



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное
учреждение «Всероссийский научно-
исследовательский и испытательный институт
медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, Москва, 115478
почтовый адрес: 115522, РФ, Москва, а/я 135
Тел/факс: +7 (495) 645-38-32, E-mail: info@vniimt.ru
www.vniimt.ru
ОКПО 51064869, ОГРН 1027739242178
ИНН/КПП 7716182210 /772401001

10.09.2024

№ 01-10617/24

На № 10-52791/24 от 26.08.2024



Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения

Заместителю начальника
Управления организации
государственного контроля и
регистрации медицинских изделий
Мигеевой М.А.

Славянская пл., д. 4, стр.1,
Москва, 109012

О предоставлении информации

Уважаемая Мария Александровна!

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, в ответ на обращение Росздравнадзора от 26.08.2024 № 10-52791/24 по вопросу возможности продления срока эксплуатации медицинской техники КГБУЗ «Детская краевая клиническая больница им. А.А. Пиотровича», сообщает следующее.

1. Приказом Росстандарта от 8 октября 2021 г. N 1104-ст применение нормативного документа Межгосударственный стандарт ГОСТ 27.002-2015 "Надежность в технике. Термины и определения" (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 июня 2016 г. N 654-ст) на территории РФ прекращено. Вместо него введен в действие ГОСТ Р 27.102-2021 «Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения» в п. 34 раздела 3 которого дано следующее определение: **«назначенный срок службы: Календарная продолжительность, при достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния»**. Далее в разделе А19 указано: «При достижении объектом ... назначенного срока службы...в зависимости от назначения объекта, особенностей

эксплуатации, технического состояния и других факторов объект может быть списан, направлен в средний или капитальный ремонт ... или может быть принято **решение о продолжении эксплуатации**». Таким образом, речь идет не о продлении показателя «назначенный срок службы», а о возможности дальнейшей эксплуатации.

2. Решение о возможности продолжения эксплуатации принимается медицинской организацией **на основании результатов процедуры Контроля технического состояния (КТС)**, проводимой в рамках технического обслуживания (ТО) медицинской техники согласно графика **не реже одного раза в год**, а также **при вводе в эксплуатацию**, в том числе, **после ремонта** медицинской техники.
3. В п.19 ГОСТ Р 27.102-2021 дано следующее определение термина «Предельное состояние»: «Состояние объекта, в котором его дальнейшая эксплуатация **недопустима или нецелесообразна**, либо восстановление его работоспособного состояния невозможно или нецелесообразно». Далее, в п. А5 Приложения А указано, что «Объект **может перейти** в предельное состояние, **оставаясь работоспособным**, если, например, его дальнейшее **применение по назначению станет недопустимым по требованиям безопасности, экономичности и эффективности**». Переход объекта в предельное состояние влечет за собой **временное или окончательное прекращение** эксплуатации объекта. При достижении предельного состояния объект должен быть снят с эксплуатации, направлен в средний или капитальный ремонт, списан, утилизирован или передан для применения не по назначению».

Для **неремонтируемых** объектов имеет место предельное состояние двух видов. Первый вид совпадает с неработоспособным состоянием. Второй вид предельного состояния обусловлен тем обстоятельством, что, начиная с некоторого момента, дальнейшая эксплуатация еще работоспособного объекта оказывается недопустимой в связи с опасностью или высокими затратами эксплуатации. Переход неремонтируемого объекта в предельное состояние второго вида происходит до потери объектом работоспособности.

Для **ремонтируемых** объектов выделяют два или более видов предельных состояний. Например, для двух видов предельных

состояний требуется отправка объекта в средний или капитальный ремонт, т.е. **временное прекращение применения** объекта по назначению. Третий вид предельного состояния предполагает **окончательное прекращение применения** объекта по назначению. Критерии предельного состояния каждого вида устанавливаются в документации.

Таким образом, ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора подтверждает, что решение о продолжении эксплуатации медицинской техники возможно после прохождения процедур, подтверждающих безопасность использования медицинских изделий, на основании следующих нормативно-правовых актов РФ:

- Р 59730-2021 "Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 октября 2021 г. N 1095-ст);
- ГОСТ 18322-2016 "Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения" (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 марта 2017 г. N 186-ст);
- ГОСТ Р 56606-2015 "Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 октября 2015 г. N 1451-ст);
- ГОСТ Р 58451-2019 "Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 июля 2019 г. N 392-ст).

Генеральный директор



И.В. Иванов