

17.12.2024

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Современная промышленность: актуальные изменения законодательства — 2025 и будущие тренды

Уважаемые профессионалы! Мы рады анонсировать очередную конференцию Неделя «Техэксперт». Это мероприятие охватывает самые горячие темы и вопросы разных отраслей промышленности.

С 10 по 14 февраля 2025 года в рамках Недели «Техэксперт» состоится пятая, юбилейная конференция «**Современная промышленность: актуальные изменения законодательства 2025 и будущие тренды**» https://cntd.ru/techexpert-week/?utm_source=online. Мероприятие из года в год помогает специалистам глубже понять нюансы изменения нормативной базы и их влияния на бизнес-процессы.

В 2025 году спикеры расскажут о новшествах в законодательстве таких областей, как аккредитация, производственная безопасность, охрана окружающей среды, пищевая промышленность и информационная безопасность. Выступающие на конференции эксперты не только обсудят ключевые нормативные изменения, но и предложат конкретные методы и цифровые инструменты для их эффективного внедрения в деятельность организации.

Каждый день Недели «Техэксперт» будет посвящён отдельной профессиональной тематике и охватит следующие направления:

10 февраля: секция «Аккредитация в НСА: от новичка до профессионала»;

11 февраля: секция «Производственная безопасность: что ждёт специалистов в 2025 году?»;

12 февраля: секция «Бизнес-риски и возможности природопользователей в 2025 году и в перспективе»;

13 февраля: секция «Важные изменения в пищевой отрасли в 2024-2025 году»;

14 февраля: секция «Информационная безопасность на предприятии — 2025: нововведения, законодательство, надзор».

В честь пятилетия конференции помимо основной программы будут представлены также бонусные секции:

25 февраля: секция «Модернизация законодательства в сфере обеспечения единства измерений». Эксперты расскажут о трансформации сферы госрегулирования метрологии и обсудят перечень средств измерений отечественного производства.

26 февраля: секция «Налоговая реформа — 2025: работа со специальными налоговыми режимами в новых условиях, налоговая амнистия при отказе от дробления бизнеса». Помимо налоговой амнистии будут рассмотрены правила по налогам на добавочную стоимость для лиц, пользующихся упрощённой системой налогообложения, а также последние изменения для специальных налоговых режимов.

27 февраля: секция «Единый цифровой контур в управлении жизненным циклом объекта капитального строительства». В рамках мероприятия пройдут очная панельная дискуссия между профессионалами, занимающими разные позиции в строительном процессе, и экспертные мастер-классы.

Принять участие можно как в одной, так и в нескольких секциях. Посещение конференции бесплатное, но требует предварительной регистрации на [официальном сайте конференции](#).

РЕГИСТРАЦИЯ →

Не упустите возможность получить важную информацию об изменениях в вашей профессиональной сфере деятельности и повысить уровень знаний!

Вопрос-ответ

Вопрос:

Если в штате клиники имеется инженер по обслуживанию медицинской техники, обязательно ли иметь договор по обслуживанию медицинского оборудования со сторонней организацией, имеющей лицензию?

Ответ:

Медицинская организация вправе самостоятельно осуществлять техническое обслуживание своего медицинского оборудования. Получения отдельной лицензии на данный вид деятельности не требуется.

Обоснование:



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий подлежит лицензированию, 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 (п.17 ч.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 утверждено Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, в котором случаи обслуживания медицинских изделий юридическим лицом для собственных нужд также исключены из перечня выполняемых работ, подлежащих лицензированию.

Таким образом, медицинская организация вправе самостоятельно осуществлять техническое обслуживание своего медицинского оборудования. Получение отдельной лицензии на данный вид деятельности не требуется.

Однако в указанном случае к медицинской организации предъявляются определенные лицензионные требования при получении лицензии на осуществление медицинской деятельности, которые предусмотрены Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утв. Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 (далее — Положение о лицензировании медицинской деятельности).

В соответствии с пп.«б» и «г» п.5, п.6 Положения о лицензировании медицинской деятельности лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности и лицензиату, являются:

— наличие принадлежащих на праве собственности или ином законном основании медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном ч. 4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об охране здоровья);

— наличие заключивших с соискателем лицензии и лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Таким образом, медицинская организация может осуществлять обслуживание своего медицинского оборудования самостоятельно либо с привлечением сторонней организации, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий.

В случае самостоятельного обслуживания медицинского оборудования медицинской организации необходимо заключить трудовые договоры с работниками, имеющими необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию для обслуживания медицинских изделий, которые используются для оказания медицинских услуг.

Сотрудники медицинской организации, в должностные обязанности которых входит ТО МИ, должны соответствовать следующим квалификационным требованиям:

— наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;

— наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ;

— наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью (п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019).

Указанные сотрудники обязаны повышать свою квалификацию не реже одного раза в пять лет и могут быть аттестованы саморегулируемой организацией. Функциональные обязанности специалистов должны быть изложены в должностных инструкциях. Должностные инструкции должны актуализироваться в установленные сроки (Примечание 1 к п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019).

В Примечании 2 к п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 закреплено правило, согласно которому при выполнении работ по ТО МИ собственными силами медицинской организации сведения о квалификации персонала должны быть размещены в открытом доступе.

В соответствии с п.7 ч.1 ст.79 Закона об охране здоровья медицинская организация обязана информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети Интернет, об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках, об уровне их образования и об их квалификации. Такие сведения размещаются в том числе на официальном сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (Приказ Минздрава России от 30.12.2014 № 956н).

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных