

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

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ЧУ ДПО ЦПК «СОЮЗМЕДСЕРВИС»

П.Н. Непокойчицкий

Приказ № 1-У
от «25» февраля 2022 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
**«ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
Медицинские изделия для in vitro диагностики класса 2a
потенциального риска применения»**

Москва

2022

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Техническое обслуживание медицинских изделий. Медицинские изделия для *in vitro* диагностики класса 2a 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 инженерно-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 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

**Медицинские изделия для *in vitro* диагностики класса 2a
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	Назначение, область применения медицинской техники, основные параметры и устройство, структурная и функциональная схемы	6	2		4	
2	Системы водоподготовки для лабораторий	6	2		4	
3	Основные виды клинко-диагностических аппаратов и приборов. Назначение, устройство, разновидности. Диагностика, контроль технического состояния, техническое обслуживание и ремонт	52	16	8	28	
3.1	Биохимические анализаторы	14	4	2	8	
3.2	Гематологические анализаторы	10	2	2	6	
3.3	Анализаторы кислотнo-щелочного состояния и электролитов	6	2		4	
3.4	Анализаторы мочи	6	2	2	2	
3.5	Приборы для исследования параметров системы гемостаза	6	2		4	
3.6	Автоматические иммуноферментные анализаторы	10	4	2	4	
Промежуточный контроль		2				Вопросы
4	Вспомогательное оборудование для лабораторий	6	2		4	

5	Метрологическое обеспечение	10	2		8	
5.1	Нормативная база. Порядок проведения поверки	6	2		4	
5.2	Метрологическая документация	4			4	
6	Система менеджмента качества проводимых работ по техническому обслуживанию клинко-диагностических приборов и аппаратов	6	2		4	
7	Организация труда и техника безопасности при техническом обслуживании клинко-диагностических приборов и аппаратов. Лицензирование, надзор, контроль	6	2		4	
7.1	Общие требования безопасности. Требования безопасности выполнения технического обслуживания клинко-диагностических приборов и аппаратов	4	2		2	
7.2	Лицензирование, надзор, контроль	2			2	
8	Документация по техническому обслуживанию клинко-диагностических приборов и аппаратов	6	2	2	2	
	Итоговая аттестация	2				Зачет
	Итого:	102	30	10	58	4

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

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации

«ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

**Медицинские изделия для *in vitro* диагностики класса 2a
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. Назначение, область применения медицинской техники, основные параметры и устройство, структурная и функциональная схемы.

Общие понятия о медицинской технике. Основные термины и определения. Область применения медицинской техники и ее назначение. Подклассы и виды медицинского оборудования. Требования регламентов, ГОСТов, правил и норм, предъявляемых к медицинской технике.

Раздел 2. Системы водоподготовки для лабораторий

Требования стандартов, правил и норм к пробоподготовке воды. Степени чистоты лабораторной воды, их технические характеристики.

Методы и этапы очистки воды. Системы лабораторной водоподготовки. Установки и фильтры, применяемые для очистки воды.

Раздел 3. Основные виды клинико-диагностических аппаратов и приборов. Назначение, устройство, разновидности. Диагностика, контроль технического состояния, техническое обслуживание и ремонт

Тема 3.1. Биохимические анализаторы.

Назначение, конструкция, виды и типы биохимических аппаратов. Виды биохимических реакций, реактивы для анализаторов. Диагностика, тестирование, контроль технического состояния, обслуживание и ремонт биохимических анализаторов. Контроль качества проводимых работ.

Спектрофотометры как разновидность биохимических анализаторов. Назначение, конструкция, виды и принцип работы. Диагностика, тестирование, контроль технического состояния и техническое обслуживание спектрофотометров.

Тема 3.2. Гематологические анализаторы.

Назначение, устройство и характеристики, принципы работы гематологических аппаратов. Виды клеток крови, методы их подсчёта. Требования к пробоподготовке. Реагенты для гематологических анализаторов.

Диагностика, тестирование, контроль технического состояния, техобслуживание и ремонт гематологических анализаторов. Методика определения отказов. Контроль качества проводимых работ.

Тема 3.3. Анализаторы кислотно-щелочного состояния, газов крови и электролитов.

Анализаторы кислотно-щелочного состояния, газов крови и электролитов, метаболитов и СО-оксиметрии, гематокрита, глюкозы: назначение, комплектация, основные характеристики. Требования к пробоподготовке. Сменные части, расходные материалы. Принцип работы датчиков (электродов) и их обслуживание.

Диагностика, тестирование, контроль технического состояния, техобслуживание и ремонт. Принцип калибровки и измерений. Контроль качества проводимых работ.

Тема 3.4. Анализаторы мочи.

Виды анализаторов мочи, принцип работы, основные характеристики. Сравнение популярных моделей.

Диагностика, тестирование, контроль технического состояния и техническое обслуживание анализаторов мочи. Контроль качества проводимых работ.

Тема 3.5. Приборы для исследования параметров системы гемостаза.

Анализаторы показателей гемостаза: виды, назначение, основные характеристики, принцип измерения, используемые реагенты.

Диагностика, тестирование, контроль технического состояния, техобслуживание и ремонт. Виды неисправностей, их идентификация и пути устранения при техническом обслуживании анализаторов системы гемостаза.

Тема 3.6. Автоматические иммуноферментные анализаторы.

Автоматические ИФА анализаторы: классификация, комплектация, функциональные возможности, принципы работы и измерений. Реагенты и расходные материалы.

Диагностика, тестирование, контроль технического состояния, техобслуживание и ремонт анализаторов.

Раздел 4. Вспомогательное оборудование для лабораторий

Вспомогательное оборудование в работе лаборатории. Центрифуги, миксеры, промывочные станции, системы для окрашивания мазков.

Диагностика, контроль технического состояния, техобслуживание и ремонт.

Раздел 5. Метрологическое обеспечение

Тема 5.1. Нормативная база. Порядок проведения поверки.

Нормативные документы, регулирующие отношения в области метрологического обеспечения технического обслуживания и ремонта медицинской техники.

Понятие поверки средств измерений. Виды поверки: первичная, периодическая, внеочередная, инспекционная и экспертная, принципы их проведения. Оформление результатов поверки средств измерений.

Тема 5.2. Метрологическая документация.

Задачи метрологической службы в сервисной организации, её основные функции.

Положение о метрологической службе, основные разделы. Перечень необходимой метрологической документации. График поверки средств измерений.

Раздел 6. Система менеджмента качества проводимых работ по техническому обслуживанию клинко-диагностических приборов и аппаратов

Система менеджмента качества работ по техническому обслуживанию клинко-диагностических приборов и аппаратов 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 клинко-диагностических приборов и аппаратов. Лицензирование, надзор, контроль

Тема 7.1. Общие требования безопасности. Требования безопасности выполнения технического обслуживания клинко-диагностических приборов и аппаратов.

Общие требования безопасности, вопросы дезинфекции..

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 клинко-диагностических приборов и аппаратов. 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 клинко-диагностических приборов и аппаратов

Перечень нормативно-технических и правовых документов по техобслуживанию и ремонту медтехники.

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.

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. Какими международными и национальными стандартами регулируется качество лабораторной воды и определяются степени её очистки?
2. Что является основным показателем степени очистки лабораторной воды?
3. Перечислите основные методы и этапы очистки лабораторной воды. Опишите общую технологию очистки водопроводной воды.
4. Какие виды фильтров применяются для очистки лабораторной воды?
5. В чём заключается назначение систем водоподготовки для лабораторий?
6. Перечислите основные виды клиничко-диагностических приборов.
7. Каковы основные принципы измерений, применяемые при лабораторных исследованиях? В чём заключается внутрилабораторный контроль качества всех видов исследований, выполняемых в лаборатории?
8. Перечислите основные типы измерений биохимических анализаторов.
9. Нарисуйте принципиальную схему спектрофотометра.
10. Перечислите характерные неисправности биохимических анализаторов и методы их устранения.
11. В чём заключается основная функция лизирующего раствора в гематологическом анализаторе?
12. Какие внешние факторы влияют на нестабильную работу гематологического анализатора?
13. Каково назначение программы внутреннего самоконтроля в гематологических анализаторах?
14. Опишите методику определения отказов в работе гематологических анализаторов.
15. Перечислите главные требования к пробоподготовке анализаторов кислотно-щелочного состояния, газов крови и электролитов.
16. Назовите возможные причины появления пузырей воздуха в измерительной камере анализатора электролитов.
17. Опишите принцип работы датчиков (электродов) анализаторов кислотно-щелочного состояния, газов крови и электролитов и укажите особенности их обслуживания.
18. Какие принципы измерений применяется в приборах для исследования параметров системы гемостаза?
19. Перечислите характерные неисправности в работе анализаторов системы гемостаза, пути их идентификации и устранения.
20. Укажите особенности калибровки анализаторов.
21. Какие виды работ необходимо проводить в ходе технического обслуживания клиничко-диагностических приборов и аппаратов? Какова их периодичность?
22. В чём заключается текущий ремонт лабораторного оборудования?
23. Каковы основные задачи системы менеджмента качества работ по техническому обслуживанию клиничко-диагностических приборов и аппаратов?
24. Перечислите основные правила техники безопасности при проведении технического обслуживания и ремонта клиничко-диагностических приборов и аппаратов.
25. Назовите документы учёта работ по техническому обслуживанию и ремонту клиничко-диагностических приборов и аппаратов.

Условия реализации дополнительной профессиональной программы

Организационно-технические условия реализации программы

Отличительными особенностями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Техническое обслуживание медицинских изделий. Медицинские изделия для *in vitro* диагностики класса 2а потенциального риска применения» является реализация компетентного 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 50НХТ56 на кронштейне, доска настенная маркерная, интернет-камера, принтер лазерный, multifunctional 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. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (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)...»
4. 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)
5. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
6. 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)
7. Малиновский А.В. Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники (PMT 59498076-03-2012). Издание третье, переработанное и дополненное. - Санкт-Петербург, Медтехиздат, 2012
8. Малиновский А.В. Руководство по организации закупок, технического обслуживания, ремонта и списания медицинской техники (PMT 59498076-07-2009). Санкт-Петербург, Медтехника, 2009
9. ГОСТ Р 59092-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений. Методы испытаний (Дата начала действия 01.03.2021)
10. Михайлов Ю.М. Охрана труда в медицинских учреждениях
11. ГОСТ 20831-75. Государственный стандарт Союза ССР. Система технического обслуживания и ремонта техники. Порядок проведения работ по оценке качества отремонтированных изделий
12. ГОСТ 18322-2016. Межгосударственный стандарт. Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения
13. ГОСТ 28470-90. Государственный стандарт Союза ССР. Система технического обслуживания и ремонта средств вычислительной техники и информатики. Виды и методы технического обслуживания и ремонта
14. ГОСТ 2.602-2013. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Ремонтные документы (с Поправкой)
15. ГОСТ 30479-97. Межгосударственный стандарт. Обеспечение износостойкости изделий. Методы установления предельного износа, обеспечивающего требуемый уровень безопасности. Общие требования
16. ГОСТ 15.601-98. Межгосударственный стандарт. Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения
17. ГОСТ 12.0.005-2014. Межгосударственный стандарт Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Метрологическое обеспечение в области безопасности труда. Основные положения
18. ГОСТ 51672-2000. Государственный стандарт Российской Федерации. Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия
19. ГОСТ Р 50326-2020/IEC/TR 60513:1994. Национальный стандарт Российской Федерации. Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике
20. ГОСТ Р 8.563-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики (методы) измерений

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