

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 [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), 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 марта 2023 г.

Председатель
Правительства
Российской 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), монтаж, демонтаж 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 (ремонту), монтажу, демонтажу 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.

В случае если производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель осуществляет техническое обслуживание только собственных медицинских изделий, то на него не распространяется действие абзаца 3 подпункта «а» и абзаца 3 подпункта «б» пункта 5.»;

2. В пункте 5:

1) абзац четвертый подпункта «а» изложить в следующей редакции:

«системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или системы 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), разработанной и функционирующей в соответствии с приложением № 3 к настоящему Положению (далее – система управления качеством);»;

2) абзац пятый подпункта «б» изложить в следующей редакции:

«соблюдение требований системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или системы управления качеством;».

3. Подпункт «в» пункта 9 исключить.

4. Абзац пятый подпункта «а» и абзац четвертый подпункта «б» пункта 10 исключить.

5. Пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении лицензии посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

При намерении соискателя лицензии осуществлять деятельность на территории закрытого административно-территориального образования срок осуществления оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении не превышает 20 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии.

Внесение изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных пунктом 10 настоящего Положения, осуществляется лицензирующим органом в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заявления о внесении изменений в реестр лицензий, а при осуществлении деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий.»

6. Пункт «в» пункта 14 изложить в следующей редакции:

«в) подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, или системы управления качеством, созданной и функционирующей в соответствии с приложением № 3 к настоящему Положению.»

7. В пункте 2 приложения № 1:

а) дополнить абзацами следующего содержания:

«вспомогательные и общепольничные медицинские изделия;»;

«нейрологические медицинские изделия;»;

«медицинские изделия для оториноларингологии.»;

б) слова «радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии)» заменить на «радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, радиотерапевтического оборудования и эмиссионной томографии);».

8. В приложении № 2 к указанному Положению:

1) 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-	измеритель мощности высокочастотного излучения	немагнитный набор для механических работ
		анализатор спектра для измерения	тесламетр высокоточный для определения гомогенности

	резонансной томографии)	высокочастотного сигнала	магнитного поля магнитно-резонансного томографа
			вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей
			заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов
			переливная линия для жидкого гелия

»;

2)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	измеритель мощности лазерного излучения	анализатор инфузионных устройств

	сопутствующие медицинские изделия	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	
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, радиотерапевтического 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 центриатора
12.	Радиологические медицинские изделия (для магнитно-резонансной томографии)	измеритель мощности высокочастотного излучения	немагнитный набор для механических работ
		анализатор спектра для измерения	тесламетр высокоточный для

		высокочастотного сигнала	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; - 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 рН; - 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 общепольничные 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	

»;

в) Примечание дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае если производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель осуществляет техническое обслуживание только собственных медицинских изделий, то он вправе применять средства измерений, и (или) технические средства, и (или) оборудование,

предусмотренные его нормативной, технической или эксплуатационной документацией без учета требований данного перечня.».

9. 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 разработке и функционированию системы 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 (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) (далее соответственно – система управления качеством, деятельность 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 утверждение 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 описаны в документах системы управления качеством и реализованы следующие процедуры:

1) управление помещениями, включая 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) систематизацию 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 лицензируемой деятельности

по техническому обслуживанию, 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, находящихся в аренде у соискателя лицензии и (или) лицензиата, определяющую 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:

а) правила рассмотрения заявок, конкурсов, торгов, а также обращений заказчиков, определяющих потребность в выполнении лицензируемой деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

б) правила управления документированной информацией (договорами, входящей корреспонденцией), относящейся к лицензируемой деятельности 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 проведении 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:

1) правила управления документированной информацией на проведение работ и записями, относящимися к проведенным работам;

2) правила выдачи документации, необходимой для проведения работ, персоналу, занятому в выполнении работ;

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

4) 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 проведения работ;

7) управление процессами лицензируемой деятельности по техническому обслуживанию, включая:

1) правила контроля за соблюдением требований к техническому обслуживанию (перечня и технологической последовательности, а также порядка проведения работ по техническому обслуживанию), установленных в технической и эксплуатационной документации производителя медицинских изделий;

2) систему контроля объема, сроков и качества проводимых 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 проведения 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 проводимых работ субподрядной организацией;

9) закупка 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 проведения работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;

10) внутренний контроль качества проводимых работ, включая:

1) систему внутренних проверок, в том числе проверку качества и результатов проведенных 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. Настоящие Требования не предполагают единообразия в структуре системы управления качеством соискателя лицензии и (или) лицензиата, единообразия документации или их идентичности пунктам настоящих Требований.