Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МОСКВА

**О внесении изменений
в Положение 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)**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [изменени](http://base.garant.ru/70755794/#block_1000)я, которые вносятся в Положение
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), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации 30 ноября 2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8315).
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель ПравительстваРоссийской Федерации |  М. Мишустин |

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение 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)**

1. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое обслуживание, техническое диагностирование, восстановление работоспособности (ремонт), контроль технического состояния, монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

В случае если для медицинского изделия не предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя действия по его периодическому и внеплановому обслуживанию, техническому диагностированию, восстановлению работоспособности (ремонт), контролю технического состояния, монтажу и наладке или медицинское изделие не может быть отнесено ни к одной
из групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, деятельность
по техническому обслуживанию медицинских изделий не подлежит лицензированию.»;

1. В пункте 5:
2. абзац четвертый подпункта «а» изложить в следующей редакции:

«соблюдение требований системы управления качеством, разработанной
им и функционирующей в соответствии с приложением № 3 к настоящему Положению;»;

1. абзац пятый подпункта «б» изложить в следующей редакции:

«соблюдение требований системы управления качеством, разработанной
им и функционирующей в соответствии с приложением № 3 к настоящему Положению;».

1. Подпункт «в» пункта 9 изложить в следующей редакции:

«в) сведения о наличии у соискателя лицензии системы управления качеством, созданной и функционирующей в соответствии с приложением № 3 к настоящему Положению;».

1. В пункте 10:

а) абзац пятый подпункта «а» изложить в следующей редакции:

«сведения о наличии у лицензиата системы управления качеством, созданной
и функционирующей в соответствии с приложением № 3 к настоящему Положению;»;

б) абзац четвертый подпункта «б» изложить в следующей редакции:

«сведения о наличии у лицензиата системы управления качеством, созданной
и функционирующей в соответствии с приложением № 3 к настоящему Положению;».

1. В пункте 14:

а) подпункт «в» признать утратившим силу;

б) дополнить абзацем следующего содержания:

«Проверка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) требованиям
к системе управления качеством, установленным приложением № 3 к настоящему Положению, проводится лицензирующим органом по месту осуществления лицензируемого вида деятельности.».

1. Пункт 2 Приложения № 1 к указанному Положению дополнить абзацами следующего содержания:

«вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;»;

«нейрологические медицинские изделия;»;

«медицинские изделия для оториноларингологии.».

1. В Приложении № 2 к указанному Положению:
2. раздел I. «Класс потенциального риска применения 2а» дополнить
пунктами 15-18 следующего содержания:

«

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 15. | Медицинские изделия для акушерства и гинекологии | мановакуумметр |  |
| термометр |  |
| измеритель освещенности |  |
| 16. | Урологические медицинские изделия | мановакуумметр |  |
| термометр |  |
| измеритель освещенности |  |
| 17. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования) | мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка | тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков |
| мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты |  |
| мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом) |  |
| анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки |  |
| 18. | Радиологические медицинские изделия (для магнитно-резонансной томографии) | измеритель мощности высокочастотного излучения | немагнитный набор для механических работ |
| анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала | тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного томографа |
|  | вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей |
|  | заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов |
|  | переливная линия для жидкого гелия |

».

1. раздел II. «Класс потенциального риска применения 2б» изложить
в следующей редакции:

«

|  |
| --- |
| II. Класс потенциального риска применения 2б |
| 1. | Базовое оснащение класса 2б потенциального риска применения | базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения |
|  | кабельный тестер для проверки сетей на витой паре и оптоволоконных сетей |
| 2. | Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии | измеритель освещенности | анализатор инфузионных устройств |
| мановакуумметр |  |
| термометр |  |
| измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии |  |
| миллитесламетр |  |
| измеритель мощности лазерного излучения |  |
| измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения |  |
| радиометр ультрафиолетового излучения |  |
| ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения |  |
| анализатор электрохирургических устройств |  |
| 3. | Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия | измеритель мощности лазерного излучения | анализатор инфузионных устройств |
| анализатор электрохирургических устройств |  |
| 4. | Сердечно-сосудистые медицинские изделия | измеритель энергии высоковольтного импульса для дефибрилляторов |  |
| 5. | Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека | мановакуумметр |  |
| 6. | Офтальмологические медицинские изделия | измеритель освещенности |  |
| измеритель мощности лазерного излучения |  |
| 7. | Физиотерапевтические медицинские изделия | мановакуумметр |  |
| термометр |  |
| измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии |  |
| миллитесламетр |  |
| измеритель мощности лазерного излучения |  |
| измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения |  |
| радиометр ультрафиолетового излучения |  |
| ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения |  |
| 8. | Медицинские изделия для акушерства и гинекологии | измеритель освещенности |  |
| анемометр |  |
| генератор сигналов пациента для симуляции эмбриональной и материнской электрокардиографии и маточной активности |  |
| 9. | Анестезиологические и респираторные медицинские изделия | модель легких пневматическая |  |
| измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких |  |
| 10. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования) | мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка | тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков |
| мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты |  |
| мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом) |  |
| анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки |  |
| 11. | Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии) | дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы | фантом для оценки качества реконструкции изображения, полученного методом позитронной эмиссионной томографии |
|  | фантом для контроля дисторсии и точности установки оптического центратора |
| 12. | Радиологические медицинские изделия (для магнитно-резонансной томографии) | измеритель мощности высокочастотного излучения | немагнитный набор для механических работ |
| анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала | тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного томографа |
|  | вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей |
|  | заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов |
|  | переливная линия для жидкого гелия |
| 13. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии) | дозиметр клинический с набором камер и фантомом водным под камеру наперсткового типа |  |
| дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы |  |
| 14. | Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии) | дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения, компьютерно-томографического индекса дозы | комплект фантомов, тест-объектов для оценки:- шума;- однородности;- среднего числа компьютерных томографических единиц;- пространственного разрешения;- толщины слоя;- компьютерно-томографического индекса дозы;функции передачи модуляции. |
| осциллограф цифровой многоканальный | фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки |
| клещи токоизмерительные |  |
| анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки |  |
| мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты |  |
| дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы |  |
| 15. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии) | дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения | комплект фантомов, тест-объектов для оценки:- пространственного разрешения;- контрастной чувствительности;- динамического диапазона;- проверки отношения сигнал/шум;- геометрических параметров рабочего поля;- дисторсии;- перпендикулярности рентгеновского пучка;совпадения светового и рентгеновских полей. |
| осциллограф цифровой многоканальный | комплект фантомов, тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки:- высоты и толщины слоя;- угла томографии и симметрии;пространственного разрешения для режима томографии. |
| клещи токоизмерительные | фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки |
| анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки |  |
| мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты |  |
| денситометр |  |
| дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения |  |
| 16. | Урологические медицинские изделия | анализатор водных растворов для измерения:- уровня pH;- проводимости. |  |
| манометр электронный |  |
| измеритель мощности лазерного излучения |  |
| анализатор электрохирургических устройств |  |
| 17. | Медицинские изделия, предназначенные для афереза | мановакуумметр | анализатор инфузионных устройств |
| измеритель объема жидкости |  |
| 18. | Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия | мановакуумметр |  |
| измеритель освещенности |  |
| динамометр |  |
| 19. | Нейрологические медицинские изделия | генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии |  |
| анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки |  |
| 20. | Медицинские изделия для оториноларингологии | измеритель освещенности |  |
| измеритель мощности лазерного излучения |  |

».

1. Дополнить приложением № 3 следующего содержания:

«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:

1. 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:

1. систему планирования обучения и повышения квалификации персонала, включающую контроль ее прохождения;
2. систему контроля за деятельностью персонала.
3. 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:

1. критерии подбора оборудования, обоснование состава и количества средств измерений, технических средств и оборудования, исходя из объемов и видов обслуживаемых медицинских изделий;
2. правила ввода оборудования в эксплуатацию;
3. систему учета и регистрации средств измерений, технических средств
и оборудования, находящегося в собственности у соискателя лицензии и (или) лицензиата;
4. 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;
5. систему хранения средств измерений, технических средств
и оборудования;
6. правила выдачи, возврата средств измерений, технических средств
и оборудования из места хранения, в том числе журналы выдачи средств измерений, технических средств и оборудования;
7. систему учета поверки и (или) калибровки средств измерений и аттестации испытательного оборудования;
8. правила вывода из эксплуатации, консервации или утилизации средств измерений, технических средств и оборудования.

4) взаимодействие с заказчиком, включая:

1. правила рассмотрения заявок, конкурсов, торгов и других обращений заказчиков, определяющих потребность в выполнении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;
2. правила оформления договоров на работы по техническому обслуживанию медицинских изделий, правила организации приёма медицинских изделий для проведения работ на территории лицензиата;
3. правила согласования планов/графиков проведения работ по техническому обслуживанию медицинских изделий, в том числе правила оповещения
об отклонениях в планах проведения работ;
4. правила выдачи и использования расходных материалов и запасных частей при выполнении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;
5. правила работы с претензиями заказчика;
6. правила обеспечения конфиденциальности информации о заказчике, полученной при организации и проведении работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

5) Управление документацией, включая:

1. правила ведения договоров на выполнение работ и отчетной документации;
2. правила выдачи документации, необходимой для выполнения работ, персоналу, занятому в выполнении работ;
3. правила ведения внутренней документации, корректирующих
и предупреждающих мероприятий;
4. правила ведения и актуализации документов системы управления качеством.

6) 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:

1. правила контроля за соблюдением технической дисциплины и положений, установленных в технической документации производителя медицинских изделий;
2. систему контроля объема, сроков и качества выполняемых работ;
3. правила документирования результатов работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;
4. система обеспечения техники безопасности при проведении работ.

8) взаимодействие с субподрядными организациями, включая:

1. правила (критерии) выбора субподрядных организаций для выполнения одного или нескольких видов работ;
2. правила согласования привлечения субподрядных организаций
к проведению работ с заказчиком;
3. правила контроля за соблюдением субподрядной организацией требований нормативно-технической документации;
4. правила контроля объема и качества выполняемых работ субподрядной организацией;

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

1. 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:

1. систему внутренних проверок, в том числе проверку качества
и результатов выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;
2. правила анализа со стороны руководства;
3. систему предупреждающих и корректирующих действий;
4. 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 Требований.».