|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | УТВЕРЖДАЮ |
|  |  | Первый заместитель директора БелГИМ |
|  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Н.В. Баковец |
|  |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Текущий год  |

**введите наименование изделия**

**Программа и методика приемочных технических испытаний**

**введите обозначение документа ПМ**

РАЗРАБОТАНО:

Введите должность руководителя

Введите наименование организации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ X.X. XXXXXX

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Введите текущий год

М.П.

Введите текущий год в формате ГГГГ

1. **Вводная часть**

Настоящая программа и методика разработана для проведения приемочных технических испытаний введите полное наименование объекта испытаний (далее – введите сокращенной наименование объекта испытаний) согласно
введите обозначение ТНПА на объект испытаний. Пример: проекту ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х.

Цель испытаний: проверка соответствия введите сокращенной наименование объекта испытаний требованиям введите обозначение ТНПА на объект испытаний. Пример: проекта ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х, ТНПА, действующим на территории Республики Беларусь.

Место проведения испытаний: указать место проведения испытаний. Если все испытания проводятся на базе БелГИМ – пишем: БелГИМ. Если испытания проводятся на иной базе – пишем полное наименование испытательной базы с указанием адреса. Если испытания проводятся и на базе БелГИМ и на иной базе – пишем: БелГИМ, Наименование иной базы с указанием адреса этой базы.

Количество испытываемых образцов:

Введите полное наименование образца в формате: - наименование образца (опытный типовой образец) – х шт.; \*обязательно указать принадлежность образца к опытному/типовому, если применимо

Введите полное наименование образца в формате: - наименование образца (опытный типовой образец) – х шт. \*обязательно указать принадлежность образца к опытному/типовому, если применимо

\* если объект испытаний один – удаляем вторую строку и в конце первой строки ставим «.»; если объектов больше 2-х – добавляем необходимое количество строк (копируем первую); удаляем по всему документу всё что написано **зеленым** цветом

\* если отбор **образцов произведен аккредитованным органом** – переписать образцы в вышеизложенный список и добавить раздел «Предоставленная документация» сведения о акте отбора образцов (№, дата, кем отобрано)

Комплектность предъявляемых на испытания образцов соответствует введите обозначение ТНПА на объект испытаний. Пример: проекту ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х.

Продолжительность проведения испытаний: 2 месяца с даты приказа по
БелГИМ о назначении комиссии и о начале проведения испытаний.

Предоставленная документация:

- направление управления медицинской техники РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» № введите номер направления от введите дату направления дд.мм.гггг;

- введите обозначение ТНПА. Пример: проект ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х;

- проект программы и методики приёмочных технических испытаний;

- конструкторская документация;

- акт отбора образцов; \*если отбор не проводился – удаляем строку

- фотографии в электронном/бумажном виде; \* фотографии образцов/образца

- протокол предварительных испытаний; \* на предоставляемые на испытания образцы в объеме приемосдаточных испытаний по ТНПА на изделие.

- МТТ; \* если нет – удаляем;

- «Предложение»; \* при отсутствии МТТ, если и его нет – удаляем;

- сведения о сравнении показателей изделий с аналогами; \* при отсутствии МТТ и «Предложения», если и этого нет – удаляем и пишем на фирменном бланке письмо об уникальности разработки.

- комплект документации на специальные средства контроля; \* при отсутствии таковых средств контроля – удаляем.

- Введите иную документацию; \* необходимые для испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они не содержатся в эксплуатационных документах; иные документы, если ничего нет – удаляем.

- эксплуатационная документация.

**С перечнем предоставляемой документации можно ознакомиться в
СТБ 1019-2000 в разделе 6.2.5.**

1. **Рассмотрение технической документации \* раздел с нового листа**

Рассмотрение документации проводят в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

|  |  |
| --- | --- |
| Содержание требований по рассмотрению документации | Указания по методике рассмотрения документации |
| 1 Проверка соответствия комплектности предоставленной документации требованиям ТНПА, действующих на территории РБ | Рассмотрение комплекта технической документации на соответствие требованиям СТБ 1019-2000 |
| 2 Проверка соответствия предоставленной технической документации требованиям ТНПА, действующих на территории РБ и распространяющихся на медицинские изделия | Рассмотрение введите обозначение ТНПА на объект испытаний. Пример: проекта ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х на соответствие требованиям введите действующие ТНПА. Пример: ГОСТ 20790-93, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ 30324.0 и иные. Искать в ТУ |
| 3 Проверка правильности выбора, полноты и обоснованности обязательных требований, приведенных в ТНПА на изделие, методов и средств их контроля | Проводить путем анализа и сравнения параметров, требований, методов и средств испытаний, изложенных в введите обозначение ТНПА на объект испытаний. Пример: проекте ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х с требованиями введите действующие ТНПА. Пример: ГОСТ 20790-93, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ 30324.0 и иные. Искать в ТУ |
| 4 Проверка соответствия технических характеристик медицинского изделия требованиям ТНПА | Проводится сличением требований конструкторской документации с требованиями введите действующие ТНПА. Пример: ГОСТ 20790-93, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ 30324.0 и иные. Искать в ТУ |
| 5 Оценка эксплуатационной документации с точки зрения удобства ее использования потребителем | Рассмотреть эксплуатационную документацию с точки зрения ясности и доходчивости изложения, отсутствия противоречий с требованиями СТБ ЕН 1041-2006, ГОСТ 31508-2012, введите обозначение действующих ТНПА. Пример: ГОСТ 20790-93 и т.д., введите обозначение ТНПА на объект испытаний. Пример: проекта ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х |
| 6 Рассмотрение и оценка протоколов предварительных испытаний | Рассмотреть протоколы предварительных испытаний с точки зрения отсутствия противоречий с требованиями ТНПА на объект испытаний. Пример: проекта ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х |

1. **Экспериментальные проверки и экспертная оценка \* раздел с нового листа**

Введите сокращенное наименование изделия подвергают испытаниям по программе, приведенной в таблице 2, с использованием эталонных средств измерений и испытательного оборудования, указанных в введите обозначение ТНПА на объект испытаний. Пример: проекте ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х.

В общем случае погрешность применяемых при измерениях эталонных средств измерений не должна превышать 1/3 предела погрешности контролируемой характеристики.

Таблица 2 \* Если поместилось все на одном листе – удалить вторую строку с 1, 2, 3

|  |  |
| --- | --- |
| Содержание испытаний (проверок) | Номер пункта ТУ |
| Технических требований | Методов испытаний |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. Проверка внешнего вида и соответствия комплекту технической документации | 1.1.1 | 4.2.1 |
| 2.Проверка материалов | 1.1.2 | 4.2.2 |
| 3. Проверка основных параметров и размеров | 1.1.3 | 4.2.1, 4.2.3, 4.2.5 |

Продолжение таблицы 2 \* Если поместилось на одном листе - удалить

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 22. Проверка комплектности | 1.3 | 4.2.23 |
| 23. Проверка маркировки | 1.4 | 4.2.24 |
| 24. Проверка упаковки | 1.5 | 4.2.24 |

**\* СФОРМИРОВАТЬ ПРОГРАММУ ИСПЫТАНИЙ И ЗАПОЛНИТЬ ТАБЛИЦУ 2 С СОХРАНЕНИЕМ ПРЕДСТАВЛЕННЫМ ФОРМАТИРОВАНИЕМ ТЕКСТА!**

**С видами экспериментальных проверок и экспертных оценок можно ознакомиться в СТБ 1019-2000 в разделе Е.3.3.2 «Содержание испытаний (проверок, оценок).**

1. **Оформление результатов испытаний \* раздел с нового листа**

Устанавливаются следующие нормальные условия проведения испытаний:

- температура окружающего воздуха плюс (25 ± 5) ºС;

- относительная влажность (60 ± 20) %;

- атмосферное давление (101,3 ± 4) кПа.

Результаты испытаний оформляются протоколами испытаний по каждому пункту настоящей программы и составляется ведомость соответствия введите полное наименование объекта испытаний требованиям введите обозначение ТНПА на объект испытаний. Пример: проекта ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ, или ТУ BY ХХХХХХХХХ.ХХХ-ХХХХ с учетом проекта извещения ХХХХ ХХХ-ХХХХ об изменении № Х.

Протоколы испытаний должны содержать:

– наименование объекта испытаний, серийные номера (код партии) испытываемых образцов;

– цель испытаний, условия испытаний;

– перечень применяемых эталонов/средств измерений и испытательного оборудования;

– результаты измерений в виде таблиц и графиков;

– выводы по результатам испытаний.

По результатам испытаний составляется акт по форме СТБ 1019-2000, протоколы испытаний оформляются по СТБ ИСО/МЭК 17025-2007.

Ответственный исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Х.Х. ХХХХХХХХ

­­

|  |  |
| --- | --- |
| Согласовано: |  |
|  |  |
| Каминский Д.М. |  |
|  |  |
| Шумко Т.А. |  |