

ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Центр повышения квалификации
«СОЮЗМЕДСЕРВИС»

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ЧУ ДПО ЦПК «СОЮЗМЕДСЕРВИС»

П.Н. Непокойчицкий

Приказ № 9-У

от «14» декабря 2020 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ.

**Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского
оборудования для компьютерной томографии и ангиографии)
класса 2б потенциального риска применения»**

Москва

2020

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации: «Техническое обслуживание медицинской техники. Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии) класса 2б потенциального риска применения» разработана в соответствии с требованиями

- ✓ Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273-ФЗ;
- ✓ Положения об учреждении дополнительного профессионального образования;
- ✓ Приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- ✓ Устава учреждения;
- ✓ Лицензии на осуществление образовательной деятельности.

Данная программа направлена на удовлетворение потребностей специалистов с высшим и средним специальным образованием в совершенствовании существующих и получении новых компетенций, повышении профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в сфере технического обслуживания медицинской техники.

Программа предназначена для повышения квалификации специалистов, инженеров и технических работников медицинских учреждений и сервисных организаций.

Цель программы:

- ✓ углубление имеющихся и получение дополнительных знаний в сфере обращения медицинских изделий;
- ✓ формирование расширенного спектра профессиональных возможностей и навыков по техническому обслуживанию медицинской техники, её монтажа, наладки, ремонта, контроля технического состояния;
- ✓ совершенствование умений работы с контрольно-измерительными приборами и оборудованием, необходимым для технического обслуживания особо сложной медицинской техники, метрологического обеспечения;
- ✓ освоение технологий правильного выполнения работ по техническому обслуживанию медицинской техники, знаний основ безопасности, современных методов и средств её обеспечения в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов;
- ✓ совершенствование навыков по выяснению причин нарушений в работе медицинской техники, их устранению и предупреждению;
- ✓ совершенствование умений работы с нормативно-технической и учетно-отчетной документацией.

Задачи программы:

- ✓ ознакомить слушателей с действующим законодательством и актуальными нормативно-правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере обращения медицинских изделий в Российской Федерации;
- ✓ осуществить теоретическую и практическую подготовку специалистов по вопросам технического обслуживания медицинской техники, её монтажа, наладки, ремонта, контроля технического состояния;
- ✓ сформировать четкое представление об основах организации труда по техническому обслуживанию и безопасности работ, современных методах и средствах её обеспечения в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов;
- ✓ подготовить к самостоятельному выявлению причин нарушений в работе медицинской техники, их устранению и предупреждению;
- ✓ нацелить на практическое применение полученных теоретических знаний и приобретенных умений в профессиональной деятельности;
- ✓ подготовить специалистов к правильному пониманию и заполнению нормативно-технической и учетно-отчетной документации.

Планируемые результаты обучения:

В результате освоения настоящей дополнительной профессиональной программы слушатель должен обладать следующими универсальными и предметно-специализированными компетенциями:

- ✓ знание нормативно-правовых основ действующего законодательства, регулирующих деятельность в сфере обращения медицинских изделий в Российской Федерации;
- ✓ способность самостоятельно определять причины нарушений в работе медицинской техники, принимать своевременные действия по их устранению и предупреждению;
- ✓ способность планировать и проводить мероприятия по техническому обслуживанию медицинской техники, её монтажу, наладке, ремонту, контролю технического состояния;
- ✓ способность работы с контрольно-измерительными приборами и оборудованием, необходимыми для технического обслуживания особо сложной медицинской техники, метрологического обеспечения;
- ✓ владение основными принципами организации труда по техническому обслуживанию и безопасности работ, современных методах и средствах её обеспечения в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов;
- ✓ способность владеть нормативно-технической документацией, самостоятельно заполнять составлять учетно-отчетной документацию по техническому обслуживанию медицинской техники.

Сроки освоения учебной программы:

Учебная программа рассчитана на 102 академических часа. Форма обучения – очно-заочная или заочная. Продолжительность обучения –16 (при очно-заочной форме обучения) или 20 календарных дней (при заочной форме).

Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения программы:

- ✓ наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования;
- ✓ наличие практического опыта работы в области технического обслуживания медицинской техники;
- ✓ владение компьютером, основными программными продуктами.

Итоговая аттестация:

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией в форме зачета – ответа на контрольные вопросы (при очно-заочной, дистанционной форме обучения) или в форме защиты курсовой работы (при заочной форме).

Слушателям, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается Удостоверение о повышении квалификации.

ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Центр повышения квалификации
«СОЮЗМЕДСЕРВИС»

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации

**«ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ.
Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского
оборудования для компьютерной томографии и ангиографии)
класса 2б потенциального риска применения»**

Форма обучения: очно-заочная

Продолжительность обучения: 16 календарных дней

Режим занятий: в соответствии с пунктами Положения о нормативах учебной нагрузки

№	Наименование тем	Всего часов	В том числе:			Форма контроля (аттестации)
			лекции	практическая работа	самостоятельная работа	
1	Основы фундаментальной теории по томографии	4	4			
1.1	Физические принципы, используемые в томографии	2	2			
1.2	Воздействие томографии на организм человека	2	2			
2	Компьютерные томографы и ангиографы	12	6	2	4	
2.1	Область применения, типы, принцип действия, функциональные возможности, устройство компьютерных томографов и ангиографов	2	2			
2.2	Структурные схемы компьютерных томографов и ангиографов, их технические характеристики	4	2		2	
2.3	Рентгеновская трубка как основная составная часть компьютерного томографа	4	2	2		
2.4	Требования к размещению и организации работы компьютерных томографов и ангиографов	2			2	
3	Визуализация и критерии качества изображений в компьютерной томографии	10	6		4	
3.1	Технологии изображений в компьютерной томографии	4	2		2	

3.2	Качество визуализации изображений в компьютерной томографии	2	2			
3.3	Применение фантомов в томографии	4	2		2	
Промежуточный контроль		2				Вопросы
4	Виды неисправностей в работе компьютерных томографов и ангиографов, их идентификация и пути устранения	18	4	4	10	
4.1	Характерные неисправности в работе компьютерных томографов и ангиографов	8	2	2	4	
4.2	Методы выявления отказов и неисправностей, способы их устранения	8	2	2	4	
4.3	Программы-тренажеры по выработке навыков поиска неисправностей и их устранению	2			2	
5	Рабочие станции к томографам	10	4	2	4	
6	Организация и выполнение работ по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту компьютерных томографов и ангиографов	30	8	4	18	
6.1	Эксплуатационные требования к установке и размещению компьютерных томографов и ангиографов. Монтаж и наладка, сдача в эксплуатацию	4	2		2	
6.2	Контроль и учет технического состояния: периодичность, объем, технология, средства, методы и виды контроля	8	2	2	4	
6.3	Периодическое и текущее техническое обслуживание: виды, объемы, технологическая последовательность работ	8	2	2	4	
6.4	Текущий ремонт компьютерных томографов и ангиографов	6	2		4	
6.5	Система менеджмента качества проводимых работ	4			4	
7	Организация труда и техника безопасности при техническом обслуживании приборов, аппаратов и оборудования для томографии. Лицензирование, надзор, контроль	6	2	2	2	
7.1	Общие требования безопасности. Требования безопасности выполнения технического обслуживания компьютерных томографов и ангиографов	4	2	2		
7.2	Лицензирование, надзор, контроль	2			2	
8	Документация по техническому обслуживанию компьютерных томографов и ангиографов	8	2		6	
8.1	Нормативно-техническая документация	2			2	
8.2	Ремонтная и эксплуатационная документация	4	2		2	
8.3	Учетно-отчетная документация	2			2	
Итоговая аттестация		2				Зачет
Итого:		102	36	14	48	4

ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Центр повышения квалификации
«СОЮЗМЕДСЕРВИС»

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации

**«ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ.
Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского
оборудования для компьютерной томографии и ангиографии)
класса 2б потенциального риска применения»**

Форма обучения:	очно-заочная
Продолжительность обучения:	16 календарных дней
Режим занятий:	в соответствии с пунктами Положения о нормативах учебной нагрузки

Календарные дни	Количество часов	Форма занятий
1	5,3	СР
2	5,3	СР, ПЗ
3	9,9	СР
4	-	В
5	5,3	СР
6	5,3	СР, ПЗ
7	5,3	СР
8	5,3	СР
9	5,3	СР, ПЗ
10	10	СР
11	-	В
12	9	Л, СР
13	9	ПК, Л, СР
14	9	Л, СР
15	9	ПЗ, СР
16	9	Л, ИА

Обозначения: Л – лекции, ПЗ - практические занятия, СР - самостоятельная работа, ПК - промежуточный контроль знаний, ИА - итоговая аттестация, В - выходные.

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ (рабочие программы модулей)

Раздел 1. Основы фундаментальной теории по томографии

Тема 1.1. Физические принципы, используемые в томографии.

Физические основы и принципы томографии. Методики томографического исследования. Различия между магнитно-резонансной и компьютерной томографией.

Тема 1.2. Воздействие томографии на организм человека.

Единая классификационная группа по опасности воздействия на биологическую ткань: US, CT, X-ray, MRT, PET, SPECT. Принцип оптимизации ALARA.

Шкала Хаунсфилда.

Раздел 2. Компьютерные томографы и ангиографы

Тема 2.1. Область применения, типы, принцип действия, функциональные возможности, устройство компьютерных томографов и ангиографов.

Назначение, типы и виды, основные параметры, функциональные возможности, область применения, устройство, технические данные. Основные компоненты компьютерного томографа, ангиографа. Принципы работы компьютерного томографа. Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (SPECT).

Тема 2.2. Структурные схемы компьютерных томографов и ангиографов, их технические характеристики.

Структурные схемы различных поколений томографов, их технические характеристики, достоинства, недостатки. Электрические схемы блоков и узлов.

Корреляционная связь предварительных «Preset» установок с дозой и принципом ALARA.

Тема 2.3. Рентгеновская трубка как основная составная часть компьютерного томографа.

Устройство рентгеновской трубки, схема, параметры, основные функции. Принципы получения рентгеновских лучей. Прогрев рентгеновской трубки и калибровка. Rotating Anode X-Ray Tub.

Тема 2.4. Требования к размещению и организации работы компьютерных томографов и ангиографов.

Основные требования к размещению, составу и площади помещений кабинета компьютерной томографии. Нормативные документы: стандарты и СанПиНы.

Технические требования для установки оборудования и оценки возможности монтажа. Требования к электропитанию, отоплению, вентиляции и кондиционированию. Рекомендации производителей аппаратов КТ: технические задания, планы подготовки помещений, техническая информация об оборудовании.

Раздел 3. Визуализация и критерии качества изображений в компьютерной томографии

Тема 3.1. Технологии изображений в компьютерной томографии.

Графический интерфейс томографов и интерпретация изображений в компьютерной томографии. Принцип получения изображений. Оптимизация изображений. Формирование и визуализация изображений.

Оптимизация качественной визуализации и «Preset» установки. Корреляционная связь предварительных «Preset» установок с дозой и принципом ALARA.

Тема 3.2. Реконструкция изображений в компьютерной томографии.

Понятие реконструкции изображений в 3D/4D. Критерий численной оценки выраженности артефактов восстановления для возможности дальнейшей оценки качества реконструкции в случае использования полихроматической моды для зондирования в методе рентгеновской томографии. ImageReconstruction: AlgorithmsandAnalysis.

Тема 3.3. Применение фантомов в томографии.

Процедуры контроля качества визуализации компьютерных томографов с помощью фантомов. Фантомы-симуляторы для томографии и тестирование аппаратов.

Практика применения фантомов для томографов. 20cm Phantom Image Series Verification.

Раздел 4. Виды неисправностей в работе компьютерных томографов и ангиографов, их идентификация и пути устранения

Тема 4.1. Характерные неисправности в работе компьютерных томографов и ангиографов.

Перечень характерных неисправностей, их признаки, описание, причины возникновения.

Тема 4.2. Методы выявления отказов и неисправностей, способы их устранения.

Основные методы выявления отказов и неисправностей в работе компьютерных томографов и ангиографов. Инструкции по выходу из штатных и нештатных ситуаций. GE Medical Systems CT/i Upgrade Manual.

Тема 4.3. Программы-тренажеры по выработке навыков поиска неисправностей и их устранению.

Тренажерно-обучающие системы поиска неисправностей в работе компьютерных томографов и ангиографов и их устранения на примере GE Medical Systems CT/i Upgrade Manual.

Раздел 5. Рабочие станции к томографам

Интегрированные RIS/PACS системы. Радиологические информационные системы, архивирование изображений и коммуникационные системы.

Особенности обслуживания сетей. Удаленный доступ и его роль в диагностике системы.

Раздел 6. Организация и выполнение работ по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту компьютерных томографов и ангиографов

Тема 6.1. Эксплуатационные требования к установке и размещению компьютерных томографов и ангиографов. Монтаж и наладка компьютерных томографов. Сдача в эксплуатацию.

Правила монтажа, регулировки и настройки компьютерных томографов. Приборы, инструменты, принадлежности и спецоборудование, необходимые для установки и настройки аппаратов КТ.

Порядок сдачи в эксплуатацию, оформление приемо-сдаточной документации.

Тема 6.2. Контроль и учет технического состояния: периодичность, объем, технология, средства, методы и виды контроля.

Определение вида технического состояния изделия: исправность / неисправность, работоспособность / неработоспособность, достижение / недостижение предельного состояния. Принятие решений по результатам контроля технического состояния.

Методика контроля параметров и характеристик рентгеновских компьютерных томографов.

Виды контроля технического состояния. Содержание, порядок и правила проведения всех этапов контроля технического состояния медицинской техники. Типовой перечень операций основных видов контроля технического состояния.

Тема 6.3. Периодическое и текущее техническое обслуживание: виды, объемы, технологическая последовательность работ, документация.

Назначение и виды технического обслуживания медицинской техники. Содержание, порядок и последовательность работ по текущему и периодическому (плановому) техническому обслуживанию.

Требования к эксплуатационной документации для каждого вида технического обслуживания.

Инструктаж медицинского персонала эксплуатационным особенностям медтехники.

Тема 6.4. Текущий ремонт компьютерных томографов.

Текущий ремонт как составная часть комплексного технического обслуживания медицинской техники. Основные средства восстановления работоспособности компьютерных томографов.

Замена вышедших из строя элементов, запасных частей, возможные каналы их приобретения.

Тема 6.5. Система менеджмента качества проводимых работ по техническому обслуживанию компьютерных томографов.

Система менеджмента качества работ по техническому обслуживанию компьютерных томографов как составная часть общей системы управления предприятием. Процессный подход при выполнении работ. Самооценка деятельности организации и внутренний аудит. Экспертиза качества.

Раздел 7. Организация труда и техника безопасности при техническом обслуживании приборов, аппаратов и оборудования для томографии. Лицензирование, надзор, контроль

Тема 7.1. Общие требования безопасности. Требования безопасности выполнения технического обслуживания компьютерных томографов.

Общие требования безопасности, защита от статического электричества.

Вопросы дезинфекции. Нормы биологической безопасности.

Отраслевые нормативные правовые документы по охране труда.

Требования к эксплуатируемой медицинской технике, её ремонту, испытаниям, видам техобслуживания.

Организационные мероприятия, обеспечивающие безопасность работы при монтаже, техническом обслуживании и ремонте компьютерных томографов. Технические мероприятия по предупреждению травматизма.

Тема 7.2. Лицензирование, надзор, контроль.

Лицензируемые виды деятельности, лицензионные требования, правила, нормы и иные условия, надзорные организации.

Надзор за соблюдением требований по техническому обслуживанию медицинской техники. Документарные и внеплановые проверки Росздравнадзора.

Пожарный надзор. Организация предупреждения пожаров.

Раздел 8. Документация по техническому обслуживанию компьютерных томографов

Тема 8.1. Нормативно-техническая документация.

Перечень нормативно-технических и правовых документов по категориям: менеджмент качества, сертификация продукции и услуг, ввод в эксплуатацию, система техобслуживания и ремонта медтехники.

Тема 8.2. Ремонтная и эксплуатационная документация.

Эксплуатационные документы: инструкция по эксплуатации, техническое описание, формуляр, паспорт, документы учёта работ по техническому обслуживанию изделий медицинской техники.

Ремонтные документы: руководство по ремонту, нормы расхода материалов и запасных частей для ремонта, конструкторские документы на нестандартное оборудование.

Тема 8.3. Учетно-отчетная документация.

Перечень, формы, образцы заполнения учетно-отчетных документов. Система хранения информации.

Оценочные материалы

Проверка знаний обучающихся включает промежуточный контроль и итоговый контроль.

Проведение **промежуточного контроля** имеет целью:

- ✓ проверку степени освоения обучающимися изученного учебного материала;
- ✓ диагностирование возникших проблем в ходе обучения с перспективой коррекции образовательного процесса или его индивидуализации.

Промежуточный контроль усвоенных знаний осуществляется преподавателями на аудиторных занятиях в форме устного опроса обучающихся – ответа на вопросы.

Итоговый контроль призван оценить компетенции, полученные обучающимися в процессе обучения, обеспечить контроль качества освоения дополнительной профессиональной программы.

Целями проведения итоговой аттестации являются:

- ✓ объективное установление фактического уровня освоения дополнительной профессиональной программы;
- ✓ оценка динамики индивидуальных знаний и умений обучающихся, продвижения их в достижении планируемых результатов освоения программы.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета – письменного ответа на контрольные вопросы.

Вопросы для промежуточного контроля

1. Что относится к медицинской технике. Дайте краткое определение.
2. На сколько классов подразделяются медицинские изделия (изделия медицинского назначения и медицинская техника) в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях? Назовите их.
3. Какие отделы (участки, цеха, бригады) должны быть на предприятии по техническому обслуживанию медицинской техники (сервисной организации)?
4. По каким критериям рассчитывается примерное количество электромехаников в учреждении здравоохранения, сервисной организации?
5. Перечислите квалификационные требования к техническому персоналу учреждения здравоохранения, сервисной организации.
6. Как часто технические специалисты должны проходить повышение квалификации?
7. Чем определяются требования к производственным помещениям, предназначенным для технического обслуживания и ремонта медицинской техники, хранения медицинской техники и запасных частей?
8. Назовите основные критерии приобретения и требования к новой медицинской технике с последующей перспективой постановки её на техническое обслуживание.
9. Какие виды работ включает в себя комплексное техническое обслуживание медицинской техники?
10. Перечислите виды контроля технического состояния. В чём их различие?
11. Каково основное назначение технического обслуживания медицинской техники?
12. Перечислите виды технического обслуживания. Дайте краткую характеристику.
13. Основное средство восстановления работоспособности медтехники при текущем ремонте. Назовите его.
14. Какая основная задача стоит перед метрологическим обеспечением технического обслуживания и ремонта медицинской техники?
15. Результаты поверки средств измерений. Назовите их.
16. Перечислите виды поверки средств измерений.
17. Что включает в себя проверка качества технического состояния медицинских изделий?
18. Назовите основные мероприятия, обеспечивающие безопасность работ при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинской техники.
19. Виды инструктажа по охране труда. Содержание, круг лиц, периодичность проведения.
20. Основания для аннулирования лицензии на техническое обслуживание медицинской техники. Перечислите и охарактеризуйте.

21. Какими эксплуатационными документами должно сопровождаться новое изделие медицинской техники? Какую информацию они содержат?
22. Какие примерные разделы должен содержать Журнал технического обслуживания медицинской техники?
23. Комплект ремонтных документов для изделия конкретного наименования. Перечень и содержание.

Задания для итоговой аттестации

Дайте развернутый ответ на следующие вопросы:

1. Для каких целей используется шкала Хаунсфилда? Чему соответствует средний показатель шкалы Хаунсфилда?
2. Каким параметром ограничено непрерывное вращение рентгеновской трубки в компьютерных томографах?
3. Артефакты и причины их возникновения в томографии?
4. Какая разница между пикселом и вокселем?
5. Какая разница между контрастом и контрастирующим агентом?
6. Для каких целей используется математическое преобразование Фурье?
7. Чем определяется удельная скорость поглощения?
8. На каких явлениях основываются методы компьютерной рентгеновской диагностики?
9. Что такое принцип «ALARA» и как он практически должен работать на томографах?
10. Томограф – самокалибрующееся и самонастраивающееся устройство. На чем базируется это определение?
11. Какие средства объективной оценки качественной визуализации используются в томографах?
12. Субъективная оценка качества визуализации на томографах и как ее исключить?
13. Какие основные параметры определяют класс томографов?
14. Перечень важной информации, которая находится на жестких дисках томографов?
15. Какова допустимая максимальная доза в компьютерных томографах и чем она регламентируется?
16. Для каких целей производится инструктаж медицинского персонала инженером в период технического обслуживания?
17. Какие технические средства используются для гальванической развязки внешних устройств, подключаемых к томографу?
18. От каких установочных опций на томографах зависит качество визуализации объекта исследования?
19. Важный аксессуар, необходимый инженеру при ремонте плат и техническом обслуживании оборудования. Почему он необходим, и как пользоваться этим аксессуаром?
20. Процедура удаленного доступа, для каких целей используется?
21. Какие процедуры необходимо выполнить инженеру, прежде чем он приступит к ремонту оборудования?
22. Что такое «Preset» установки и как они связаны с аппаратно-программными средствами оборудования.
23. Что за опция «Dicom 3.0», и для каких целей она используется?
24. Перечень инструментария для контроля и ремонта оборудования.
25. Процедура резервного копирования и программные средства, используемые в качестве инструментария для этой процедуры. Особенности процедуры восстановления системы.
26. Процедура интегрированного контроля качества изображений.
27. Перечень процедур технического обслуживания.
28. Перечень калибровок и установочных параметров.
29. Перечень процедур по юстировке и калибровке.
30. Содержание журнала технического обслуживания.

Условия реализации дополнительной профессиональной программы

Организационно-технические условия реализации программы

Отличительными особенностями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Техническое обслуживание медицинской техники. Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии) класса 2б потенциального риска применения» является реализация компетентностного подхода, который позволяет формировать новые и наращивать имеющиеся необходимые компетентности для решения профессиональных задач в сфере обращения медицинских изделий.

Учебный материал разбит на отдельные модули и темы. Каждый модуль создаёт целостное представление об определенной предметной области технического обслуживания медтехники и может сопоставляться с другими модулями темами, что нацеливает слушателей на изучение дополнительных модулей и тем. Таким образом, реализуется продуктивность образовательного процесса, усиливается вариативная составляющая, способствующая более полному удовлетворению запросов и потребностей обучающихся.

При освоении содержания учебной программы и ее модулей используются образовательные технологии, предусматривающие различные методы и формы изучения материала. Образовательный процесс включает в себя лекции, практические занятия с выездом в ведущие медицинские учреждения, самостоятельную работу обучающихся, проверку полученных знаний. Во время лекций поясняется содержание рассматриваемых тем / модулей, совместно с преподавателями разбираются и обсуждаются возникшие вопросы. Лекции в форме диалога активизируют мыслительную и познавательную деятельность слушателей, позволяют наладить контакт с аудиторией.

Самостоятельная работа обучающихся, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения включает в себя:

- ✓ работу с учебно-методическими пособиями (электронными ресурсами, методическими рекомендациями);
- ✓ работу со справочной литературой и нормативными документами, стандартами, правилами и нормами;
- ✓ выполнение тестовых заданий;
- ✓ работу в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Занятия по программе проводятся в аудитории, приспособленной для чтения лекций для оптимального числа слушателей. Учебный класс оборудован необходимыми техническими средствами обучения для работы с презентационными материалами, документами и материалами в электронном виде: ноутбук с выходом в сеть Интернет, мультимедиа проектор и проекционный экран, телевизор HITACHI 50NXT56 на кронштейне, доска настенная маркерная, интернет-камера, принтер лазерный, многофункциональное устройство - лазерный принтер+сканер+копир.

Обучение обеспечивается учебно-методической документацией и материалами (печатными и электронными) по темам учебного плана, тестовыми заданиями.

Во время обучения осуществляется организационно-методическая и техническая поддержка по телекоммуникационным каналам связи или посредством сети «Интернет» (электронной почте e-mail).

Слушателям, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается Удостоверение о повышении квалификации.

Педагогические условия реализации программы

Реализация дополнительной профессиональной программы обеспечивается научно-инженерными кадрами, имеющими высшее профессиональное образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, опыт практической работы 10 лет и более и систематически повышающими свою квалификацию в российских учреждениях и за рубежом. К образовательному процессу привлекаются как штатные преподаватели, так и специалисты из числа ведущих профильных организаций и предприятий, члены Академии медико-технических наук РФ.

Нормативные документы и справочная литература

1. Федеральный закон от 27 декабря 2002 года №184-ФЗ «О техническом регулировании».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Проект Федерального закона N 286942-5 «Технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»
5. Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (в редакции Приказов Минздрава РФ от 25.09.2014 №557н, от 07.07.2020 №686н)
6. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
7. Письмо Минздрава РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» (вместе с «Методическими рекомендациями...», утв. Минздравом РФ 24.09.2003, Минпромнауки РФ 10.10.2003).
8. Малиновский А.В. Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники (PMT 59498076-03-2012). Издание третье, переработанное и дополненное. - Санкт-Петербург, Медтехиздат, 2012.
9. Малиновский А.В. Руководство по организации закупок, технического обслуживания, ремонта и списания медицинской техники (PMT 59498076-07-2009). Санкт-Петербург, Медтехника, 2009.
10. Михайлов Ю.М. Охрана труда в медицинских учреждениях.
11. Техническое обслуживание и ремонт лабораторных приборов, больничного оборудования и систем для диагностической визуализации. Руководство Б. Брэйер, Г. Гомес-Креспо, Г.П. Хэнсон; ВОЗ. - М.: Медицина, 1995.
12. ГОСТ 20831-75. Государственный стандарт Союза ССР. Система технического обслуживания и ремонта техники. Порядок проведения работ по оценке качества отремонтированных изделий.
13. ГОСТ 18322-2016. Межгосударственный стандарт. Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения.
14. ГОСТ 28470-90. Государственный стандарт Союза ССР. Система технического обслуживания и ремонта средств вычислительной техники и информатики. Виды и методы технического обслуживания и ремонта
15. ГОСТ 2.602-2013. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Ремонтные документы (с Поправкой).
16. ГОСТ 30479-97. Межгосударственный стандарт. Обеспечение износостойкости изделий. Методы установления предельного износа, обеспечивающего требуемый уровень безопасности. Общие требования.
17. ГОСТ 15.601-98. Межгосударственный стандарт. Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения.
18. ГОСТ 12.0.005-2014. Межгосударственный стандарт Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Метрологическое обеспечение в области безопасности труда. Основные положения.
19. ГОСТ 51672-2000. Государственный стандарт Российской Федерации. Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия.
20. ГОСТ Р 50326-92 (МЭК 513-76). Государственный стандарт Российской Федерации. Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 30391-95 (МЭК 513-76)).

21. ГОСТ Р 8.563-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики (методы) измерений.
22. ГОСТ Р 8.892-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Метрологическое обеспечение. Анализ состояния на предприятии, в организации, объединении.
23. ГОСТ ISO 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
24. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования
25. ГОСТ ISO 13485-2017. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
26. Порядок проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке (утвержден приказом Минпромторга России от 31.07.2020 № 2510).
27. МИ 2240-98 ГСИ. Анализ состояния измерений, контроля и испытаний на предприятии, в организации, объединении. Методика и порядок проведения работы.
28. МИ 2322-99 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Типовые нормы времени на поверку средств измерений.
29. РД 50-717-92 (МЭК 930-88) Методические указания. Руководство по безопасной эксплуатации электромедицинских изделий для администрации, обслуживающего и медицинского персонала лечебных учреждений.
30. Единые требования к техническому обеспечению медицинской деятельности. Методическое пособие. СРО РАПМЕД, 2014.