



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

<Письмо> Роспотребнадзора от 19.04.2006 N
0100/4476-06-32"О возможности продления
сроков эксплуатации медицинской
техники"(вместе с <Письмами>
Росздравнадзора от 15.12.2005 N 01-19456/05,
от 06.04.2006 N 01-9854/06)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 11.06.2012

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

ПИСЬМО
от 19 апреля 2006 г. N 0100/4476-06-32

**О ВОЗМОЖНОСТИ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ
ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека направляет для использования в работе письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 15.12.2005 N 01-19456/05 "О порядке продления срока службы медицинской техники" и от 06.04.2006 N 01-9854/06 "О порядке продления сроков службы рентгеновских аппаратов при лицензировании деятельности с использованием источников ионизирующего излучения".

Прошу довести указанные письма до сведения органов управления здравоохранением в субъектах Российской Федерации и руководителей учреждений, использующих источники ионизирующего излучения в медицинских целях.

Одновременно сообщаю, что электронная версия формы "Технического паспорта на рентгеновский кабинет", утвержденной в 2002 году, размещена на сайте Роспотребнадзора.

Заместитель руководителя
Л.П.ГУЛЬЧЕНКО

Приложение

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ПИСЬМО
от 15 декабря 2005 г. N 01-19456/05

О ПОРЯДКЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает следующее.

Нормативные правовые акты и нормативные документы, устанавливающие порядок продления срока эксплуатации медицинской техники, в том числе с использованием источников ионизирующего излучения, в Российской Федерации отсутствуют. Эксплуатация медицинской техники должна осуществляться в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки каждого изделия.

Национальным стандартом ГОСТ 27.002-89 "Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения" для технических объектов определены следующие понятия:

- Срок службы - календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации объекта или ее возобновления после ремонта до перехода в предельное состояние;

- Назначенный срок службы - календарная продолжительность эксплуатации, при достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния;

- Предельное состояние - состояние объекта, при котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или нецелесообразна, либо восстановление его работоспособного состояния невозможно или нецелесообразно.

Таким образом, если в эксплуатационной документации использовано понятие "назначенный срок службы", эксплуатацию изделия медицинской техники по истечении этого срока следует прекратить.

Если в эксплуатационной документации использовано понятие "срок службы", эксплуатацию изделия медицинской техники с использованием источников ионизирующего излучения при условии обязательного соблюдения требований эксплуатационной документации следует прекратить в следующих случаях:

- при наступлении предельного состояния изделия;
- при ужесточении установленных нормативными правовыми актами технических требований, в том числе определяющих предельно допустимые дозовые нагрузки на пациента или персонал, в случаях, когда эксплуатируемое изделие перестает удовлетворять этим требованиям.

Руководитель
Федеральной службы
Р.У.ХАБРИЕВ

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ПИСЬМО
от 6 апреля 2006 г. N 01-9854/06

**О ПОРЯДКЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКОВ СЛУЖБЫ
РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ ПРИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает следующее.

Регистрационное удостоверение на медицинскую технику является документом, подтверждающим разрешение на применение в медицинских целях определенного вида медицинской техники, в т.ч. определенного вида рентгеновских диагностических аппаратов. Конкретный рентгеновский аппарат, приобретенный лечебным учреждением в период действия соответствующего регистрационного удостоверения, может эксплуатироваться до полного истечения своего срока службы (ресурса) при условии соответствия характеристик аппарата требованиям действующих нормативных документов. Информация о сроке службы (ресурсе) рентгеновского диагностического аппарата содержится в эксплуатационной документации на аппарат.

Постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 18.02.2003 N 8 введены в действие санитарные правила и нормативы (далее - Правила) СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований" (регистрация Минюста России от 19.03.2003 N 4282). Правила распространяются на проектирование, строительство, реконструкцию (модернизацию) и эксплуатацию рентгеновских кабинетов, аппаратов, включая передвижные флюорографические кабинеты, аппараты. Согласно п. 3.31 Правил учреждение, имеющее рентгеновский кабинет или рентгеновский аппарат, должно иметь технический паспорт на рентгеновский кабинет.

Требования к правилам выдачи, заполнения, хранения технического паспорта, порядку продления сроков его действия изложены в документе Минздрава России от 2 августа 2002 г. "Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет". Документ содержит указания и рекомендации относительно порядка продления сроков эксплуатации рентгеновских диагностических аппаратов, определения методов и средств проверки (испытаний) их основных параметров.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития полагает целесообразным использование Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека технического паспорта на рентгеновский диагностический кабинет в качестве разрешительного документа, дающего право на продление срока эксплуатации соответствующего рентгеновского диагностического аппарата. По оценке специалистов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития возможностями и ресурсами, необходимыми для оказания учреждениям здравоохранения и другим заинтересованным организациям научно-методической и практической помощи в организации и проведении работ по продлению сроков службы рентгеновских диагностических аппаратов располагают следующие научные медицинские учреждения:

КонсультантПлюс: примечание.

Письмом Росздравнадзора от 01.04.2009 N 01И-173/09 доведен новый адрес ФГУ "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники".

- Федеральное государственное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники", 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3, тел. 187-32-94;

- Государственное учреждение здравоохранения "Научно-практический центр медицинской радиологии", 109029, Москва, ул. Средняя Калитниковская, д. 28, тел. 678-54-95.

Руководитель
Федеральной службы
Р.У.ХАБРИЕВ