

**Анализ текущего состояния (на 12 мая 2016 года) законодательной базы определяющей обязанности сервисной организации и организации – пользователя в вопросах технического обслуживания и контроля эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования.**

**Документ №1:** Инструкция об организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники (в ред. Постановлений Минздрава от 20.02.2009 №20 от 06.11.2010 №149)

- П.1 Настоящая инструкция ... определяет порядок организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники и распространяется на юридические лица всех форм собственности и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт медицинской техники...
- П.4 ... Техническое обслуживание и ремонт медицинской техники должны осуществляться в соответствии с техническими нормативными правовыми актами, эксплуатационной и (или) ремонтной документацией.
- П.5 ... Эксплуатация медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием и (или) снятой с технического обслуживания, запрещается...
- П.10 Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.
- П.13 ТО-3 представляет собой проверку технического состояния медицинской техники, определяющую значение основных технических характеристик, указанных в эксплуатационной документации, и включает в себя следующие работы:

Инструментальный контроль основных технических характеристик...

**Вывод:** таким образом, выполнение контроля технических характеристик (КТХ) при проведении ТО-3 является обязанностью сервисной организации. Объем контроля определяется документацией изготовителя на изделие. Для выполнения технического обслуживания аккредитация не требуется.

**Документ №2:** Письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь №11-15/827-305 от 06.07.2015 года

Министерство здравоохранения информирует, что в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», Норм и правил по обеспечению ядерной и радиационной безопасности «Безопасность при общении с источниками ионизирующего излучения. Общие положения», утверждены постановлением МЧС РБ от 31.05.2010

г. №22, измерения (испытания) эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования должны проводиться организациями, аккредитованными в установленном порядке не реже одного раза в год...

... Поручаем довести вышеуказанную информацию до сведения подчиненных организаций здравоохранения и организовать проведение соответствующих процедур государственной закупки услуг по измерению (испытанию) эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования...

**Документ №3:** Нормы и правила по обеспечению ядерной и радиационной безопасности «Безопасность при обращении с источниками ионизирующего излучения. Общие положения». Утверждены постановлением Министерством по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь 31 мая 2010 г. №22

П.2 Правила устанавливают технические и операционные меры, критерии и требования к обеспечению радиационной безопасности при обращении с источниками ионизирующего излучения (далее – ИИИ).

П.3 Требования Правил являются обязательными для исполнения на территории Республики Беларусь всеми юридическими и физическими лицами, независимо от их подчиненности и форм собственности, которые осуществляют обращение с ИИИ.

«Обращение с устройствами, генерирующими ионизирующее излучение (УГИИ)»

П.111 УГИИ является ИИИ лишь в момент подачи на них высокого напряжения...

П.112 К УГИИ относятся рентгеновские аппараты...

П.114 При обращении с УГИИ организация-пользователь ИИИ не реже одного раза в год должна обеспечивать проведение испытаний эксплуатационных параметров УГИИ на соответствие требованиям, изложенным в технической и эксплуатационной документации.

П.116 Испытания эксплуатационных параметров должно проводиться организацией, аккредитованной и имеющей лицензию на данный вид деятельности.

По результатам испытаний организацией, проводившей измерения, должен быть оформлен протокол и составлено заключение о соответствии испытанных параметров УГИИ требованиям технической и эксплуатационной документации.

**Документ №4:** Санитарные правила и нормы 2.6.1.8-38-2003

П.132 Контроль эксплуатационных параметров медицинского оборудования включает:

Периодический контроль параметров медицинского рентгеновского оборудования, находящегося в эксплуатации.

Текущий контроль эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования.

П.134 Контроль эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования проводится учреждениями, аккредитованными в установленном порядке и имеющими санитарный паспорт.

Приложение 25 «Перечень эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования, подлежащих контролю».

П.2 Программа испытаний при получении гигиенического заключения на новые и модернизированные виды медицинского рентгеновского оборудования и при проведении периодического контроля включает проверку основных параметров рентгеновского аппарата. Объем испытаний определяется назначением и типом рентгеновского оборудования.

**Вывод: из документов 2, 3, 4 вытекает обязанность организации-пользователя организовать закупку и проведение периодического (не реже одного раза в год) контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских аппаратов аккредитованной организацией. Обязательный объем испытаний определяется Приложением 25 пункт 2 к Санитарным правилам и нормам 2.6.1.8-38-2003 с вариациями в зависимости от типа рентгеновского аппарата.**