



|               |  |                 |                  |   |
|---------------|--|-----------------|------------------|---|
| Тип документа | <b>СТАНДАРТ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР</b>                                    |                 |                  | Страница<br>1 из 11   |
| Назначение    | Все медицинские центры и отделения ТОО «B.V.NURA» в Республике Казахстан |                 |                  |  |
| Код           | ББН-VIII/01  | Номер           | <b>ОПЕР-Б1/6</b> |   |
| Название      | <b>УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ</b>                              |                 |                  |  |
| Разработано   | Руководитель операционного отдела  | Бейсекова Д.Т.  |                  |   |
| Согласовано   | Менеджер по качеству   | Жумажанова Д.С. |                  |   |
| Утверждено    | Приказом Исполнительного директора ТОО «B.V.NURA» № 56 от 15.07.2019 г.  |                 |                  |   |
| К внедрению с | 01.08.2019г.   |                 |                  |   |

**Цель:**

Обеспечение бесперебойной работы и правильной эксплуатации медицинской и лабораторной техники в Медицинском учреждении.

| № | Положения   |
|---|---|
| 1 | <p>Инженеры Отдела внедрения и эксплуатации медицинского оборудования обязаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>при поступлении новой техники производить прием медицинской техники;</li> <li>проводить инвентаризацию медицинской техники и своевременно обновлять список медицинского оборудования;</li> <li>планировать планово-предупредительные работы по техническому обслуживанию медицинского оборудования.</li> <li>инициировать закуп услуг на обслуживание медицинского оборудования сервисными фирмами;</li> <li>планировать закуп запасных частей для медицинского оборудования;</li> <li>проводить оценку рисков в случае, если медицинское оборудование находится в неисправном состоянии или ее функционирование было нарушено;</li> <li>внедрить систему отзыва медицинского оборудования;</li> <li>обучать персонал безопасной эксплуатации медицинского оборудования, проводить раз в год проверку знаний медицинского персонала по эксплуатации медицинского оборудования.</li> </ul> <p>Все оборудование должно быть предварительно протестировано до первоначального использования вне зависимости от собственности. Арендное оборудование, необходимое для лечения пациентов, которое принесли в нерабочее время, должно быть проверено в первый день после доставки. Результаты проверки должны документироваться в «Журнале учета».</p> <p>Инвентаризация медицинского оборудования проводится совместно с Отделом бухгалтерского учета и отчетности. Периодичность инвентаризации – один раз в год.</p> |
| 2 | <p>Программа профилактического технического обслуживания медицинского оборудования</p> <p>2.1. Осмотр медицинского оборудования проводится Отделом внедрения и эксплуатации медицинского оборудования не реже 2 раз в год. Результаты осмотра служат основанием для проведения дополнительных мероприятий по техническому обслуживанию, ремонту, закупу запасных частей, обучению, списанию.</p> <p>2.2. Техническое обслуживание медицинского оборудования проводится собственными силами или сторонней организацией в соответствии с договорами и графиком, не реже одного раза в год.</p> <p>2.3. Для техники с повышенным риском поломки (усиленная эксплуатация, или ненадлежащие условия эксплуатации, или длительный срок использования – «возраст» оборудования), или, если существуют требования производителя, тестирование и обслуживание проводится согласно инструкции по применению оборудования.</p>   |



|          |   |     |             |       |           |          |     |          |         |  |
|----------|---|-----|-------------|-------|-----------|----------|-----|----------|---------|--|
| Тип      | СОП   | Код | ББН-VIII/01 | Номер | ОПЕР-Б1/6 | Редакция | 002 | Страница | 2 из 11 |  |
| Название | <b>УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ</b> |     |             |       |           |          |     |          |         |  |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>В процессе обслуживания проводится чистка и проверка основных узлов и механизмов, проводится замена фильтров и узлов согласно требованиям инструкции по техническому обслуживанию (планово-предупредительные работы). Результаты проведенного обслуживания документируются.</p> <p>По результатам технического обслуживания принимается решение о необходимости проведения дополнительных ремонтных работ.</p> <p>Текущий ремонт техники проводится согласно результатам технического обслуживания или по заявке.</p> <p>Для обеспечения своевременного ремонта проводится планирование закупа запасных частей.</p> <p>Техника, которая согласно законодательству является средством измерения, проходит поверку в организации, имеющую лицензию на данный вид деятельности.</p> <p>Требования к безопасности радиологического оборудования: радиологическая техника проходит тестирование на безопасность работы при сервисном обслуживании и не менее одного раза в год службой санэпиднадзора. При включении радиологической техники проводится проверка основных параметров работы, а именно: правильность функционирования основных блоков и первичный контроль параметров. Результаты тестирования хранятся в журнале медицинской техники. При выявлении проблем любого характера дежурная смена сообщает об этом в Отдел внедрения и эксплуатации медицинского оборудования. При передаче смены, если неисправность не устранена, делается запись в журнале передачи смен.</p> <p>Требования к безопасности лабораторного оборудования: лабораторная измерительная техника тестируется не менее одного раза в неделю работниками самой лаборатории. В случае расхождения данных тестирования проводится дополнительная калибровка. Результаты тестирования документируются в журнале лаборатории. Обязательная калибровка проводится при смене реагентов и после проведения ремонта. Для автоматических аппаратов калибровка выполняется самим медицинским оборудованием в автоматическом режиме.</p> |
| 3 | <p>Оценка рисков</p> <p>3.1. При оценке были рассмотрены все возможные риски, но для принятия мероприятий выбраны наиболее приоритетные.</p> <p>3.2. Анализ рисков позволяет оценить риск отказов оборудования для предупреждения неблагоприятного воздействия на лечебные процессы клиники на оборудование, имеющее высокий приоритет риска применяются меры по его снижению. Пересмотр приоритетов и эффективности методов по снижению риска проводится ежегодно.</p> <p>3.3. Пояснения для оценки приоритетов:</p> <p>1) воздействие на пациента или на деятельность Медицинского учреждения в целом оценивается по 10 балльной шкале: 10 - серьезные последствия, 5 - неправильная диагностика или лечение, 1 - нет воздействия;</p> <p>2) возможность замены оценивается по 5 балльной шкале: 5 - замены нет, 3 - замена вероятна, 1 - замена есть;</p> <p>3) вероятность отказа оценивается по 5 балльной шкале: 5 частые отказы (1 раз в месяц), 3 - редкие отказы (1 раз в квартал), 1 - отказы 1 раз в год или менее;</p> <p>5) приоритет определяется суммированием всех баллов.</p> <p>6) методы снижения рисков: Ф - обслуживание сторонними фирмами, ТО - увеличение кратности обслуживания, О - проведение дополнительного обучения, С- закуп запасных частей (применяется для оборудования с высоким риском отказов).</p> <p>7) при сумме баллов до 5 мероприятий по снижению рисков не требуется.</p> <p>8) при сумме баллов от 5 до 10 один из методов снижения рисков должен быть</p>   |

применен.  
9) при сумме баллов от 11 до 15 два метода по снижению рисков должны быть применены.  
10) при сумме баллов от 16 до 19 три метода по снижению рисков должны быть применены.  
11) при сумме баллов 20 должны быть применены все методы снижения рисков.

| Классификация оборудования                  | Воздействие на пациента | Возможность замены | Вероятность отказа | Приоритет | Методы снижения |
|---|-------------------------|--------------------|--------------------|-----------|-----------------|
| Хирургическое оборудование                  | 10                      | 3                  | 3                  | 16        | О, ТО, Ф        |
| Функциональное диагностическое оборудование |                         |                    |                    |           |                 |
| Лабораторное оборудование                   |                         |                    |                    |           |                 |
| Рентгеновское оборудование                  |                         |                    |                    |           |                 |
| Физиотерапевтическое оборудование           |                         |                    |                    |           |                 |
| Стоматологическое оборудование              |                         |                    |                    |           |                 |
| Стерилизационное оборудование               |                         |                    |                    |           |                 |
| УЗИ оборудование                            |                         |                    |                    |           |                 |
| Томографы                                   |                         |                    |                    |           |                 |
| Реанимационное оборудование                 |                         |                    |                    |           |                 |
| Наркозно-дыхательное оборудование           |                         |                    |                    |           |                 |
| Оборудование урологии и очищения крови      |                         |                    |                    |           |                 |
| Кровати, каталки пр                         |                         |                    |                    |           |                 |

5.4. На основании таблицы видно, что наибольший приоритет имеет хирургическое оборудование, рентгеновское оборудование, томографы, реанимационное и наркозно-дыхательное оборудование.

|   |   |
|---|---|
| 4 | <p>Виды опасных и вредных производственных факторов</p> <p>6.1. Эксплуатирующие медицинского оборудования работники и пациенты могут подвергаться опасным и вредным воздействиям, которые по природе действия можно подразделить на следующие группы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) поражение электрическим током;</li> <li>2) механические повреждения;</li> <li>3) ионизирующее излучение;</li> <li>4) электромагнитное излучение;</li> <li>5) инфракрасное излучение;</li> <li>6) ультрафиолетовое излучение;</li> <li>7) ультразвуковое излучение;</li> <li>8) лазерное излучение;</li> <li>9) ожоги и обморожения при работе с жидким азотом;</li> <li>10) опасность взрыва и пожара;</li> <li>11) повышенный уровень шума и вибрации;</li> <li>12) химические воздействия;</li> <li>13) биологические воздействия.</li> </ol>   |
| 5 | <p>Классификация изделий медицинского оборудования по электробезопасности</p> <p>5.1. Изделия медицинского оборудования с внешним питанием в зависимости от способа защиты от поражения электрическим током подразделяются на четыре класса.</p> <p>5.2. Изделия класса I в дополнение к основной изоляции имеют заземляющий контакт у вилки сетевого шнура или зажим у изделий с постоянным присоединением к сети, служащие для присоединения доступных для прикосновения металлических частей к внешнему заземляющему устройству. Изделия класса 0I в дополнение к основной изоляции имеют зажим для присоединения доступных для прикосновения металлических частей к внешнему заземляющему устройству. Вилка сетевого шнура изделия класса 0I не имеет заземляющего контакта.</p> <p>5.3. Изделия класса II (с двойной или усиленной изоляцией) имеют, кроме основной изоляции, дополнительную изоляцию у ввода сетевого шнура в корпус и не требуют защитного заземления или зануления.</p> <p>5.4. Изделия класса III питаются от изолированного источника тока с переменным напряжением не более 24 В или постоянным напряжением не более 50 В и не имеют цепей с более высоким напряжением. Изделия класса III не нуждаются в занулении или защитном заземлении доступных металлических частей.</p> <p>5.5. Изделия МТ с внутренним источником питания получают энергию только от внутреннего источника, например от батарей, и не имеют каких-либо средств подсоединения к питающей сети (сетевой шнур отсутствует). В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия МТ подразделяются на следующие типы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) с нормальной степенью защиты (например, стерилизаторы, лабораторное оборудование), не находящиеся в пределах досягаемости пациента;</li> <li>2) с повышенной степенью защиты (ток утечки на пациента в нормальном состоянии изделия не более 0,1 мА);</li> <li>3) с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью;</li> </ol> <p>с наивысшей степенью защиты и изолированной рабочей частью.</p> <p>Если степень защиты не указана в маркировке на изделии или в инструкциях по эксплуатации (например, старая аппаратура), то такие изделия должны быть</p> |

|          |   |     |             |       |           |          |     |          |         |  |
|----------|---|-----|-------------|-------|-----------|----------|-----|----------|---------|--|
| Тип      | СОП   | Код | ББН-VIII/01 | Номер | ОПЕР-Б1/6 | Редакция | 002 | Страница | 5 из 11 |  |
| Название | <b>УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ</b> |     |             |       |           |          |     |          |         |  |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>проверены инженерно-техническим персоналом для определения пригодности к проведению назначенной медицинской процедуры.</p> <p>Запрещается применять изделия, подсоединяемые к пациенту, если не известна степень их защиты, особенно в комплексе с другим аппаратом.</p>   |
| б | <p>Требования электробезопасности при эксплуатации медицинского оборудования:</p> <p>1) для защиты от поражения электрическим током все доступные для прикосновения металлические части электромедицинской аппаратуры классов I и 0I должны быть занулены (при питании от сети с глухо заземлённой нейтралью) или соединены с устройством защитного заземления перед подачей на аппаратуру сетевого питания при питании от сети с изолированной нейтралью. Непрерывность цепи между зажимом защитного заземления на аппаратуре класса 0I и заземляющей (зануляющей) клеммой на пусковом щитке или шинезащитного заземления должны проверяться работниками в начале каждого рабочего дня (смены) и при техническом обслуживании. Запрещается подача сетевого питания на аппарат при нарушении непрерывности цепи.</p> <p>2) при проведении электролечебных и диагностических процедур и контакте электродов (датчиков) с пациентом работники должны исключить возможность случайного заземления пациента (например, при прикосновении к металлическим заземленным частям аппаратуры, манипуляционного стола или металлической кровати, трубопроводам и т.д.).</p> <p>3) работникам запрещается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при проведении процедур с помощью электромедицинской аппаратуры оставлять пациентов без надзора;</li> <li>- включать электроприемники в электрическую сеть при поврежденной изоляции шнура (кабеля) питания и корпуса штепсельной вилки, а также других дефектах, при которых возможно прикосновение работников к частям, находящимся под напряжением.</li> </ul> <p>4) при обнаружении неисправности в процессе эксплуатации электромедицинской аппаратуры работники должны немедленно отключить неисправный аппарат от сети, сделать соответствующую запись в журнале технического обслуживания, доложить об этом заведующему отделом. Работать с этим аппаратом работники могут только после устранения неисправности и наличия соответствующей записи электромеханика в журнале техобслуживания запрещается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выдергивать штепсельную вилку из розетки за шнур, усилие должно быть приложено к корпусу вилки;</li> <li>- провозить тележки и наступать на электрические кабели или шнуры электроприемников;</li> <li>- при подключении изделий медицинского оборудования использование переходников и удлинителей, поэтому в помещениях должно предусматриваться достаточное число штепсельных розеток в соответствующих местах;</li> <li>- использовать электрическое оборудование, не ознакомившись предварительно с принципом его работы и опасностями, которые могут возникнуть при эксплуатации;</li> <li>- проверять работоспособность электромедицинских аппаратов в непригодных для эксплуатации помещениях с токопроводящими полами, сырых, не позволяющих заземлить доступные металлические части включаемых в сеть аппаратов классов 0I и I;</li> <li>- во время проведения дефибрилляции сердца пациентом работникам прикасаться непосредственно к его телу;</li> <li>- устранять неисправности в подключенном к сети аппарате.</li> <li>- применять в Медицинском учреждении электрические плитки с открытыми</li> </ul> |

|          |   |     |             |       |           |          |     |          |         |  |
|----------|---|-----|-------------|-------|-----------|----------|-----|----------|---------|--|
| Тип      | СОП   | Код | ББН-VIII/01 | Номер | ОПЕР-Б1/6 | Редакция | 002 | Страница | 6 из 11 |  |
| Название | <b>УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ</b> |     |             |       |           |          |     |          |         |  |

подогревателями (спиралями), электрообогреватели без защитных ограждающих устройств и другие электроприемники, имеющие доступные для прикосновения части под напряжением.

#### 6.1. Требования по предотвращению механических травм

1) При несоблюдении работниками указаний документов по безопасной эксплуатации изделия медицинского оборудования и других нормативных документов возможны механические травмы движущимися частями:

- из-за опрокидывания изделия;
- повреждения систем поддерживающих пациента, и подвешенных частей аппаратуры;
- в результате взрывов аппаратов ингаляционного наркоза, флаконов при разгрузке стерилизатора после стерилизации растворов, сосудов, находящихся под давлением.

2) Работники обязаны знать и выполнять указания по безопасности эксплуатационной и другой нормативно-технической документации.

3) В процессе эксплуатации изделия медицинского оборудования должна быть исключена возможность их падения (опрокидывания), работники должны периодически проверять надежность крепления узлов и деталей изделия, функционирование защитных устройств, контролировать периодичность технического обслуживания изделий и при необходимости консультироваться у инженерно-технических работников о том, как обеспечить достаточный уровень безопасности.

#### 6.2. Требования по обеспечению радиационной безопасности

1) Врач-рентгенолог обязан обеспечить минимальные дозы облучения пациентов и всех лиц, участвующих в рентгенологическом исследовании, используя оптимальный режим работы аппарата, средства защиты, усилители рентгеновского изображения.

2) При использовании рентгеновских аппаратов вне кабинета работники при включении высокого напряжения должны находиться на максимальном расстоянии (не менее 2,5 м) от источника излучения и использовать средства защиты от излучения; пациенты по возможности должны покинуть палату, а нетранспортабельные пациенты должны быть защищены от воздействия излучения.

3) Время включения высокого напряжения и размеры поля облучения по возможности ограничиваются.


4) При проведении инвазивной процедуры под контролем рентгеновского аппарата хирургу запрещается держать руки в зоне прямого излучения за исключением случаев, требующих срочного установления диагноза (травмы, кровотечения и др.), запрещается повторное рентгеновское исследование пациента ранее, чем через 10 дней.

5) Сотрудницы рентгеновского кабинета в период беременности должны быть немедленно переведены на другую работу, не связанную с действием ионизирующих излучений.

#### 6.3. Требования безопасности при эксплуатации аппаратов ультравысокой (УВЧ) и сверхвысокой частот (СВЧ)

1) Систематическое воздействие на обслуживающих работников поля ультравысокой и сверхвысокой частот, интенсивность которого превышает допустимые величины, нарушает функциональное состояние нервной и сердечно-сосудистой систем человека.

2) При проведении процедур УВЧ-терапии необходима настройка терапевтического контура в резонанс с генератором, суммарный зазор между электродами и кожей пациента не должен превышать 6 см. Расстройка выходного контура для

|          |                                      |     |             |       |           |          |     |          |         |  |
|----------|--------------------------------------|-----|-------------|-------|-----------|----------|-----|----------|---------|--|
| Тип      | СОП                                  | Код | ББН-VIII/01 | Номер | ОПЕР-Б1/6 | Редакция | 002 | Страница | 7 из 11 |  |
| Название | УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ |     |             |       |           |          |     |          |         |  |

уменьшения выходной мощности аппарата недопустима.

3) Эксплуатация аппаратов УВЧ- и СВЧ-терапии с выходной мощностью более 100 Вт и с дистанционным методом облучения должна производиться в специально выделенных помещениях или в экранирующих кабинах, в которых размещаются аппараты и пациенты. Эксплуатация аппаратов с контактным расположением излучателей возможна в общем помещении.

4) Запрещается пребывание работников в зоне прямого излучения аппаратов сантиметровых и дециметровых волн.

5) Для уменьшения излучения в окружающее пространство высокое напряжение на генератор должно подаваться только после установки излучателя непосредственно на облучаемый участок тела; перед прекращением процедуры следует сразу выключить высокое напряжение. Размеры и форма излучателя должны соответствовать облучаемому участку тела.

6) Работники, подвергающиеся при работе воздействию СВЧ или УВЧ электромагнитных полей, ежегодно подлежат в целях профилактики обязательному медицинскому осмотру.

6.4. Требования безопасности при эксплуатации ультразвуковых (УЗ) аппаратов: 1) при систематической работе с контактным ультразвуком через каждые 3 часа необходимо устраивать 10-минутные перерывы, в которые можно заниматься работой, не связанной с ультразвуком.

2) непосредственный контакт рук работников со средой, в которой возбуждены ультразвуковые колебания, необходимо исключить при помощи следующих мер: при проведении ультразвуковых процедур работник обязан работать в перчатках из хлопчатобумажной ткани;

при проведении внутрисполостных ультразвуковых процедур следует поверх хлопчатобумажных перчаток надеть резиновые перчатки.

3) запрещается при включенном аппарате касаться рабочей части ультразвукового излучателя.

4) работники ежегодно подлежат обязательному медицинскому осмотру с участием невропатолога, оториноларинголога и терапевта.

6.5. Требования безопасности при эксплуатации бароаппаратов:

1) перед началом работы в барозале необходимо проводить контроль исправности системы кислорода снабжения, электрооборудования, телефонной связи, системы вентиляции.

2) проверка эксплуатационной готовности бароаппаратов (текущий контроль) должна проводиться ежедневно сотрудником, проводящий первый сеанс, и включать: осмотр бароаппарата (проверка акрилового цилиндра на наличие царапин и трещин, проверка дверной прокладки на износ, разрывы, грязь.); проверку исходного состояния бароаппарата; проведение технического сеанса (без пациента, проверка исправности системы связи, исправности работы фиксатора двери).

3) работа на бароаппарате осуществляется обслуживающим персоналом, имеющим допуск к самостоятельной работе на бароаппаратах. Персонал должен быть переодет в спецодежду и обувь не содержащую синтетических волокон и следов масла. Перед началом работы в барозале каждый сотрудник, прикосновением рукой к заземляющей медной пластине, расположенной на стене, обязан снять статическое электричество.

4) перед каждым сеансом должна быть проведена подготовка пациента с соблюдением требований ОМУ 42-21-27 и инструктаж по основным требованиям по технике безопасности и правилам поведения в барокамере во время сеанса. Запрещается проносить в барокамеру посторонние предметы.



|          |                                      |     |             |       |           |          |     |          |         |  |
|----------|--------------------------------------|-----|-------------|-------|-----------|----------|-----|----------|---------|--|
| Тип      | СОП                                  | Код | ББН-VIII/01 | Номер | ОПЕР-Б1/6 | Редакция | 002 | Страница | 8 из 11 |  |
| Название | УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ |     |             |       |           |          |     |          |         |  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>6.6. Требования безопасности по предупреждению воздействия химических факторов:</p> <p>1) при эксплуатации медицинского лабораторного оборудования на поверхность изделий и в окружающее пространство возможно попадание вредных химических веществ, представляющих опасность для обслуживающих работников. Работу следует производить в установленной нормами спецодежде и иметь индивидуальные средства защиты, предусмотренные инструкцией.</p> <p>2) запрещается прием пищи и курение на рабочих местах.</p> <p>6.7. Требования безопасности труда при работе с биологическими объектами</p> <p>1) безопасность труда при работе с биологическими объектами должна обеспечиваться:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-производственным процессом;</li> <li>-оборудованием;</li> <li>-средствами защиты;</li> <li>-системой специальных профилактических мероприятий;</li> <li>-соблюдением правил работы.</li> </ul> <p>2) меры безопасности при работе с биологическими объектами должны предупреждать возникновение у работающих заболеваний, состояния носительства, интоксикации, вызванных патогенными микроорганизмами и макроорганизмами, а также культурами клеток и тканей.</p> <p>6.8. Требования безопасности при проведении электрохирургических процедур</p> <p>1) для предотвращения ожогов пациента, находящегося под пассивным электродом электрохирургического аппарата необходимо:</p> <p>обеспечить плотное прилегание пассивного электрода к телу пациента по всей поверхности, т.е. хороший электрический контакт по всей площади пассивного электрода с телом в течение всего времени инвазивной процедуры;</p> <p>запрещается накладывать на пациента электрод меньшей площади, чем указано в техническом описании аппарата, максимальная удельная мощность аппарата не должна превышать 1,5 Вт/70Всм;</p> <p>располагать пассивный электрод по возможности ближе к участку тела пациента, на котором проводится инвазивная процедура; во время инвазивной процедуры периодически контролировать его контактирование с телом пациента;</p> <p>обеспечить перед укладкой отсутствие на поверхности пассивного электрода коррозии, загрязнений, складок и неровностей;</p> <p>обезжирить кожу пациента в месте наложения пассивного электрода и смочить ее физиологическим раствором, обеспечить низкое переходное сопротивление (около 1 Ом) между электродом и телом;</p> <p>перед каждой инвазивной процедурой проверить работоспособность электрохирургического аппарата, функционирование органов его управления и контроля; включать высокочастотный генератор только на время, необходимое для проведения коагуляции или резания; запрещается держать включенным генератор в паузах между воздействиями.</p> <p>2) запрещается проверять работоспособность электрохирургического аппарата «на искру» путем прикосновения активным электродом к заземленным предметам.</p> <p>3) должны быть исключены случайные контакты тела пациента с заземленными частями манипуляционного стола и другим заземленным оборудованием, поэтому манипуляционный стол и его металлические части необходимо покрыть губчатой резиной или двумя-тремя слоями клеенки.</p> <p>4) в случае неэффективного действия высокочастотного тока запрещается увеличивать выходную мощность аппарата без предварительной проверки</p> |
|--|--|



|          |                                      |     |             |       |           |          |     |          |         |  |
|----------|--------------------------------------|-----|-------------|-------|-----------|----------|-----|----------|---------|--|
| Тип      | СОП                                  | Код | ББН-VIII/01 | Номер | ОПЕР-Б1/6 | Редакция | 002 | Страница | 9 из 11 |  |
| Название | УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ |     |             |       |           |          |     |          |         |  |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>непрерывности цепей электродов (проверить надежность соединения проводов пациента с аппаратом и электродержателями).</p> <p>5) работники должны следить за исправностью кабеля питания и проводов пациента, не допуская их излома, оголения или деформации.</p> <p>План действий в случае поломки оборудования</p> <p>1) в случае неправильной работы или поломки медицинского оборудования медицинский персонал должен позвонить инженеру аутсорсинговой обслуживающей компании и подать заявку по адресу <a href="https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfCrG_K8lcl4UcbZxwfiLnd5Es6bDT5tMo-DOjNInsFvEbsuQ/viewform">https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfCrG_K8lcl4UcbZxwfiLnd5Es6bDT5tMo-DOjNInsFvEbsuQ/viewform</a> . По возможности разгрузить неисправный аппарат.</p> <p>2) сотрудники отдела эксплуатации медицинского оборудования, обученные работе с данным аппаратом, при поступлении заявки осматривают оборудование и при выявлении незначительного дефекта устраняют его. В случае, если дефект не может быть устранен инженерами отдела эксплуатации медицинского оборудования, вызывается сервисный инженер сервисный инженер поставщика оборудования.</p> <p>3) если оборудование является необходимым для ежедневного использования и отсутствует возможность ожидания приезда сервисного инженера, рассмотреть вопрос о его замене (взятии в аренду).</p> <p>4) при необходимости проводится повторный инструктаж для медицинских сестер и всех сотрудников, работающих с данным оборудованием.</p> <p>5) медицинский персонал должен соблюдать правила по технике безопасности, описанные в инструкции по эксплуатации для каждого оборудования.</p> |
| 7 | <p>Процедура отзыва медицинского оборудования</p> <p>7.1. Отозвать оборудование может производитель, компания поставщик, государственный орган (Министерство здравоохранения и др.) или другая уполномоченная на это организация. Также решение об отзыве может быть принято Исполнительным директором Медицинского учреждения самостоятельно на основании информации.</p> <p>7.2. Сообщение об отзыве партии или единицы медицинского оборудования доводится до Руководителя операционного отдела и эксплуатации медицинского оборудования или другого работника Отдела в письменном виде в виде входящего извне письма, или устно на собрании.</p> <p>7.3. Руководитель операционного отдела обязан оповестить пользователей оборудования об отзыве и принять все меры в соответствии с указанием входящего письма или с документами производителя, поставщика: изъять его из использования путем физического переноса в другое место (склад) или обозначить оборудование как непригодное к работе.</p> <p>7.4. Персоналу запрещается пользоваться отозванным оборудованием.</p>  |
| 8 | <p>Обучение</p> <p>Обучение персонала правилам пользования медицинской техникой делится на правила безопасности, правила эксплуатации и правилам пользовательского обслуживания. Ответственным за правильную эксплуатацию медицинского оборудования несет заведующий центром, где установлено медицинское оборудование.</p> <p>При приобретении новой единицы медицинской техники, поставщик в обязательном порядке проводит вводный инструктаж для заведующего центром, а также для врачей и медицинских сестер. По завершении обучения составляется Акт об обучении с указанием фамилий обучившихся. При проведении обучения особое внимание уделяется безопасности пользователя и пациента при работе с аппаратом.</p>   |

При поступлении на работу нового медицинского работника, а также переводе работника в другое отделение инженерами проводится инструктаж/обучение работе на медицинской технике согласно должностным обязанностям. Информацию о поступлении нового работника в отделение и перечень оборудования для инструктажа/обучения предоставляет заведующим отделением. Обучение должно быть проведено в период испытательного срока.

Передачи информации при возникновении инцидентов (поломке и сбое оборудования) производится путем телефонного звонка медперсонала в инженерную группу в отдел внедрения и эксплуатации оборудования, которые проводят анализ и ремонт.

При выявлении факта нарушений пользования медицинским оборудованием, для персонала отделения проводится внеплановый инструктаж инженерами аутсорсинговой обслуживающей компанией.

Инженерами аутсорсинговой обслуживающей компанией может организовываться дополнительный инструктаж по правилам эксплуатации медицинского оборудования. Обучение может быть организовано по типу оборудования либо по всему оборудованию конкретного отделения. Перечень и способ проведения обучения определяется начальником Отдела внедрения и эксплуатации медицинского оборудования по результатам анализа проведенных ремонтов, сервисного и технического обслуживания или осмотров техники.

Инструктаж или обучение может быть проведено по инициативе заведующего центра.

Вся информация о проведенном обучении хранится у аутсорсинговой обслуживающей компанией в виде протокольных записей и/или журнала.

Обучение, инструктаж, аттестация могут быть проведены с привлечением сторонних организаций.


При травме или смерти при работе с медицинским оборудованием экстренно проводится служебное расследование рабочей комиссией с участием руководства Медицинского учреждения для определения причин и степени тяжести последствий. Заполняется Отчет об инциденте и сдается в Клинико операционный отдел для проведения Анализа корневых причин.

#### Составлено на основании:

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» (с изменениями и дополнениями от 5 июня 2018 года).

#### Список изменений:

| № ред. | Дата       | № приказа | Перечень изменений   |
|--------|------------|-----------|--|
| 001    | 21.07.2017 | 39        | Медицинское оборудование   |
| 002    | 15.07.2019 | 56        | УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. Включены разделы Оценка рисков, Виды опасных и вредных производственных факторов, Классификация изделий медицинского оборудования по электробезопасности, Требования электробезопасности при эксплуатации медицинского оборудования, Процедура отзыва медицинского оборудования, Обучение. |

|          |                                      |     |             |       |           |          |     |          |          |  |
|----------|--------------------------------------|-----|-------------|-------|-----------|----------|-----|----------|----------|--|
| Тип      | СОП                                  | Код | ББН-VIII/01 | Номер | ОПЕР-Б1/6 | Редакция | 002 | Страница | 11 из 11 |  |
| Название | УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ |     |             |       |           |          |     |          |          |  |

**Лист ознакомления**

| <b>№</b> | <b>Ф.И.О.</b> | <b>Должность</b> | <b>Дата</b> | <b>Подпись</b> |
|----------|---------------|------------------|-------------|----------------|
| 1        |               |                  |             |                |
| 2        |               |                  |             |                |
| 3        |               |                  |             |                |
| 4        |               |                  |             |                |
| 5        |               |                  |             |                |
| 6        |               |                  |             |                |
| 7        |               |                  |             |                |
| 8        |               |                  |             |                |
| 9        |               |                  |             |                |
| 10       |               |                  |             |                |
| 11       |               |                  |             |                |
| 12       |               |                  |             |                |
| 13       |               |                  |             |                |
| 14       |               |                  |             |                |