

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 3  
к Положению о лицензировании  
деятельности по техническому  
обслуживанию медицинских изделий  
(за исключением случая, если  
техническое обслуживание  
осуществляется для обеспечения  
собственных нужд юридического лица  
или индивидуального предпринимателя,  
а также случая технического  
обслуживания медицинских изделий  
с низкой степенью потенциального  
риска их применения)

## **ТРЕБОВАНИЯ**

**к системе управления качеством при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)**

1. Система управления качеством при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий состоит из правил и положений, установленных соискателем лицензии и (или) лицензиатом с целью создания условий и процессов, гарантирующих обеспечение качества проводимых работ, обеспечивающих безопасную работу медицинских изделий (их применения) в соответствии с их назначением, установленным производителем.

Соискатель лицензии и (или) лицензиат должен обеспечить наличие положений об ответственности и полномочиях участников всех этапов деятельности, оформленных документально и доведенных до сведения работников соискателя лицензии и (или) лицензиата.

2. В рамках системы управления качеством соискателем лицензии и (или) лицензиатом должны быть документально описаны и реализованы следующие процедуры:

1) управление помещениями, включая:

а) критерии подбора и оснащения помещений в соответствии с видами медицинских изделий, количеством персонала и объемами работ, производимых соискателем лицензии и (или) лицензиатом;

2) управление персоналом, включая:

а) систему планирования обучения и повышения квалификации персонала,

включающую контроль ее прохождения;

б) систему контроля за деятельностью персонала.

в) систематизация функциональных обязанностей персонала исходя из заявленных работ и услуг, а также планируемых объемов работы;

3) управление средствами измерений, техническими средствами и оборудованием, используемыми для проведения технического обслуживания, включая:

а) критерии подбора оборудования, обоснование состава и количества средств измерений, технических средств и оборудования, исходя из объемов и видов обслуживаемых медицинских изделий;

б) правила ввода оборудования в эксплуатацию;

в) систему учета и регистрации средств измерений, технических средств и оборудования, находящегося в собственности у соискателя лицензии и (или) лицензиата;

г) систему учета и регистрации средств измерений, технических средств и оборудования, находящегося в аренде у соискателя лицензии и (или) лицензиата, определяющая владение и использование средств измерений, технических средств и оборудования на протяжении всего срока осуществления лицензионной деятельности;

д) систему хранения средств измерений, технических средств и оборудования;

е) правила выдачи, возврата средств измерений, технических средств и оборудования из места хранения, в том числе журналы выдачи средств измерений, технических средств и оборудования;

ж) систему учета поверки и (или) калибровки средств измерений и аттестации испытательного оборудования;

з) правила вывода из эксплуатации, консервации или утилизации средств измерений, технических средств и оборудования.

4) взаимодействие с заказчиком, включая:

а) правила рассмотрения заявок, конкурсов, торгов и других обращений заказчиков, определяющих потребность в выполнении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

б) правила оформления договоров на работы по техническому обслуживанию медицинских изделий, правила организации приёма медицинских изделий для проведения работ на территории лицензиата;

в) правила согласования планов/графиков проведения работ по техническому обслуживанию медицинских изделий, в том числе правила оповещения об отклонениях в планах проведения работ;

г) правила выдачи и использования расходных материалов и запасных частей при выполнении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

д) правила работы с претензиями заказчика;

е) правила обеспечения конфиденциальности информации о заказчике, полученной при организации и проведении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

5) Управление документацией, включая:

а) правила ведения договоров на выполнение работ и отчетной документации;

б) правила выдачи документации, необходимой для выполнения работ, персоналу, занятому в выполнении работ;

в) правила ведения внутренней документации, корректирующих и предупреждающих мероприятий;

г) правила ведения и актуализации документов системы управления качеством.

б) управление медицинскими изделиями заказчика, включая:

а) правила обеспечения сохранности медицинских изделий заказчика при проведении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

б) правила идентификации и обеспечения прослеживаемости медицинского изделия на всех этапах выполнения работ и услуг.

7) управление процессами технического обслуживания, включая:

а) правила контроля за соблюдением технической дисциплины и положений, установленных в технической документации производителя медицинских изделий;

б) систему контроля объема, сроков и качества выполняемых работ;

в) правила документирования результатов работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

г) система обеспечения техники безопасности при проведении работ.

8) взаимодействие с субподрядными организациями, включая:

а) правила (критерии) выбора субподрядных организаций для выполнения одного или нескольких видов работ;

б) правила согласования привлечения субподрядных организаций к проведению работ с заказчиком;

в) правила контроля за соблюдением субподрядной организацией требований нормативно-технической документации;

г) правила контроля объема и качества выполняемых работ субподрядной организацией;

9) закупки материальных средств для проведения работ по техническому обслуживанию медицинских изделий, включая:

а) правила (критерии) выбора поставщиков средств измерений, технических средств и оборудования, расходных материалов и запасных частей, необходимых для выполнения работ по техническому обслуживанию медицинских изделий.

10) система внутреннего контроля качества проводимых работ, включая:

а) систему внутренних проверок, в том числе проверку качества и результатов выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

б) правила анализа со стороны руководства;

в) систему предупреждающих и корректирующих действий;

г) систему регистрации нарушений установленных процессов.

3. Если какое-либо требование, указанное в пункте 2 настоящих требований, не применяется ввиду специфики деятельности соискателя лицензии и (или) лицензиата, то в отношении каждого неприменимого требования соискатель лицензии и (или) лицензиат должен документировать обоснование такого исключения.

4. Документы системы управления качеством могут быть оформлены в виде единого документа или нескольких документов.

Настоящие Требования не предполагают единообразия в структуре систем управления качеством соискателя лицензии и (или) лицензиата, единообразия документации или их идентичности пунктам настоящих Требованиям.».