

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

«ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

Авторы программы
к. т. н., с.н.с. Ю.С. Александров
д.ч. АМТН П.Н. Непокойчицкий

Москва

2020

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Производство медицинской техники» 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 совершенствование существующих и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, повышение уровня в рамках имеющейся квалификации специалистов в области управления качеством:

- ✓ инженеров-технологов, ответственных за разработку, внедрение и улучшение систем менеджмента качества;
- ✓ специалистов по разработке конструкторской и технологической документации;
- ✓ конструкторов медицинской техники;
- ✓ специалистов по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Цель программы – научить разрабатывать и внедрять систему менеджмента качества, определять круг требований, предъявляемых системой управления качеством к разработке, производству, монтажу и техническому обслуживанию медицинской техники.

Программа призвана раскрыть и определить требования к системе управления качеством в ситуации, когда предприятию необходимо продемонстрировать компетенцию в производстве и поставках медицинских изделий и оборудования, а также в предоставлении услуг, сопряженных с ними.

Задачи программы:

- ✓ ознакомить слушателей с основными положениями действующего законодательства, национальных и международных стандартов ISO серии 9000, содержащих требования к системам менеджмента качества, которые могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий;
- ✓ сформировать современные понятия о менеджменте качества, методологии применения процессного подхода к управлению качеством в организации;
- ✓ осуществить теоретическую и практическую подготовку специалистов по разработке и внедрению системы менеджмента качества в процессы проектирования, производства, монтажа и технического обслуживания медицинских изделий;
- ✓ сформировать четкое представление о методах анализа, регулирования, оценки и контроля качества в процессе производства медицинских изделий;
- ✓ нацелить на практическое применение полученных теоретических знаний и приобретенных умений в профессиональной деятельности.

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, положений национальных и международных стандартов ISO серии 9000, содержащих требования к системам менеджмента качества;
- ✓ способность использовать процессный подход к управлению качеством в деятельности по проектированию, производству, монтажу и техническому обслуживанию медицинских изделий;

- ✓ способность определять последовательность и взаимодействие процессов;
- ✓ способность определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении процессами проектирования, производства, монтажа и технического обслуживания медицинских изделий;
- ✓ способность осуществлять мониторинг, измерение и анализ процессов;
- ✓ способность обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки и мониторинга процессов;
- ✓ способность планировать и проводить мероприятия по разработке, внедрению, сертификации и поддержке в рабочем состоянии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям международным стандартам ISO серии 9000.

Сроки освоения учебной программы:

Учебная программа рассчитана на 102 часа самостоятельных занятий. Форма обучения – заочная. Продолжительность обучения – 20 календарных дней.

Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения программы:

- ✓ наличие высшего или среднего профессионального образования;
- ✓ наличие практических навыков эксплуатации изделий медицинского назначения
- ✓ владение компьютером, основными программными продуктами.

Итоговая аттестация:

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией в форме защиты курсовой работы.

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

«Производство медицинской техники»

Форма обучения: заочная

Продолжительность обучения: 20 календарных дней

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

№	Наименование тем	Всего часов	В том числе:		Форма контроля (аттестации)
			практическая работа	самостоятельная работа	
1	Назначение, область применения медицинской техники, основные параметры и устройство, структурная и функциональная схемы	4		4	
2	Производство медицинской техники	22	10	12	22
2.1	Организационно-экономическая характеристика организации, специализирующейся на производстве медицинской техники. Основные требования к организации, выполняющей работы по производству изделий медицинского назначения	2		2	2
2.2	Человеческие ресурсы предприятия. Квалификация и численность персонала. Штатное расписание	2		2	2
2.3	Требования, предъявляемые к документации по производству, ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники. Метрологическая экспертиза конструкторской документации	4	2	2	4
2.4	Производственный и технологический процессы производства медтехники, основные принципы организации	10	6	4	10
2.5	Общие требования безопасности. Требования к изделиям медицинского назначения	2		2	
3	Организация деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники	12	2	10	
3.1	Структура службы по техническому обслуживанию медицинской техники	2		2	

3.2	Требования к производственным помещениям, оборудованию, нормативно-технической документации	2		2	
3.3	Содержание и порядок проведения технического обслуживания медицинской техники	6	2	4	
3.4	Метрологическое обеспечение	2		2	
Текущий контроль		2			Вопросы
4	Правовые основы управления качеством	6	0	6	
4.1	Национальное законодательство Российской Федерации в области качества	2		2	
4.2	Техническое регулирование как организационно-правовая основа деятельности по управлению качеством	2		2	
4.3	Состав стандартов по качеству ISO 9000. ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Межгосударственный стандарт	2		2	
5	Системы менеджмента качества (СМК)	10	0	10	
5.1	Определение модели для СМК. Документация по качеству. Внутренний аудит	2		2	
5.2	Современные методы управления качеством, TQM и его оценка. Сравнение норм ISO9000 и TQM	2		2	
5.3	Инструменты и методы системы качества. QFD, FMEA	2		2	
5.4	Информационная система качества. Планирование и регулирование качества. Расходы, связанные с качеством	2		2	
5.5	Философия менеджмента. Управление по целям. Мотивация. Коммуникации	2		2	
6	Статистические методы в задачах управления качеством	8	2	6	
6.1	Основные статистические методы. Статистическое управление процессом.	2		2	
6.2	Контрольные карты. Построение и интерпретация контрольных карт	4	2	2	
6.3	Улучшение и оптимизация процессов. Факторное планирование экспериментов	2		2	
7	Разработка и внедрение СМК организации на основе требований стандартов	20	10	10	
7.1	Анализ существующей системы управления. Подготовка программы мероприятий по разработке и внедрению СМК	6	4	2	
7.2	Разработка и внедрение документов и	8	4	4	

	организация функционирования системы менеджмента качества, в том числе внутренних аудитов				
7.3	Обучение и подготовка персонала к работе в системе менеджмента качества. Место и роль менеджеров по качеству	2		2	
7.4	Документирование системы менеджмента качества. Управление документами	4	2	2	
8	Управление качеством на этапе проектирования и разработки, изготовления продукции	16	6	10	
8.1	Управление качеством на этапе проектирования и разработки новой продукции	6	2	4	
8.2	Управление качеством на этапе изготовления продукции	6	2	4	
8.3	Оценка деятельности предприятия и выпускаемой им продукции	4	2	2	
	Итоговая аттестация	2			Курсовая работа
	ИТОГО:	102	24	78	

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

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации

«Производство медицинской техники»

Форма обучения: заочная

Продолжительность обучения: 20 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
3	5,3	СР
4	5,3	СР
5	5,3	ПЗ
6	9,3	СР
7	-	В
8	5,3	СР
9	5,3	СР
10	5,3	ПЗ
11	5,3	ПЗ
12	5,3	СР
13	7,9	СР, ТК
14	-	В
15	5,3	ПЗ
16	5,3	СР
17	5,3	СР
18	5,3	СР, ПЗ
19	5,3	СР
20	5,3	СР, ИА

Обозначения: Л – лекции, ПЗ - практические занятия, СР - самостоятельная работа, ТК - текущий 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.

Основные параметры, принципы работы, технические требования, комплектность, маркировка. Структурные схемы типовых медицинских приборов. Разработка функциональной схемы и её обоснование. Требования регламентов, ГОСТов, правил и норм, предъявляемых к медицинской технике

Раздел 2. Производство медицинской техники

Тема 2.1. Организационно-экономическая характеристика организации, специализирующейся на производстве медицинской техники. Основные требования к организации, выполняющей работы по производству изделий медицинского назначения.

Характеристика организационно-экономической структуры предприятия. Лицензионные требования к организации, осуществляющей деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники: наличие помещений, зданий, сооружений по месту осуществления деятельности, необходимых технических средств и оборудования, наличие средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, нормативной, технической документации, необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники. Наличие необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники системы производственного контроля.

Государственная регистрация медицинских изделий, которые организация намерена производить или уже производит, экспертиза качества эффективности и безопасности медицинских изделий.

Соблюдение требований нормативной, технической документации на производимую медицинскую технику.

Тема 2.2. Человеческие ресурсы предприятия. Квалификация и численность персонала. Штатное расписание.

Менеджмент ресурсов. Принципы определения численности и состава технического персонала организации, осуществляющей деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Штатное расписание.

Квалификационные требования, определяющие функции, права, обязанности и ответственность, требования к образованию и знаниям специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники. Повышение квалификации технического персонала.

Тема 2.3. Требования, предъявляемые к документации по производству, ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники. Метрологическая экспертиза конструкторской документации.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Метрологическая экспертиза конструкторской и технологической документаций: понятие, цели и задачи.

Тема 2.4. Производственный и технологический процессы производства медтехники, основные принципы организации.

Типы, формы и методы организации производства медицинской техники. Принципы организации производственного процесса. Характеристика производственного процесса. Основные технологические процессы при производстве медицинской техники. Технологические маршрутные карты.

Тема 2.5. Общие требования безопасности. Требования к изделиям медицинского назначения.

Требования к изделиям медицинского назначения, безопасность эксплуатации. Общие технические требования и методы испытаний. Защитные средства, механизмы, приспособления и инструменты при производстве работ.

Отраслевые нормативные правовые документы по охране труда.

Организационные мероприятия, обеспечивающие безопасность работы при производстве медицинской техники. Технические мероприятия по предупреждению травматизма.

Производственное обучение электромехаников и проведение инструктажей по охране труда. Вводный, первичный, периодический (повторный), внеплановый инструктаж.

Раздел 3. Организация деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники

Тема 3.1. Структура службы по техническому обслуживанию медицинской техники. Квалификация и численность персонала.

Формирование структуры службы предприятия по техническому обслуживанию медицинской техники в зависимости от конкретных задач, используемых технологий проведения техобслуживания медтехники, географии оказания услуг.

Принципы определения численности и состава технического персонала. Квалификационные требования, определяющие функции, права, обязанности и ответственность, требования к образованию и знаниям технического специалиста. Повышение квалификации технического персонала.

Тема 3.2. Требования к производственным помещениям, оборудованию, нормативно-технической документации.

Перечень основных нормативных документов. Соответствие производственных площадей, состояния и обеспечения условий (температура, влажность, чистота воздуха, освещенность, шумовая и электромагнитная загрязненность, радиационная обстановка, снабжение электроэнергией, водой, воздухом, теплом, хладагентом и т. п.) требованиям строительных норм и правил, санитарных правил и норм, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды.

Техническое оснащение обслуживания и ремонта медицинского оборудования.

Тема 3.3. Содержание и порядок проведения технического обслуживания медицинской техники.

Этапы и содержание комплексного технического обслуживания. Виды работ, включаемые в комплексное техническое обслуживание медтехники.

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

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

Текущий ремонт медтехники.

Тема 3.4. Метрологическое обеспечение.

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

Понятие поверки средств измерений, виды поверки, принципы проведения. Оформление результатов поверки средств измерений. Метрологическая документация.

Раздел 4. Правовые основы управления качеством

Тема 4.1. Национальное законодательство Российской Федерации в области качества.

Основные законодательные акты РФ, регулирующие отношения в области качества продукции и конкурентоспособности. Федеральный закон №184-ФЗ «О техническом регулировании», Закон РФ № 2300-1 «О защите прав потребителей», Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», Федеральный закон № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

Тема 4.2. Техническое регулирование как организационно-правовая основа деятельности по управлению качеством.

Основы технического регулирования. Области технического регулирования: разработка, принятие, применение и исполнения обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Нормы, цели и принципы технического регламента. Стандартизация: объекты, правила, рекомендации, нормы. Сертификация: добровольная и обязательная. Органы по сертификации.

Тема 4.3. Состав стандартов по качеству ISO 9000. ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Межгосударственный стандарт.

Система менеджмента качества как часть системы менеджмента организации. Цели, задачи, принципы, тактика, методические средства. Основные составляющие системы менеджмента качества.

Семейство стандартов ISO 9000: основные принципы менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий, руководство по достижению устойчивого результата.

Национальные эквиваленты и межгосударственные стандарты ISO 9000.

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Раздел 5. (СМК)

Тема 5.1. Определение модели для системы менеджмента качества. Документация по качеству. Внутренний аудит.

Модель системы менеджмента качества. Процессный подход при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества. Виды бизнес-процессов. Мероприятия по внедрению процессного подхода. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе.

Назначение документации СМК, основные задачи документирования системы качества. Документы системы качества: политика и цели в области качества, руководство по качеству, процедуры стандартов предприятия на выполнения различных функций и работ, рабочие инструкции, планы по качеству, технические условия, формы, учетная документация по качеству. Процессы подготовки, утверждения, выпуска и управления документами системы менеджмента качества.

Внутренний аудит системы менеджмента качества на предприятии: определение, цели, источники информации, принципы проведения. Программа и порядок проведения внутреннего аудита. Отчет о результатах проведения внутреннего аудита: сведения о выявленных несоответствиях и рекомендуемых корректирующих мероприятиях, направленных на их устранение.

Тема 5.2. Современные методы управления качеством, TQM и его оценка. Сравнение норм ISO9000 и TQM.

Всеобщее управление качеством (*Total Quality Management*, TQM) как метод непрерывного повышения качества всех организационных процессов. Задачи параллельного усовершенствования качества продукции, качества организации процессов, уровня квалификации персонала. Принцип и механизмы, стратегии внедрения, преимущества TQM.

Сравнение характеристик систем ISO и TQM.

Тема 5.3. Инструменты и методы системы качества. QFD, FMEA.

Инструменты качества: инструменты контроля качества, инструменты управления качеством, инструменты анализа качества, инструменты проектирования качества.

Классификация методов управления качеством: организационно-распорядительные (административные), инженерно-технологические, экономические и социально-психологические методы.

Методология TQM: QFD (Quality Function Deployment - технология развертывания функций качества), ФСА (функционально-стоимостной анализ), FMEA-анализ (Failure Mode and Effects Analysis), ФФА (функционально-физический анализ).

Тема 5.4. Информационная система качества. Планирование и регулирование качества. Расходы, связанные с качеством.

Организация информационных систем обеспечения качества. Информационные технологии, программные средства моделирования, система хранения, контроля и управления документами.

Организация, координация и регулирование процесса управления качеством. Главные задачи, методы и предметы и основные принципы планирования повышения качества продукции. Системы сертификации, стандартизации и технических регламентов, а также подтверждения соответствия.

Основные затраты на качество: составляющие, перечень, анализ.

Тема 5.5. Философия менеджмента. Управление по целям. Мотивация. Коммуникации.

Принципы управления по целям в менеджменте организации. Внедрение управления по целям на предприятии. Преимущества и недостатки системы управления по целям.

Мотивация. Групповая работа.

Роль мотивации персонала в системе менеджмента качества. Типичные трудности в разработке и реализации системы мотивации. Командная работа как форма организации труда. Делегирование полномочий – эффективный способ повышения потенциала сотрудников путем реализации их способностей. Формы мотивации. Меры по совершенствованию мотивации персонала в системе менеджмента качества.

Раздел 6. Статистические методы в задачах управления качеством

Тема 6.1. Основные статистические методы. Статистическое управление процессом.

Область применения статистических методов в задачах управления качеством продукции. Назначение управления процессом. Статистическое управление процессами: условия статистической управляемости, элементы системы статистического управления процессами. Избыточное и недостаточное управление процессом.

Тема 6.2. Контрольные карты. Построение и интерпретация контрольных карт.

Контрольная карта как основной инструмент статистического управления процессами. Практика применения. Функциональные контрольные карты: основные этапы разработки.

Интерпретация контрольных карт Шухарта.

Тема 6.3. Улучшение и оптимизация процессов. Факторное планирование экспериментов.

Планирование эксперимента и методы оптимизации параметров процесса. Выбор параметров и факторов оптимизации. Полный и дробный факторный эксперименты.

Раздел 7. Разработка и внедрение системы менеджмента качества в организации

Тема 7.1. Анализ существующей системы управления. Подготовка программы мероприятий по разработке и внедрению СМК.

Анализ основных показателей деятельности организации, её организационной структуры, существующей системы управления, системы менеджмента качества. Основные объекты анализа, его задачи.

Этапы по разработке и внедрению СМК, виды работ, их сроки, исполнители. Разработка предложений по совершенствованию системы менеджмента качества.

Тема 7.2. Разработка и внедрение документов и организация функционирования системы менеджмента качества, в том числе внутренних аудитов.

Мероприятия по внедрению системы менеджмента качества в деятельность организации.

Аудит качества: внешний и внутренний. Характеристика видов внутреннего аудита в зависимости от объектов проверки, этапы проведения, анализ данных, решения по улучшению СМК.

Тема 7.3. Обучение и подготовка персонала к работе в системе менеджмента качества. Место и роль менеджеров по качеству.

Управление персоналом - ключевой элемент системы менеджмента качества. Задачи по мотивации, развитию, обучению, кадровому учету, планированию, анализу и оценке персонала.

Обучение персонала (подготовка, переподготовка и повышение квалификации) в области обеспечения качества продукции как основа для реализации и успешного функционирования системы качества.

Менеджер по качеству: основные задачи и обязанности, особенности профессии и личностные качества, необходимые навыки и знания, требования к образованию и повышению квалификации.

Тема 7.4. Документирование системы менеджмента качества. Управление документами.

Управление документами системы менеджмента качества. Структура и содержание основной документации, требования к оформлению. Документирование процессов.

Раздел 8. Управление качеством на этапе проектирования и разработки, изготовления продукции

Тема 8.1. Управление качеством на этапе проектирования и разработки новой продукции.

Стадии проектирования и разработки новой продукции. Изучение качества аналогов (бенчмаркинг). Входные данные для проектирования.

Анализ проекта, верификация и валидация, утверждение изменений в проекте. Выходные данные разработки и проектирования, их соответствие входным.

Критерии приемки продукции. Методики испытаний. Информация по надлежащему и безопасному использованию продукции.

Тема 8.2. Управление качеством на этапе изготовления продукции.

Факторы качества и управляющие воздействия при выпуске продукции. Управление несоответствиями, выявленными при производстве продукции и оказании услуг.

Выявление, идентификация, отделение и изоляция несоответствующей продукции. Анализ несоответствий, основных тенденций их появления и причин.

Тема 8.3. Оценка деятельности предприятия и выпускаемой им продукции.

Самооценка предприятия. Внешняя независимая оценка качества продукции.

Оценочные программы и конкурсы. Экспертиза качества.

Оценочные материалы

Проверка знаний обучающихся включает текущий контроль и итоговый контроль.

Проведение **текущего контроля** имеет целью:

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

Текущий контроль усвоенных знаний осуществляется преподавателями в форме опроса обучающихся по телекоммуникационным каналам связи или посредством сети «Интернет» (электронной почте e-mail) в процессе подготовки к написанию курсовой работы.

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 защиты курсовой работы.

Вопросы для текущего 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. Перечислите лицензионные требования к организации, осуществляющей деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.
4. Назовите квалификационные требования, определяющие функции, права, обязанности и ответственность, требования к образованию и знаниям специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники.
5. Как часто технические специалисты должны проходить повышение квалификации?
6. Какие требования предъявляются к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.
7. Какие виды работ включает в себя комплексное техническое обслуживание медицинской техники?
8. Перечислите виды контроля технического состояния. В чём их различие?
9. Каково основное назначение технического обслуживания медицинской техники?
10. Перечислите виды технического обслуживания. Дайте краткую характеристику.
11. Какая основная задача стоит перед метрологическим обеспечением технического обслуживания и ремонта медицинской техники?
12. Результаты поверки средств измерений. Назовите их.
13. Перечислите виды поверки средств измерений.
14. Назовите основные мероприятия, обеспечивающие безопасность работ при производстве, монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинской техники.
15. Виды инструктажа по охране труда. Содержание, круг лиц, периодичность проведения.
16. Какими эксплуатационными документами должно сопровождаться новое изделие медицинской техники? Какую информацию они содержат?
17. Чем на правовом уровне регулируются отношения в области качества продукции?
18. Какова сущность процессного подхода к управлению? Его место в системе менеджмента качества.
19. Какие основные руководства и документы включает в себя документация по качеству?
20. Каковы основные цели и задачи внутреннего аудита системы менеджмента качества на предприятии?
21. Перечислите основные методы и инструменты управления качеством.

22. Какие информационные технологии, программные средства моделирования, система хранения, контроля и управления документами применяются в Вашей организации?
23. Что в себя включает процесс разработки и внедрения системы менеджмента качества в организации?
24. Перечислите цели и задачи, критерии оценки качества на стадиях проектирования и разработки, изготовления продукции.

Задания для итоговой аттестации

Курсовая работа по теме «Производство медицинской техники»

Примерное содержание курсовой работы

Основной целью выполнения курсовой работы является закрепление и углубление слушателем теоретических и прикладных знаний, полученных в процессе освоения данной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации, их применение для решения конкретных задач на практике.

Курсовая работа должна иметь следующую структуру:

- 1) титульный лист;
- 2) содержание (оглавление);
- 3) введение;
- 4) основная часть;
- 5) заключение;
- 6) список литературы;
- 7) приложения, в том числе схемы, таблицы, иллюстрации, диаграммы, графики и т.п.

Указанный перечень определяет последовательность расположения составных частей работы.

Во введении обосновывается значение освещаемой темы, показывается ее актуальность и практическая значимость, определяются цели и формулируются задачи исследования.

Основная часть должна освещать следующие вопросы:

1. Организационно-экономическая характеристика организации, специализирующейся на производстве медицинской техники. Основные требования.
2. Человеческие ресурсы предприятия. Менеджмент ресурсов. Штатное расписание. Ответственность руководства.
3. Производственный и технологический процессы, основные принципы организации. Типы, формы и методы организации производства медицинской техники.
4. Организация научно-исследовательских работ и конструкторской подготовки производства. Требования к конструкторской документации.
5. Метрологическая экспертиза конструкторской документации.
6. Электробезопасность выпускаемого оборудования. Общие технические требования и методы испытаний. Пожаро- взрывобезопасность выпускаемого оборудования.
7. Перечень нормативных документов, регламентирующих производство медтехники.
8. Основные положения систем менеджмента качества (СМК).
9. Обоснование необходимости СМК.
10. Требования к системе менеджмента качества.
11. Политика и цели в области качества. Стандарты ИСО серии 9000. ГОСТ ISO 13485-2017. Концепция и реализация.
12. Управление качеством. Планирование и регулирование качества, его влияние на долговременные связи с клиентами.
13. Оценка показателей качества выполняемых работ.
14. Практика совершенствования СМК.
15. Техническое обслуживание медицинской техники, выпускаемой производителем. Сервисная документация.
16. Монтаж, наладка, контроль технического состояния и ремонт выпускаемой медицинской техники.

Заключение содержит краткое изложение основных результатов проведенной работы и выводы, сделанные на их основе: приводятся рекомендации по совершенствованию *организации производства медицинской техники, повышению качества выпускаемой продукции.*

Список использованных источников и литературы содержит наименование работ, которые были непосредственно использованы автором при работе над курсовой работой.

В приложения выносятся: тексты и ключи методик; таблицы первичных данных; объемные графики, гистограммы, иллюстрации, рисунки и схемы.

Курсовая работа составляется на компьютере. Все страницы работы (за исключением титульного листа) должны быть пронумерованы. Общий объем курсовой работы должен быть не менее 15 - 20 страниц текста (кроме приложений).

При выполнении курсовой работы обучающийся может обращаться к преподавателю за оказанием организационной и методической помощи.

Выполненная курсовая работа направляется обучающимся в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или посредством сети «Интернет» (электронной почте).

Полученная работа проверяется преподавателями в течение трех рабочих дней. Решение об оценке курсовой работе принимается по результатам анализа содержания курсовой работы. В случае неудовлетворительной оценки не зачтенная работа возвращается обучающемуся для доработки и вместе с дополнениями и изменениями направляется преподавателю на проверку для повторного рецензирования.

КУРСОВАЯ РАБОТА

по дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации

«Производство медицинской техники»

Выполнил
обучающийся: _____
(Ф.И.О.)

Организация: _____

Проверил
Преподаватель: _____ / _____

Работа зачтена « ____ » _____ 201__ г.

Условия реализации дополнительной профессиональной программы

Организационно-технические условия реализации программы

Отличительными особенностями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Производство медицинской техники» 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 производства и технического обслуживания медтехники, системы менеджмента качества 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.

Заочная форма обучения предполагает самостоятельную работу слушателей, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, практические занятия непосредственно на рабочем месте. Выполнение самостоятельной работы под руководством преподавателей позволит слушателям развить и укрепить навыки поиска, оценки, отбора информации.

Виды самостоятельной работы:

- ✓ работа с учебно-методическими пособиями (электронные ресурсы, методические рекомендации);
- ✓ работа с рекомендованной справочной литературой и нормативными документами, стандартами и правилами;
- ✓ выполнение тестовых заданий;
- ✓ работа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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

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

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. Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»
3. Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»
4. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
6. Проект Федерального закона № 286942-5 «Технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения»
7. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
8. 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»
9. 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).
10. 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)
11. Малиновский А.В. Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники (PMT 59498076-03-2012). Издание третье, переработанное и дополненное. - Санкт-Петербург, Медтехиздат, 2012
12. ГОСТ ISO 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
13. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования
14. ГОСТ ISO 13485-2017. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
15. ГОСТ ISO 14971-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
16. ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
17. ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003
18. ГОСТ ISO 10993-1-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
19. ГОСТ ISO 10993-9-2015. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
20. ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий.
21. ГОСТ Р 53918-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества.
22. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях,

- этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (Действует до 01.08.2021!!!!)
23. ГОСТ Р 8.563-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений
 24. ГОСТ 8.651-2016. Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии
 25. ГОСТ 31214-2016. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
 26. ГОСТ Р 52770-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2016 г. N 1535-ст)
 27. ГОСТ Р 55746-2015 (ISO/TS 19218-1:2011/Amd.1:2013). Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий
 28. Порядок проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке (утвержден приказом Минпромторга России от 31.07.2020 № 2510)
 29. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
 30. МИ 2240-98 ГСИ. Анализ состояния измерений, контроля и испытаний на предприятии, в организации, объединении. Методика и порядок проведения работы
 31. МИ 2322-99 ГСИ. Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Типовые нормы времени на поверку средств измерений.