

Ремонт охватывает комплекс работ по восстановлению работоспособности или исправности изделий. Бывают следующие виды ремонта медицинской техники:

* - текущий ремонт – для всех изделий – проводится в рамках КТО (см. выше);
* - средний ремонт и (или) капитальный ремонт – для отдельных групп изделий.

Средний ремонт является плановым видом ремонта, выполняемым для восстановления исправности и частичного восстановления ресурса изделия путем замены или восстановления его составных частей. Капитальный ремонт является плановым видом ремонта, выполняемым после выработки установленного срока службы или ресурса, если по результатам КТС устанавливается, что восстановление работоспособности изделия средним ремонтом технически невозможно.

**Средний ремонт изделий медицинской техники**

Планирование среднего ремонта (СР) изделий должно осуществляться администрацией УЗ на основе значений средних сроков службы (ресурсов) до среднего ремонта и до списания, указанных в эксплуатационной документации. После выработки срока службы или ресурса проводится КТС изделия, по результатам которого в случае фактического достижения предельного состояния принимается решение о списании изделия в установленном порядке (в том случае, если проведение очередного ремонта признается технически невозможным или экономически нецелесообразным).

Если по результатам КТС признано, что предельное состояние изделием не достигнуто, то срок службы (ресурс) до списания продлевается. Если по результатам КТС признано, что предельное состояние изделием не достигнуто, изделие подлежит сдаче в ремонт. Срок службы (ресурс) после проведения СР до очередного ремонта (среднего или капитального) рекомендуется продлевать не более, чем на 25 % срока службы до списания. После выработки продленного срока службы (ресурса) проводится очередной КТС. СР должен обеспечивать работоспособность и возможность эксплуатации отремонтированного изделия в течение установленного или продленного срока службы (ресурса) до списания.

В ходе СР технические характеристики и функциональные свойства изделий подлежат восстановлению до значений, установленных ремонтной документацией, а в случае ее отсутствия – до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. СР производится сервисной организацией и, как правило, в заводских условиях. В некоторых случаях СР изделий (узлов, агрегатов, блоков) допускается производить в условиях УЗ, если это обусловлено невозможностью или неудобством их транспортировки.

Содержание и объем работ при СР определяется, в основном, блочно-узловой и, при необходимости, частичной подетальной разборкой и дефектацией ремонтируемых изделий. Ремонту подвергается изделие в целом или только его неисправные составные части. Основным средством восстановления технических характеристик изделия при СР служит замена неисправных блоков, агрегатов и узлов на запасные (агрегатно-узловой метод ремонта), а также замена и восстановление поврежденных или изношенных комплектующих деталей, электрорадиоэлементов и т.д.

При СР выполняются восстановительные (слесарные, механические, сварочные, термические и т.п.) работы, не требующие специального технологического оборудования. Допускается изготовление несложных по конструкции и характеру обработки деталей и узлов, осуществляемое по чертежам основного производства или ремонтным чертежам. Восстановление внешнего товарного вида изделий при среднем ремонте производится путем возобновления защитных покрытий и покраски (подкраски) поверхностей, агрегатов, блоков и узлов. Технология, содержание и последовательность проведения среднего ремонта определяется схемой технического процесса ремонта, устанавливаемой в ремонтной документации или в типовом технологическом регламенте для данного вида изделий, разработанным и утвержденным сервисной организацией или админристрацией УЗ.

После СР изделия подвергаются послеремонтным приемно-сдаточным испытаниям в объеме, установленной ремонтной документацией. Допускается проведение приемно-сдаточных испытаний по временным инструкциям или по техническим условиям изготовителя в объеме технических характеристик, установленном эксплуатационной документацией. Для СИМН приемно-сдаточные испытания могут совмещаться с поверкой при выпуске из ремонта.

Результат приемо-сдаточных испытаний отремонтированного изделия оформляется актом, а для СИМН дополнительно протокол проверки. Приемно-сдаточным испытаниям подвергаются собранные отремонтированные изделия, кроме тех, которые монтируются на месте применения. Отремонтированные изделия, монтаж которых производится на месте применения, подвергаются приемо-сдаточным испытаниям после их монтажа. До сборки изделия допускается предусматривать также проведение приемо-сдаточных испытаний отдельных составных частей изделия, оказывающих определяющее или лимитирующее влияние на общие технические характеристики. Встроенные измерительные приборы отремонтированных изделий всех видов должны быть поверены в установленном порядке. Если отремонтированное изделие само является СИМН, то оно должно пройти послеремонтную госповерку.

На отремонтированные изделия устанавливается гарантийный срок эксплуатации или гарантийная наработка. Обычно гарантийный срок составляет три календарных месяца после получения отремонтированного прибора заказчиком (в соответствии с Приказом МЗ СССР от 03.10.90 № 394 «Об утверждении Положения о комплексном техническом обслуживании, ремонте, монтаже и наладке медицинской техники www.texnic.ru»). Более позднего нормативного документа нет. Однако, следует иметь в виду, что этот срок действует в том случае, если после проведенного ремонта осуществляется техническое обслуживание этого прибора в полном объеме.

В том случае, если после проведенного ремонта необходимое техническое обслуживание не проводится, понятие гарантийного срока теряет смысл, а претензии УЗ к СО не принимаются.;

**Капитальный ремонт изделий медицинской техники**

Назначением капитального ремонта (КР) является восстановление исправности и полное или близкое к полному восстановление ресурса изделия. Содержание и объем КР определяется работами по полной разборке, подетальной дефектации, полному или частичному перемонтажу изделия. По возможности, следует ограничивать количество составных частей изделия (агрегатов, блоков и т.п.), подвергаемых полной разборке и перемонтажу, увеличивая удельный вес составных частей, подвергаемых СР.

КР должен обеспечивать восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, установленных ремонтной документацией. Срок службы (ресурс) после проведения КР до очередного ремонта (среднего или капитального) рекомендуется продлевать не более, чем на 50 % срока службы до списания. Основным средством восстановления технических характеристик изделия при КР должна служить массовая замена деталей и сборочных единиц изделия с полным или частичным перемонтажом электрической схемы и проведением восстановительных ремонтных и регулировочных работ любой необходимой сложности.

После КР изделие подвергается приемо-сдаточным испытаниям в объеме, установленном ремонтной документацией. Отремонтированные капитальные ремонтом средства измерения медицинского назначения и измерительные приборы отремонтированных изделий всех видов должны быть поверены в установленном порядке. Для изделий, отремонтированных капитальным ремонтом, устанавливается гарантийный срок эксплуатации.

**Монтажи и демонтажи изделий медицинской техники**

ИМТ условно можно разделить на две группы

* те ИМТ, которые для ввода их в строй требует предварительного монтажа,
* и те ИМТ, для которых монтаж не нужен.

Если ИМТ предназначено для работы в составе кабинета, проект на который должен быть утвержден в установленном порядке, то приступать к монтажу можно только после утверждения проекта и подготовки помещения кабинета к проведению монтажных работ, а именно:

* - освобождения помещения или места в помещении, где будет располагаться монтируемая аппаратура;
* - проверки наличия и возможностей инженерных коммуникаций, необходимых для работы монтируемой аппаратуры;
* - наличия всей необходимой комплектации для проведения монтажа;
* - наличия монтажной документации;
* - наличия всех необходимых инструментов, материалов и приспособлений, средств индивидуальной защиты;
* - проведения целевого инструктажа по охране труда.

Если чего-либо из вышеперечисленного нет, то к монтажным работам приступать нельзя. Если для ввода в строй необходимо проводить монтажные работы, то, как правило, в паспорте дается методика монтажа. Если такой методики нет, то администрация сервисной организации обязана эту методику разработать и утвердить самостоятельно, причем, до начала монтажа, а не в его ходе. После проведения монтажа в паспорте и формуляре делается соответствующая запись.

К проведению монтажных работ допускаются электромеханики только после проведения целевого инструктажа по охране труда с регистрацией в журнале. Если при проведении монтажных работ предполагается перемещение больших тяжестей, то электромеханики должны быть аттестованы на проведение такелажных работ и иметь соответствующее удостоверение. Из всего множества изделий медицинской техники перед вводом в эксплуатацию монтажу подлежат системы медгазоснабжения, рентгеновские аппараты, паровые стерилизаторы, операционные столы, стоматологические установки и т.п.

Однако, вне зависимости от того, нужны или не нужны монтажные работы перед вводом в эксплуатацию ИМТ, обязательно следует провести их входной контроль, результаты которого необходимо занести в формуляр и журнал технического обслуживания. Эта проверка должна проводиться персоналом поставщика в присутствии представителя УЗ, на территории УЗ. В некоторых случаях, по специальной договоренности, эта процедура может быть проведена силами сервисной организации, которая будет обслуживать данное ИМТ. Возможно также осуществление этой процедуры технической службой УЗ.