

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИКАЗ

12 октября 2001 г.

N 454

**О МЕТРОЛОГИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ
ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ**

Во исполнение приказа Комитета здравоохранения г. Москвы N 132 от 26.03.01 г. "Об утверждении уполномоченных по качеству Комитета здравоохранения г. Москвы" и распоряжения N 91-р от 04.03.97 г. "О разработке и утверждении методик метрологического контроля состояния физиотерапевтического оборудования", для реализации контроля за состоянием физиотерапевтической аппаратуры и деятельностью предприятий, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, приказываю:

1. Ввести в действие с 01.09.01 "Инструкцию по проведению метрологического контроля состояния физиотерапевтической аппаратуры", утвержденную Председателем Комитета 22.05.2000 г. (Приложение N 1).

2. Генеральному директору ГУП "Гормедтехника" Лужину Ю.Н. (уполномоченному по качеству медицинской техники) - организовать работы по проведению метрологического контроля состояния физиотерапевтической аппаратуры.

3. Планирование и контроль проведения работ по п. 2 настоящего приказа поручить территориальной базовой организации метрологической службы (ТБО МС) Комитета.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя председателя Комитета здравоохранения Полякова С.В.

Председатель Комитета
А.П.СЕЛЬЦОВСКИЙ

"УТВЕРЖДАЮ"
Комитет здравоохранения
Правительства Москвы
Председатель Комитета
А.П.СЕЛЬЦОВСКИЙ
22.05.2000 г.

"СОГЛАСОВАНО"
Центр госсанэпиднадзора
по г. Москве
Заместитель Главного
санитарного врача
О.И.АКСЕНОВА

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРОВЕДЕНИЮ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ (ФТА)**

"РАЗРАБОТАНО"
Комитет здравоохранения
Правительства г. Москвы
Территориальная базовая
организация метрологической
службы ГУП "Гормедтехника"
Генеральный директор
Ю.Н.ЛУЖИН

Главный метролог
М.П.БЕЛЯВСКИЙ

04.05.2001 г.

"СОГЛАСОВАНО"
Минздрав Российской Федерации
начальник отдела стандартизации,
государственного контроля и
инспектирования производства
медицинской техники -
Главный метролог
И.Д.ЭСТЕРОВ

Комитет здравоохранения
Правительства г. Москвы
Главный физиотерапевт
А.Н.ШЕИНА
16.05.2000 г.

Физиотерапевтические методы получили широкое применение при лечении многочисленных заболеваний. Особенностью физиотерапии является применение большой номенклатуры достаточно сложных физиотерапевтических аппаратов, предусматривающих воздействие на пациента различных видов энергии, преобразуемой с использованием большого числа физических и физико-химических явлений и процессов.

Воздействие физических факторов, действующих на пациента и медицинский персонал, в виде выходных характеристик физиотерапевтических аппаратов, обычно нормируются в медицинских методиках (руководящих документах) заданием значения физической величины, параметра, мощности, интенсивности (удельной мощности) воздействия и дозы (количество поглощенной энергии).

Несоблюдение норм воздействия приводит к уменьшению физиотерапевтического эффекта и (или) может оказаться вредным и даже опасным.

Кроме того, при использовании некоторых физических факторов возникают побочные явления, оказывающие вредные воздействия на пациентов (в меньшей степени) и на медицинский персонал (в большей степени). Предельно допустимые уровни (ПДУ) этих воздействий нормируются санитарными правилами и нормами (СанПиН) и гигиеническими нормативами (ГН).

Эксплуатационной документацией на физиотерапевтические аппараты, как правило, предусматривается периодический контроль технического состояния, проводимый в процессе технического обслуживания. Однако при этом обычно не предусматривается измерение (аттестация) фактических значений и (или) диапазонов изменения выходных характеристик аппарата, наличия и уровней побочных явлений (например, электромагнитных излучений радиочастотного диапазона, ультрафиолетового излучения, уровней аэронов, вибрации, шума и т.п.). Отсутствие этих измерений не позволяет достаточно достоверно оценить допустимость использования проверяемых аппаратов.

Физиотерапевтические аппараты относятся к категории изделий медицинской техники с выходными характеристиками, требующими метрологического контроля, они включены в систему метрологического обслуживания изделий медицинской техники.

Поскольку в изделиях медицинской техники характерными и наиболее опасными являются скрытые отказы, то для их выявления предусмотрено проведение метрологического контроля состояния.

С учетом приведенных выше соображений признано необходимым разработать и внедрить "Инструкцию по метрологическому обслуживанию физиотерапевтической аппаратуры".

1. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ИНСТРУКЦИИ

1.1. Физиотерапевтическая аппаратура (ФТА) - аппараты-источники, преобразователи энергии, используемой при физиотерапии.

1.2. Отказ ФТА - состояние ФТА, при котором невозможно управление и (или) контроль за режимом воздействующего на пациента физического фактора и (или) невозможно обеспечение требований безопасности.

Примечание: режимы воздействующего фактора, и их предельные допускаемые отклонения, а также требования (условия) обеспечения безопасности должны быть указаны в эксплуатационной документации на ФТА или в медицинских рекомендациях по физиотерапии.

1.3. Явный отказ ФТА - отказ, выявляемый без применения контрольной и измерительной аппаратуры.

1.4. Скрытый отказ ФТА - отказ ФТА, выявляемый с применением контрольной и измерительной аппаратуры.

1.5. СИ - средства измерений.

1.6. Встроенное в ФТА средство измерений (ВСИ) - средство измерений, входящее в состав ФТА и используемое для количественной оценки факторов, воздействующих на пациента с погрешностью, оговоренной в медицинской рекомендации по физиотерапии или в эксплуатационной документации, поверку которого невозможно осуществить по стандартизированной методике.

1.7. МО - метрологическое обслуживание.

1.8. ТБО - территориальная базовая организация метрологической службы Комитета здравоохранения Правительства Москвы - ГУП "Гормедтехника".

1.9. МКС - метрологический контроль состояния изделий медицинской техники, имеющих выходные метрологические характеристики.

1.10. Группа ФТА - множество типов ФТА, ограниченное единой методикой проведения МКС.

2. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Настоящая инструкция разработана с учетом требований следующих документов:

- "Положение о проведении метрологического обслуживания средств измерений и изделий медицинской техники, имеющих выходные метрологические характеристики" (утверждено Комитетом здравоохранения г. Москвы 24.07.97);

- "Положение о порядке осуществления метрологического контроля и надзора в медицинских учреждениях г. Москвы" (утверждено Комитетом здравоохранения г. Москвы 10.11.97);

- "Типовой договор на проведение технического и метрологического обслуживания в медучреждениях г. Москвы. ГУП "Гормедтехника";

- ПР 50.2.015-99 "Порядок определения стоимости (цены) метрологических работ" (утверждены приказом Госстандарта России 04.10.99 г.);

- "Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" (утверждены Главгосэнергонадзором 21.12.84);

- СанПиН 2.2.4/2.1.8.055-96. "Электромагнитные излучения радиочастотного диапазона (ЭМИ РЧ)";

- "Методические указания по проведению оценки условий труда медицинского персонала физиотерапевтических кабинетов, работающего с источниками электромагнитных излучений радиочастотного диапазона" (утверждены Главным государственным санитарным врачом по г. Москве 02.09.1997 г.);

- "Руководство по физическим методам лечения", Москва, Медицина.

2.2. Настоящая инструкция распространяется на метрологическое обслуживание ФТА, используемых в медицинских учреждениях Москвы, имеющих лицензию, выданную Минздравом России или Комитетом здравоохранения Правительства Москвы, и в других медицинских учреждениях, имеющих лицензию, выданную Комитетом здравоохранения г. Москвы.

2.3. Метрологическому обслуживанию подлежит ФТА, воздействие которой основано на применении:

2.3.1. Постоянного непрерывного электрического тока низкого напряжения (гальванизация, лекарственный электрофорез, терапевтический электролиз).

2.3.2. Импульсных токов (электросон, диадинамотерапия, амплипульсотерапия, флюктуоризация, электростимуляция).

2.3.3. Переменные ВЧ (до 30 МГц) токи и поля высокой напряженности (дарсонваль, надтональные, индуктотермия).

2.3.4. Переменные УВЧ токи (30-50 МГц) электромагнитные поля (УВЧ-терапия, УВЧ-индуктотермия).

2.3.5. Переменные СВЧ поля (более 300 МГц) дециметрового и сантиметрового диапазонов (микроволновая терапия).

2.3.6. Постоянные и переменные (низкой частоты) электромагнитные поля высокой напряженности (франклинизация, аэроионотерапия, магнитотерапия).

2.3.7. Инфракрасного излучения.

2.3.8. Видимого излучения.

2.3.9. Ультрафиолетового излучения.

2.3.10. Лазерного излучения.

2.3.11. Механической энергии колебаний ультразвуковой частоты (ультразвуковая терапия).

2.3.12. Изменяемого воздушного давления (баротерапия).

2.4. На метрологическое обслуживание принимаются ФТА, используемые в медучреждениях, независимо от их ведомственной принадлежности и вида собственности, поставленные на метрологический учет в ТБО.

- 2.5. Метрологическое обслуживание ФТА проводится не реже одного раза в год.
- 2.6. В объем МО входит проведение МКС в составе:
- 2.6.1. Проверка наличия и исправности заземления.
 - 2.6.2. Проверка сопротивления изоляции.
 - 2.6.3. Поверка (или замена на поверенные) ВСИ.
 - 2.6.4. Проверка функционирования.
 - 2.6.5. Проверка выходных параметров.
 - 2.6.6. Аттестация действительных значений выходных параметров (производится по требованию медучреждения).
 - 2.6.7. Проверка наличия и оценка уровня вредных воздействий в окружающую среду (ЭМИ РЧ, УФИ, и т.п.).
 - 2.6.8. Оформление результатов метрологического контроля состояния с записью в журнале технического обслуживания и выдачей "Свидетельства о МКС" (приложение 1 - не приводится) или "Заключения о непригодности".
- 2.7. В рамках МО проводится также производственный контроль за уровнями электромагнитных полей и других факторов, создаваемых ФТА во время работы. Порядок проведения производственного контроля определяется Центром государственного санитарно-эпидемиологического надзора в г. Москве в соответствии с установленными требованиями.

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ МО

- 3.1. ТБО обязана:
- 3.1.1. Обеспечить качественное выполнение работ, предусмотренных п. 2.6. в сроки, предусмотренные графиком метрологического обслуживания медицинского учреждения.
 - 3.1.2. Представлять медучреждениям график МО и согласовывать с ним конкретные дни проведения МО, не менее чем за 10 дней до начала МО.
 - 3.1.3. Ставить на метрологический учет все заявляемые медицинским учреждением ФТА.
 - 3.1.4. Создать при необходимости обменный фонд ВСИ для ФТА.
- 3.2. Медицинское учреждение обязано:
- 3.2.1. Ежегодно, по состоянию на 01.01., предоставлять в ТБО сведения о количестве и типах ФТА и сообщать об изменениях не позднее, чем за 10 дней до срока проведения МО.
 - 3.2.2. Согласовывать с ТБО конкретную дату проведения МО, в соответствии с графиком.
 - 3.2.3. Предоставлять работникам ТБО, проводящим МО в согласованные сроки, беспрепятственный доступ в помещения, где установлена ФТА; для сопровождения работников ТБО должен быть выделен сотрудник, знающий места установки ФТА.
 - 3.2.4. Предоставлять работникам ТБО, проводящим МО, место для хранения инструмента на время проведения МО.
 - 3.2.5. Организовать проведение подготовки к МО, при этом ФТА должны быть очищены от загрязнения, продезинфицированы и приведены в работоспособное состояние; (подготовка к МО проводится персоналом и работниками, проводящими техническое обслуживание ФТА; в случае отсутствия таковых ГУП Гормедтехника" может выполнить эти работы за отдельную плату по заявке или договору). Работникам ТБО, проводящим МО ФТА должны быть предъявлены эксплуатационные документы на каждый ФТА и журнал ТО.
 - 3.2.6. Назначить ответственное лицо для оформления документов, подтверждающих проведение МО и обеспечить его присутствие в дни проведения МО.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ МКС ФТА

- 4.1. МКС ФТА должен проводиться по методикам, утвержденным Комитетом здравоохранения г. Москвы; при отсутствии методик допускается, по разрешению Главного метролога ТБО, проведение МКС ФТА по методикам контроля технического состояния, предусмотренного эксплуатационной документацией на ФТА и с учетом СанПиН 2.2.4/2.1.8.055-96 и "Методических указаний 4-97" Центра санэпиднадзора по г. Москве.
- 4.2. Средства измерений, применяемые при проведении МКС, должны иметь действующие свидетельства (клейма) о поверке.
- 4.3. Оборудование, используемое при МКС, должно быть аттестовано в установленном порядке.
- 4.4. Работники, проводящие МКС должны быть аттестованы в установленном порядке.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. При проведении МКС необходимо соблюдать требования по безопасности, изложенные в эксплуатационной документации на конкретный ФТА. Персонал, проводящий МО, должен пройти соответствующее обучение.

5.2. Персонал, проводящий МО, должен быть снабжен защитной одеждой и приспособлениями (очки, перчатки, коврики и т.д.), предусмотренными эксплуатационной документацией.

5.3. Персонал, проводящий МО ФТА по п.п. 2.3.3. и 2.3.4., должен иметь квалификационную группу не ниже 4 (работа с высоковольтными установками свыше 1000 В).

5.4. Персонал, работающий с аппаратами, излучающими УФ и ЭМИ РЧ, должен проходить обязательный медицинский осмотр при приеме на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с приказом Минздрава РФ N 90 от 14.03.96.

6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МКС ФТА

6.1. На ФТА, прошедшие МКС и признанные годными к дальнейшей эксплуатации выдается "Свидетельство" с указанием срока проведения очередного МКС.

6.2. На корпус аппарата наклеивается бирка с указанием даты проведения МКС и допустимого срока использования ФТА.

6.3. В журнале ТО производится запись о дате проведения и результатах МКС (при отрицательных результатах запись в журнале должна содержать описание выявленных отклонений и запрещение использования аппарата); запись удостоверяется подписью и личным клеймом сотрудника, проводившего МКС.

7. ПОРЯДОК ОПЛАТЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ФТА

7.1. Стоимость работ, предусмотренных п. 2.6. настоящей инструкции, устанавливается в соответствии с ПР 50.2.015-99.

7.2. МО ФТА производится по предварительной оплате, на основании выписанного счета; по соглашению с ТБО может быть произведена частичная предоплата или оплата по факту выполненных работ.

7.3. Предварительная оплата МО БЛ производится по счетам, выписанным ТБО ГУП "Гормедтехника" на основании сведений о количестве ФТА, поданных медучреждениями для постановки ФТА на метрологический учет.

7.5. В случае, если при проведении МО обнаружится, что количество используемых в медучреждениях ФТА больше, чем состоит на метрологическом учете, то МО дополнительных ФТА производится по письму медучреждения за дополнительную плату.

7.6. Документами, подтверждающими выполнение работ по МО ФТА и служащими основанием для оплаты, являются:

- акт-наряд на выполнение работ;
- протокол согласования свободной оптовой цены к заказу (при необходимости);
- счет-фактура.

7.7. Свидетельство о МКС выдается только после оплаты выполненных работ.
