



ТАВАРЫСТВА З АБМЕЖАВАНАЙ
АДКАЗНАСЦЮ «ДРАЙВ»
ТАА «ДРАЙВ»
пр. Незалежнасці, 185, памяшканне 16,
220125, г. Мінск
тэл. (+375 17) 374 00 17
www.drivems.by, e-mail: drive@drive-by.net
р/р ВУ30ВПСВ30120099000139330000
у ААТ «Збер Банк»,
код ВПСВВУ2Х,
пр. Незалежнасці, 32А-1, 220030, г. Мінск,
УНП 100177569, ОКПО 14731753

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДРАЙВ»
ООО «ДРАЙВ»
пр. Независимости, 185, помещение 16,
220125, г. Минск
тел. (+375 17) 374 00 17
www.drivems.by, e-mail: drive@drive-by.net
р/с ВУ30ВПСВ30120099000139330000
в ОАО «Сбер Банк»,
код ВПСВВУ2Х,
пр. Независимости, 32А-1, 220030, г. Минск
УНП 100177569, ОКПО 14731753

05 ноября 2024 года № 1233П

Всем заинтересованным
организациям

На № _____ от _____

Комментарии для профильных специалистов

к нормативно-правовым актам, регламентирующим проведение работ по контролю (испытанию) эксплуатационных параметров (ИЭП) и инструментальному контролю основных параметров и характеристик (КТХ) при проведении работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования

О контроле (испытании) эксплуатационных параметров (ИЭП):

Согласно нормам и правилам по обеспечению ядерной и радиационной безопасности «Безопасность при обращении с источниками ионизирующего излучения. Общие положения», утвержденным Постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь № 42 от 19.10.2020:

- *при обращении с устройствами, генерирующими ионизирующее излучение (далее – УГИИ) медицинского назначения организация-пользователь источников ионизирующего излучения (далее – ИИИ) не реже одного раза в год должна обеспечивать проведение испытаний эксплуатационных параметров УГИИ на соответствие требованиям, изложенным в технической и (или) эксплуатационной документации, а также обязательных для соблюдения технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации;*
- *испытания эксплуатационных параметров УГИИ должны проводиться организацией, аккредитованной и имеющей лицензию на данный вид деятельности (обслуживание радиационных устройств, относящихся к первой-четвертой категориям ИИИ по степени радиационной опасности), в соответствии с требованиями технической и (или) эксплуатационной документации на конкретный тип УГИИ.*

Кроме того, согласно требованиям главы 9 СанПиН 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»:

организации (пользователи) рентгеновских медицинских аппаратов в рамках проведения производственного контроля за обеспечением радиационной безопасности должны организовывать и осуществлять контроль эксплуатационных параметров рентгенологического оборудования с периодичностью, указанной в технической документации на аппараты и в соответствующих стандартах.

Контроль (испытания) эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования проводится учреждениями, аккредитованными в установленном порядке и имеющими санитарный паспорт, в следующих случаях:

- при приемке кабинета в эксплуатацию в соответствии с приложением № 1 СанПиН 2.6.1.8-38-2003;
- при периодическом контроле (испытании) медицинского рентгеновского оборудования, находящегося в эксплуатации, с целью определения возможности продления сроков его эксплуатации;
- после профилактики и ремонта, которые могли повлиять на эксплуатационные свойства оборудования;
- при каждом обоснованном подозрении в неправильном функционировании оборудования;
- при текущем контроле (испытании) эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования.

Об инструментальном контроле основных параметров и характеристик (КТХ) при проведении работ по техническому обслуживанию:

Согласно Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 78 от 03.10.2006 (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 26.02.2020 № 11):

сервисная служба при проведении работ по техническому обслуживанию с периодическим контролем должна выполнять инструментальный контроль основных параметров и характеристик медицинской техники с устранением выявленных несоответствий и приведением ее в работоспособное состояние с периодичностью согласно технической и (или) эксплуатационной документации производителя, но не реже одного раза в год.

Таким образом, существует две процедуры контроля рентгеновской медицинской техники основные отличия которых указаны ниже:

№	Сравнительный параметр	Наименование процедуры контроля	
		<i>Контроль (испытания) эксплуатационных параметров медицинского оборудования</i>	<i>Инструментальный контроль основных параметров и характеристик при проведении работ по техническому обслуживанию медицинской техники</i>
1	2	3	4
1.	Цель контроля	Обеспечение радиационной безопасности персонала и пациентов при проведении рентгенологических исследований	Обеспечение контроля качества выполнения работ по техническому обслуживанию медицинской техники
2.	Нормативный документ, регламентирующий проведение процедуры контроля	<ul style="list-style-type: none"> • Постановление МЧС • № 42 от 19.10.2020 г. • СанПиН 2.6.1.8-38-2003 	Постановление Минздрава № 78 от 03.10.2006 г.
3.	Организационные мероприятия в рамках, которых выполняется контроль	Производственный контроль за обеспечением радиационной безопасности. Осуществляется по договору с испытательной лабораторией	Техническое обслуживание медицинской техники. Осуществляется по договору на техническое обслуживание
4.	Тип медицинской техники	Только УГИИ	Любая медицинская техника
5.	Организация, имеющая право на выполнение контроля	Организация, аккредитованная и имеющая лицензию на данный вид деятельности (аккредитованная лаборатория)	Сервисная служба, имеющая разрешение на проведение работ по техническому обслуживанию данного оборудования
6.	Объем проводимого контроля или испытаний	Согласно приложению № 25 СанПиН 2.6.1.8-38-2003 в зависимости от вида медицинского оборудования	По результатам анализа рисков на каждый вид медицинского оборудования
7.	Документ, оформляемый по результату контроля	Протокол испытаний установленного образца в двух экземплярах. Один экземпляр направляется организации-пользователю, второй остается в испыта-	Протокол контроля основных технических характеристик. Хранится в сервисной службе, организации проводившей техническое обслужива-

1	2	3	4
8.	Регулирующий государственный орган	<p>МЧС РБ в лице, Госатомнадзора:</p> <ul style="list-style-type: none"> • при приемочных испытаниях на право получения санитарного паспорта; • при периодическом контроле (испытании) эксплуатационных параметров 	<p>МЗ РБ в лице, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» при контроле на соответствие качества работ сервисной организации</p>

Начальник
испытательной лаборатории
ООО «ДРАЙВ»

О.В. Кочетова

+375 (17) 359-49-13
lab@drive-by.net

Начальник
конструкторско-технологического
отдела ООО «ДРАЙВ»

Д.В. Волчек

+375 (17) 359-49-14
service@drive-by.net