

## 1. Общие положения

1.1. Настоящий регламент устанавливает порядок и сроки проведения ремонта медицинских изделий (МИ) в [название организации] с разделением на работы по программной (дистанционно) и аппаратной (на месте) части.

1.2. Цель регламента: обеспечение качественного и безопасного ремонта МИ в соответствии с требованиями:

- ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;
- ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;
- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- иных действующих нормативных актов.

1.3. Область применения:

- ремонт аппаратной части МИ (на территории Исполнителя);
- ремонт (настройка, восстановление) программной части МИ (дистанционно).

1.4. Основные термины:

- **МИ** — медицинское изделие, подлежащее ремонту;
- **Заказчик** — юридическое или физическое лицо, передавшее МИ на ремонт;
- **Исполнитель** — [название организации], осуществляющая ремонт;
- **Программная часть** — программное обеспечение, встроенное ПО, микропрограммное обеспечение МИ;
- **Аппаратная часть** — физические компоненты МИ (электронные платы, механические узлы, датчики и т. п.);
- **Дистанционный ремонт** — выполнение работ по настройке и восстановлению ПО без физического доступа к оборудованию.

## **2. Порядок приёмки МИ на ремонт**

### 2.1. Заказчик предоставляет:

- договор на ремонт;
- техническую и эксплуатационную документацию на МИ;
- регистрационное удостоверение на МИ;
- акт приёма-передачи МИ на ремонт (Приложение 1).

### 2.2. При приёмке:

- проверяется комплектность МИ и документации;
- фиксируется внешнее состояние МИ (фотофиксация при необходимости);
- составляется акт приёмки с указанием выявленных дефектов.

### 2.3. Срок приёмки — не более **2 рабочих дней** с момента поступления МИ.

## **3. Ремонт аппаратной части**

### 3.1. Диагностика аппаратной части:

- проводится в течение **3 рабочих дней** с момента приёмки;
- включает визуальный осмотр, проверку работоспособности, выявление неисправностей;
- результаты фиксируются в протоколе технического диагностирования (Приложение 2).

### 3.2. Ремонт аппаратной части:

- начинается после согласования с Заказчиком плана работ и сметы;
- выполняется в срок, не превышающий **21 рабочий день** с момента получения оборудования (без учёта времени транспортировки);
- при необходимости замены комплектующих используются только запасные части, предусмотренные документацией изготовителя.

### 3.3. Учёт заменённых частей:

- ведётся журнал учёта заменённых комплектующих (Приложение 3);
- указываются: наименование, номер, дата замены, поставщик.

#### 3.4. Финальная проверка аппаратной части:

- после ремонта проводится тестирование МИ в соответствии с эксплуатационной документацией;
- фиксируются параметры работоспособности, отсутствие дефектов.

### 4. Ремонт программной части (дистанционный)

#### 4.1. Условия дистанционного ремонта:

- Заказчик обеспечивает доступ к МИ через защищённый канал связи (VPN, RDP и т. п.);
- Исполнитель предоставляет инструкцию по подготовке оборудования к удалённому подключению;
- все действия фиксируются в журнале удалённых подключений.

#### 4.2. Диагностика программной части:

- проводится в течение **1 рабочего дня** с момента подтверждения доступа;
- включает анализ ПО, проверку работоспособности, выявление ошибок и сбоев;
- результаты фиксируются в протоколе диагностики ПО (Приложение 4).

#### 4.3. Ремонт (настройка, восстановление) программной части:

- начинается после согласования с Заказчиком плана работ;
- выполняется в срок, не превышающий **5 рабочих дней** с момента получения доступа (без учёта времени на согласование);
- включает:
  - обновление ПО до актуальной версии (при наличии);
  - восстановление заводских настроек;
  - устранение ошибок и сбоев;
  - настройку параметров работы.

#### 4.4. Финальная проверка программной части:

- тестирование функциональности ПО;
- проверка совместимости с аппаратной частью;

- фиксация результатов в протоколе контроля качества ПО (Приложение 5);
- составление отчёта о выполненных работах с перечнем изменений.

#### 4.5. Безопасность при дистанционном ремонте:

- используется шифрование данных при передаче;
- доступ предоставляется только авторизованным специалистам;
- после завершения работ все временные учётные записи удаляются.

## 5. Документация

### 5.1. Обязательные документы:

- журнал технического обслуживания (ремонтных работ) МИ;
- акты выполненных работ (Приложение 6);
- протоколы технического диагностирования (аппаратная и программная части);
- дефектные ведомости;
- акты ввода в эксплуатацию после ремонта;
- графики планового ремонта;
- договоры с Заказчиками;
- журнал удалённых подключений (для программной части).

### 5.2. Ведение документации:

- допускается электронный документооборот при наличии системы ЭДО;
- все записи заверяются ответственными лицами.

### 5.3. Хранение:

- документы хранятся не менее **5 лет** с момента завершения работ;
- обеспечивается защита от несанкционированного доступа.

## 6. Контроль качества

### 6.1. Этапы контроля:

- входной контроль при приёмке;
- промежуточный контроль в процессе ремонта (по каждой части);

- финальная проверка после ремонта (по каждой части).

#### 6.2. Методы контроля:

- визуальная проверка (аппаратная часть);
- функциональное тестирование;
- измерительный контроль (при необходимости, аппаратная часть);
- тестирование ПО (программная часть);
- аудит журнала удалённых подключений (программная часть).

#### 6.3. Фиксация результатов:

- результаты заносятся в протоколы контроля качества (по аппаратной и программной частям);
- при выявлении недостатков — составляется план устранения.

#### 6.4. Гарантия:

- на работы по ремонту аппаратной части — **12 месяцев** с момента подписания акта сдачи-приёмки;
- на работы по ремонту программной части — **6 месяцев** с момента подписания акта сдачи-приёмки;
- на запасные части — в соответствии с гарантийными обязательствами поставщика.

### 7. Сроки выполнения работ

#### 7.1. Общий срок ремонта:

- **аппаратная часть** — не более **21 рабочего дня** с момента получения оборудования (без учёта транспортировки);
- **программная часть** — не более **5 рабочих дней** с момента получения удалённого доступа (без учёта времени на согласование).

#### 7.2. Распределение сроков (аппаратная часть):

- приёмка МИ — до 2 рабочих дней;
- диагностика — до 3 рабочих дней;

- ремонт — до 16 рабочих дней;
- финальная проверка и оформление документов — до 2 рабочих дней.

#### 7.3. Распределение сроков (программная часть):

- подтверждение доступа — до 1 рабочего дня;
- диагностика — до 1 рабочего дня;
- ремонт — до 4 рабочих дней;
- финальная проверка и оформление документов — до 1 рабочего дня.

#### 7.4. Продление срока:

- возможно по согласованию с Заказчиком в случае:
  - отсутствия необходимых запасных частей (для аппаратной части);
  - проблем с удалённым доступом (для программной части);
  - необходимости дополнительных экспертиз;
  - иных объективных причин.
- оформляется дополнительным соглашением к договору.

## 8. Ответственность сторон

#### 8.1. Исполнитель обязан:

- соблюдать сроки и качество ремонта;
- информировать Заказчика о ходе работ;
- обеспечивать сохранность данных и конфиденциальность при дистанционном ремонте;
- предоставлять отчёты о выполненных удалённых операциях.

#### 8.2. Заказчик обязан:

- предоставить полную документацию на МИ;
- обеспечить стабильный удалённый доступ к оборудованию (для программной части);
- своевременно оплачивать работы;
- принять МИ после ремонта в установленный срок.

### 8.3. Ответственность за нарушение регламента:

- дисциплинарная — для сотрудников Исполнителя;
- материальная — в соответствии с договором и законодательством.

## 9. Порядок сдачи работ Заказчику

### 9.1. Процедура сдачи:

- для аппаратной части: предъявление отремонтированного МИ Заказчику, демонстрация работоспособности;
- для программной части: демонстрация исправной работы ПО через удалённый доступ;
- проверка комплектности и документации.

### 9.2. Оформление:

- подписание акта сдачи-приёмки работ (Приложение б);
- передача Заказчику:
  - МИ в исправном состоянии (аппаратная часть);
  - акта сдачи-приёмки;
  - гарантийного талона;
  - копий протоколов испытаний (по запросу);
  - отчёта о выполненных удалённых работах (программная часть).

### 9.3. Срок сдачи — не позднее **2 рабочих дней** после завершения ремонта.

## 10. Заключительные положения

10.1. Регламент действует до его замены новым документом.

10.2. Изменения в регламент вносятся приказом руководителя и согласовываются с заинтересованными подразделениями.