

- 1) Федеральный закон от 05.04.2014 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Закон № 44-ФЗ);
- 2) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее по тексту – Закон № 323-ФЗ);
- 3) Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 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" (далее по тексту – ПП РФ № 2129);
- 4) Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- 5) Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 N 2343 "Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий";
- 6) Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения");
- 7) Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок" (Приказ Минтруда России от 29.04.2022 N 279н "О внесении изменений в Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок, утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н" (вст. в силу с 01.09.2022));
- 8) Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2003 N 8 "О введении в действие СанПиН 2.6.1.1192-03" (вместе с "СанПиН 2.6.1.1192-03. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы", утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 14.02.2003);
- 9) Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2011 N 91 "Об утверждении СанПиН 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источника ионизирующего излучения";
- 10) Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 № 278 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (действ. до 31.08.2022);
- 11) Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу с 01.09.2022);

12) Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 № 1847 "Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений";

13) Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вст. в силу 01.09.2022);

14) ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;

15) "ГОСТ Р 58451-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;

16) ГОСТ Р 58454-2019 «Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения»;

17) "ГОСТ Р 58454-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения»;

18) ГОСТ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества (базовый ГОСТ) и ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

19) ГОСТ Р 56606 –2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»;

20) ГОСТ Р 50326-2020 «Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике»;

21) ГОСТ Р 58450-2019 «Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния» и др. ГОСТы, сферой регулирования которых являются конкретные группы изделий;

22) ГОСТ 18322-2016 "Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения";

23) ГТПБО 07-91 – Правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения, Утверждены МЗ СССР 30.08.1991;

24) "МУ 2.6.1.1982-05. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Проведение радиационного контроля в рентгеновских кабинетах. Методические указания" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 25.04.2005);

25) РТМ 42-2-4-80 (Операционные блоки правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии);

26) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (начало действия 01 сентября 2021г.) **п.188**; (Проверка ламинарных боксов);

27) Приказ Минтруда России от 18.12.2020 № 928н "Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях";

28) Методические указания МУК 2.6.1.3732-21 "Проведение радиационного контроля при медицинском использовании рентгеновского излучения" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 28 декабря 2021 г.);

29) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий";

30) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации;

31) Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 N 173 утверждены Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения. О применении см. статью 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москве 23.12.2014);

32) Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия;

33) *Правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники. Утверждены МЗ СССР 11.03.1982 г.* (не действуют, однако могут являться информационной основой для заказчика при разработке внутреннего локального нормативного акта, регулирующего правила техники безопасности при выполнении технического обслуживания медицинской техники);

34) Письмо ФАС России от 25.06.2020 N ИА/53616/20 "По вопросу установления требований к составу заявки (поставляемый, используемый товар)" и др.

Внимание! *Письмо Минздрава РФ от 27.10.2003 N 293-22/233 "О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники" отозвано письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2022 №25-3/И/2-22418 (см. Приложение № 2 к рабочей тетради).*

Таким образом, при техническом обслуживании медицинских изделий как медицинским (т.е. заказчиком в терминологии Закона № 44-ФЗ), так и **сервисным организациям** (т.е. исполнителям и соисполнителям по контрактам на оказание услуг по ТО МИ) следует руководствоваться технической или эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, а также **актуальными государственными стандартами:**

[ГОСТ 57501-2017](#) "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок";

[ГОСТ 58451-2019](#) "Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения";

[ГОСТ 56606-2015](#) "Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения";

[ГОСТ 18322-2016](#) "Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения".

С учетом данного обстоятельства ссылки в описании объекта закупки, в проекте контракта, которые размещены в качестве приложений к извещению в ЕИС в сфере закупок после 26.12.2022 года, на указанные «Методические рекомендации...» будут являться ошибочными.

Кроме этого, говоря о НТД, так или иначе относящихся к закупке услуг по ТО МИ по Закону № 44-ФЗ, необходимо прокомментировать применение ГОСТов.

Часто можно услышать мнения, что ГОСТ не обязателен для применения, поскольку он не обладает свойствами нормативности.

Однако применительно к законодательству о контрактной системе необходимость применения ГОСТов предусмотрена п. 2 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ.

Так, в силу пункта 2 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

При описании объекта закупки – услуг по ТО МИ нужно также учесть устоявшуюся позицию антимонопольных органов и арбитражных судов, которые полагают, что при применении ГОСТа одной ссылки на него недостаточно. Так, установление требования о соответствии товаров (работ, услуг) ГОСТам, СНИПам и другим нормативно-техническим документам *без указания конкретных технических характеристик* может быть признано нарушением одной или нескольких норм Закона N 44-ФЗ: п. 1 ч. 1 ст. 33; ч. 2 ст. 33; п. 1 ч. 2 ст. 42; пп. "а" п. 1 ч. 1 ст. 72 Закона № 44-ФЗ.

Применительно к рассматриваемой теме корректно, основываясь на ГОСТе, указать наименование (перечень, содержание) услуг по ТО МИ, которые предполагается оказать в рамках исполнения контракта.

Таким образом, ГОСТы обязательны к применению при составлении описания ОЗ – услуг по ТО МИ - (показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки).

Еще одно обстоятельство, по которому только ссылка на номер ГОСТа в ОЗ не может быть признана достаточной, - это ГОСТы, имеющие отношение к интересующей нас сфере, разрабатывались и вводились в действие в разные периоды времени. Это, в свою очередь, наложило отпечаток на терминологию, которая не отличается единообразием и порождает трудности в применении, понимании конечной задачи, которую ставит заказчик перед исполнителем по контракту на оказание услуг по ТО МИ.

Таким образом, при описании ОЗ следует не только ссылаться на конкретные ГОСТы путем их перечисления, а давать определение используемых терминов¹.

Кроме этого, ГОСТы подчас являются единственным источником терминологии, обеспечение единства которой играет первостепенную роль в определении прав и обязанностей субъектов обращения МИ.

Суть применения ГОСТов дополнительно будет раскрыта в лекционном материале.

¹ Малиновский А.В. «Современная нормативная законодательная база в области технического обслуживания медицинских изделий», Санкт-Петербург, 2014

Кроме НПА и НТД, обязательных для применения при осуществлении технического обслуживания медицинских изделий, необходимо учесть следующие источники обязательной информации, образующей документальную базу системы ТО МИ.

Основными документами являются:

- эксплуатационная документация изготовителя (производителя) МИ;
- договоры (контракты) на ТО МИ со спецификацией (перечнем) обслуживаемых МИ и техническим заданием в соответствии с ГОСТ Р 57501;
- положения и/или система менеджмента качества (СМК) по проведению ТО МИ;
- журналы ТО МИ;
- акты выполненных работ по ТО;
- протоколы КТС МИ;
- свидетельства о поверке МИ, являющихся СИ;
- документы по результатам технического диагностирования;
- дефектные ведомости;
- акты ввода в эксплуатацию и протоколы приемочных испытаний;
- графики ТО и планового ремонта;
- графики поверки СИ и проведения КТС (пункт 4.15. "ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения").