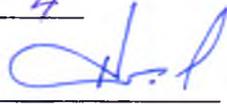


МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ТУЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Утверждено решением Ученого совета
Тульского государственного университета
от « 28 » 10 2021 г.,
протокол № 4

И.о. ректора  О.А. Кравченко



**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Техническое обслуживание медицинской техники»**

Срок освоения программы – 104 часа

Тула 2021 год

1 Цель программы повышения квалификации

Целью программы повышения квалификации является совершенствование существующих и получение новых компетенций обучающегося, необходимых для профессиональной деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники (МТ) в рамках имеющейся квалификации.

2 Планируемые результаты обучения

Перечень компетенций обучающегося, планируемых к совершенствованию в результате освоения программы повышения квалификации:

- обеспечивать производственную безопасность на рабочем месте (ПК 1.3);
- составлять техническую документацию и проводить техническую диагностику состояния МТ (ПК 2.1);
- осуществление монтажа МТ на месте эксплуатации (ПК 2.2);
- проводить техническое обслуживание МТ (ПК 2.3).

В результате освоения программы повышения квалификации обучающийся должен:

знать:

- основные структурные и функциональные схемы медицинских приборов, аппаратов, систем, комплексов;
- методику эксплуатации биомедицинских приборов, аппаратов, систем, комплексов;
- методику анализа причин выхода из строя отдельных блоков, узлов, модулей МТ и оценки погрешностей в процессе эксплуатации;

уметь:

- осуществлять техническое обслуживание биомедицинских приборов, аппаратов, систем, комплексов;
- анализировать причины выхода из строя отдельных блоков, узлов, модулей МТ и оценки погрешностей в процессе эксплуатации;

владеть практическим опытом:

- технического обслуживания медицинской техники;
- анализа причин выхода из строя блоков, узлов МТ и оценки погрешностей в процессе эксплуатации.

3 Учебный план

Срок освоения программы: 104 часа.

Форма обучения: очная.

Порядок обучения: единовременно и непрерывно.

Программа повышения квалификации реализуется с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля)	Всего часов	В том числе				Самостоятельная работа	Форма контроля
			Виды учебных занятий и учебных работ					
			Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Иные виды учебных занятий и учебных работ*		
1	Модуль «Обеспечение электробезопасности при техническом обслуживании МТ»	20	4	3	2	0	11	Промежуточная аттестация (зачет)
2	Модуль «Эксплуатация электро медицинских приборов и аппаратов»	20	6	2	4	0	8	Промежуточная аттестация (зачет)
3	Модуль «Техническое обслуживание, метрологическое обеспечение, ремонт и контроль качества МТ»	60	12	8	12	8	20	Промежуточная аттестация (зачет)
Итоговая аттестация		4						
Итого:		104						

* Под иными видами учебных занятий и учебных работ здесь и далее понимаются: круглые столы, мастер-классы, мастерские, деловые игры, ролевые игры, тренинги, семинары по обмену опытом, выездные занятия, консультации и др.

4 Календарный учебный график

Наименование дисциплины (модуля)	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
Модуль «Обеспечение электробезопасности МТ при техническом обслуживании»	20	-	-	-
Модуль «Эксплуатация электро медицинских приборов и аппаратов»	-	20	-	-
Модуль «Техническое обслуживание, метрологическое обеспечение, ремонт и контроль качества МТ»	-	-	30	30
Итоговая аттестация	-	-	-	4

Примечание: неделя – период времени продолжительностью 7 дней.

5 Рабочие программы дисциплин (модулей)

Рабочая программа дисциплины (модуля)

«Обеспечение электробезопасности при техническом обслуживании МТ»

№ п/п	Наименование ем дисциплины (модуля)	Всего часов	В том числе				Самостоятельная работа
			Виды учебных занятий и учебных работ				
			Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Иные виды учебных занятий и учебных работ	
1	Тема 1. Виды поражения электрическим током. Факторы, обуславливающие степень поражения	2	1	-	-	-	1
2	Тема 2. Меры электробезопасности, применяемые в различных видах электро-медицинской техники	4	-	2	-	-	2
3	Тема 3. Обеспечение электробезопасности при обслуживании и ремонте МТ	6	2	-	2	-	2
4	Тема 4. Реализация технических средств защитного заземления в медицинских учреждениях	2	-	-	-	-	2
5	Тема 5. Требования по электробезопасности, определяемые степенью контакта рабочей части электро-медицинского прибора, аппарата с биологическими тканями пациента	2	-	-	-	-	2
6	Тема 6. Защита от высокочастотных электромагнитных полей	2	-	-	-	-	2
7	Тема 7 Меры по обеспечению необходимой электробезопасности МТ на стадии ее разработки, внедрения и производства	2	1	1	-	-	-

**Рабочая программа дисциплины (модуля)
«Эксплуатация электромедицинских приборов и аппаратов»**

№ п/п	Наименование ем дисциплины (модуля)	Всего часов	В том числе				
			Виды учебных занятий и учебных работ				Самостоятельная работа
			Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Иные виды учебных занятий и учебных работ	
1	Тема 1. Основные требования к вводу электромедицинских приборов, аппаратов в серийное производство и эксплуатации в клинической практике	8	2	-	2	-	4
2	Тема 2. Требования к помещениям, размещению аппаратов и вспомогательных устройств в лечебных кабинетах	6	2	2	-	-	2
3	Тема 3. Электромагнитная совместимость МТ	6	2	-	2	-	2

**Рабочая программа дисциплины (модуля)
«Техническое обслуживание, метрологическое обеспечение, ремонт и контроль качества МТ»**

№ п/п	Наименование ем дисциплины (модуля)	Всего часов	В том числе				
			Виды учебных занятий и учебных работ				Самостоятельная работа
			Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Иные виды учебных занятий и учебных работ	
1	Тема 1. Регламент технического обслуживания МТ. Термины и определения	6	2	-	-	2	2
2	Тема 2. Общие положения технического обслуживания МТ.	8	2	-	-	2	4
3	Тема 3. Организация и порядок проведения технического обслуживания и контроля технического состояния МТ	26	4	6	6	4	6
4	Тема 4. Порядок проведения ремонта МТ	10	2	2	4	-	2
5	Тема 5. Метрологическое обеспечение МТ	6	2	-	2	-	2
6	Тема 6. Стандарты ИСО и контроль качества в медицине и медицинской промышленности	4	-	-	-	-	4

6 Организационно-педагогические условия реализации программы повышения квалификации

6.1 Требования к материально-техническому обеспечению

Для проведения лекционных занятий требуется аудитория, оборудованная настенным экраном (переносным экраном), проектором, ноутбуком и аудиосистемой.

Для проведения практических и лабораторных занятий требуется специализированный класс, оснащенный медицинскими приборами, аппаратами и системами.

Для проведения промежуточной и итоговой аттестации требуется компьютерный класс с программным обеспечением для проведения тестирования.

6.2 Перечень учебно-методического и информационного обеспечения

1. А.Р. Ливенсон. Электромедицинская аппаратура. 1981.
2. А.Р. Ливенсон, Н.М. Ливенцев. Электробезопасность медицинской аппаратуры. 1984.
3. Г.Я. Герцик, Ю.Г. Герцик. Производство, монтаж, наладка, техническое обслуживание, ремонт, эксплуатация и контроль качества медицинских изделий. Учебно-методическое пособие. М.: издательство МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2018, 257 с.
4. Журнал «МТ», М. ВНИИМП - ВИТА (с 1990 г.)
5. Журнал «Биомедицинские технологии и радиоэлектроника» (с 2000 г.)
6. Ультразвуковая технология в хирургии. / Под ред. Николаева Г.Н, Лоцилова В.И. М.: Медицина, 1980.
7. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 г. №469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники»
10. Приказ Минздрава РФ от 6 июня 2012 года N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями на 25 сентября 2014 года).
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 января 2015 г. № 13н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».
12. ГОСТ Р58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (ОКС 11.040.01 Дата введения 2019-12-01).
13. ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (на основе стандарта ГОСТ Р 51609-2000).

6.3 Требования к кадровому обеспечению

Реализация программы повышения квалификации осуществляется педагогическими работниками и (или) лицами, привлекаемыми к реализации программы на иных условиях.

7 Формы аттестаций и оценочные материалы

Промежуточная аттестация обучающегося по каждому модулю осуществляется в виде зачета в форме тестирования. В ходе зачета обучающемуся предлагается ответить на 3 тестовых вопроса по тематике модуля. Обучающийся, давший удовлетворительные ответы на 1 или более вопросов, получает оценку «зачтено», в противном случае – оценку «не зачтено».

Итоговая аттестация обучающегося по программе повышения квалификации осуществляется в виде экзамена в письменной форме на основе пятибалльной системы оценок («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»). К итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план. Итоговая аттестация считается успешно пройденной в случае получения обучающимся на экзамене одной из следующих оценок: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

В случае успешного прохождения итоговой аттестации обучающемуся выдается документ о квалификации установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

В приложении к программе повышения квалификации приводятся оценочные материалы для проведения промежуточных и итоговой аттестаций обучающегося.

8 Методические материалы по проведению итоговой аттестации

При планировании процедуры итоговой аттестации обучающихся целесообразно использовать соответствующие методические рекомендации Минобрнауки России (Письмо Минобрнауки России от 30 марта 2015 г. № АК-821/06 «О направлении методических рекомендаций по итоговой аттестации слушателей»).

9 Лист согласования программы повышения квалификации

Разработчики программы повышения квалификации:

Коржук Николай Львович, к.т.н., доцент, проф. каф. ПБС

Фамилия, имя, отчество, ученая степень, ученое звание, должность разработчика


Подпись

Фамилия, имя, отчество, ученая степень, ученое звание, должность разработчика

Подпись

Фамилия, имя, отчество, ученая степень, ученое звание, должность разработчика

Подпись

Программа согласована с дирекцией института высокоточных систем
им. В.П. Грязева

/ Директор ИВТС им. В.П. Грязева



А.Н. Чуков

Согласовано с УМУ:

Специалист по УМР УМУ

Начальник УМУ



Подпись

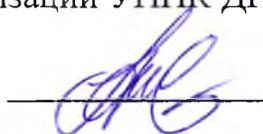
С.В. Моржова

А.В. Моржов

Программа планируется к реализации УНПК ДПО

Согласовано:

И.о. директора УНПК ДПО



В.Ю. Анцев

« ____ » _____ 20 ____ г.

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации по модулю «Обеспечение электробезопасности при техническом обслуживании МТ»

Тема 1

ВОПРОС	ОТВЕТ
1 - Сопротивление биотканей постоянно-му току зависит от:	1 - расстояния между наложенными электродами; 2 - сопротивления кожи и площади электродов; 3 - диэлектрических свойств биотканей.
2 - Сопротивление биотканей переменному току зависит от:	1 - расстояния между наложенными электродами; 2 - амплитуды воздействующего тока; 3 - диэлектрических (ёмкостных) свойств биотканей.
3 - Ток по биотканям между электродами проходит по пути:	1 - по кратчайшему расстоянию между электродами; 2 - по биотканям с наименьшим удельным сопротивлением; 3 - по близлежащим к электродам биотканям.
4 - Наилучшая проводимость у следующих типов тканей:	1 - кровь, лимфа, вдоль оболочек нервно-мышечных тканей, включающей жидкие структуры; 2 - жирового слоя; 3 - мышечных тканей.
5 - Электрический удар - это:	1 - следствие теплового действия тока, проходящего через тело человека или результат воздействия электрической дуги при замыкании (обычно, если $U_{раб} > 1000В$); 2 - возбуждение тканей организма под действием тока, сопровождаемое непроизвольным судорожным сокращением мышечных тканей; 3 - поражение кожи в виде резко очерченных округлых пятен, возникающих в местах входа и выхода тока из тела при плотном контакте с находящимися под напряжением частями.

Тема 2

ВОПРОС	ОТВЕТ
1 - Отличие класса ОI от класса I заключается в том, что:	1 - в качестве заземляющего должен быть использован одножильный провод без оплетки с сечением - не менее 4 мм ² ; 2 - в аппаратах и приборах класса I заземляющий провод находится в одном кабеле с сетевыми проводами, в то время как в аппаратах и приборах класса ОI заземляющий провод выполняется отдельно от сетевых проводов; 3 - в качестве заземляющего должен быть использован многожильный провод в оплетке с сечением не менее 1,5 мм ² .
2 - Ко II классу по электробезопасности относятся:	1 - изделия с корпусом, выполненным из диэлектрического материала; 2 - изделия, эксплуатирующиеся при напряжении менее 1000 В; 3 - изделия, в которых отсутствие защитного заземления компенсируется дополнительной усиленной изоляцией, доступных для прикосновения частей.
3 - К III классу относятся	1 - изделия с питанием от аккумуляторов; 2 - изделия, представляющие совокупность аппаратов и приборов первого и второго классов; 3 - изделия, имеющие дополнительный блок защиты от перегрузок.

4 - Для обеспечения электробезопасности аппаратов для физиотерапии необходимо	<p>1 - все части физиотерапевтических аппаратов, за исключением воздействующих, в частности, - электродов, которые могут находиться под напряжением, изолировать от пациента и обслуживающего персонала. Эти части не должны быть доступными после снятия (без применения инструментов) кожухов, крышек, задвижек и т.п., за исключением тех частей, которые находятся под напряжением <25 В переменного тока или < 60 В постоянного тока;</p> <p>2 - проверять перед началом эксплуатации аппарат на электробезопасность;</p> <p>3 - провести инструктаж медицинского обслуживающего персонала с заполнением журнала по технике безопасности.</p>
5 - В каких случаях технический обслуживающий персонал не несет ответственности за поражение пациента или медицинского обслуживающего персонала?	<p>1 - если в период поражения электрическим током технический обслуживающий персонал выполнял другие плановые работы;</p> <p>2 - если при анализе случаев поражения током пациента или медицинского персонала будут доказательства того, что прикосновение осуществлялось отверткой или другим электропроводящим предметом, что представляет собой намеренное действие, за которое несет ответственность тот, кто это действие совершил, а не персонал, осуществляющий техническое обслуживание аппаратуры;</p> <p>3- если аппаратура имела предупредительные надписи - "красная молния" и другие.</p>

Тема 3

ВОПРОС	ОТВЕТ
1 - Назовите основной показатель разряда конденсатора, клеммы которого электрически соединены или с выходными клеммами, или с сетевой вилкой электро медицинской техники:	<p>1 - постоянная времени разряда этого конденсатора должна быть такой, чтобы через 1 с после того, как вилка была вынута из розетки, напряжение на ней не превышало 50 В;</p> <p>2 - на вилке, после отключения ее от сетевой розетки не должно быть напряжения;</p> <p>3 - постоянная времени разряда конденсатора должна быть не более 1с.</p>
2 - Как обеспечить необходимую степень разряда энергоемких конденсаторов после отключения электро медицинской техники от сети:	<p>1 - необходимо выдержать время после отключения устройства от сети до открытия кожуха или до прикосновения к выходным токопроводящим частям (электродам, выходным клеммам, сетевой вилке) не менее 1 с;</p> <p>2 - необходимо после отключения устройства от сети зашунтировать выходные части любым токопроводящим инструментом с целью ускорения разряда конденсаторов;</p> <p>3 - обеспечение достаточной скорости разряда конденсаторов производится, при необходимости, подключением параллельно им разрядных резисторов.</p>
3 - Что называется рабочей частью электро медицинских приборов и аппаратов?	<p>1 - входные и выходные клеммы электро медицинских приборов и аппаратов;</p> <p>2 - рабочая часть представляет собой совокупность всех частей, находящихся в токопроводящем соединении с биологическими тканями или касающихся тела пациента (электроды, излучатели, датчики);</p> <p>3 - токопроводящие части, доступные для прикосновения.</p>
4 - В чем заключается заземление электро медицинских приборов и аппаратов	<p>1 - сущность защитного заземления заключается в преднамеренном соединении нормально не находящихся под напряжением доступных для прикосновения электропроводящих частей приборов и аппаратов с землей;</p> <p>2 - соединение с землей корпуса электро медицинских приборов и аппаратов;</p> <p>3 - соединение с землей одной из выходных клемм электро медицинского прибора или аппарата.</p>

5 - Как определяется допустимая величина тока I_h , не вызывающая паралича или фибрилляции сердца?	1. - экспериментальным путем на основании электрофизиологических исследований; 2. - для переменного тока промышленной частоты допустимая величина тока, не вызывающая паралича или фибрилляции сердца согласуется с эмпирической формулой $I_h = \frac{1}{t}$, где t — продолжительность прохождения тока через биологические ткани, с. Формула действительна при $t < 1$ с; 3. - расчетом, принимая электросопротивление человека равным 1000 Ом.
--	---

Тема 4

ВОПРОС	ОТВЕТ
1 - Какую максимальную величину электросопротивления должны иметь проводники заземления?	1 - меньше или равную 4 Ом; 2 - меньшую или равную сопротивлению наиболее проводящих биологических тканей (кровь, лимфа и т.п.); 3 - меньшую или равную сопротивлению выходного каскада прибора или аппарата.

Тема 5

ВОПРОС	ОТВЕТ
1 - Обязательным ли является наличие световой индикации при подключении электромедицинского прибора или аппарата к электрической сети?	1 - обязательно всегда; 2 - обязательно, допустимо отсутствие только при наличии в приборах источников звука (вентиляторы и т.п.), которые включаются сразу после подключения электромедицинских приборов и аппаратов к электрической сети; 3 - наличие световой индикации определяется требованиями заказчика.
2 - Какими техническими приемами обеспечивается безопасность электромедицинской техники с широкими пределами регулирования выходной мощности, тока, напряжения, выбор которых медицинским персоналом устанавливается строго индивидуально и значения которых в начале процедуры должны быть минимальны?	1 - вначале регулятор интенсивности воздействия должен быть выставлен на минимальное значение и только после этого производится подключение прибора к сети; 2 - перед проведением процедуры медицинский персонал путем применения технических средств для регулировки выходных параметров (ручки регулировки и т.д.) должен установить минимальное значение параметров воздействующего фактора (тока, напряжения и т.д.); 3 - применяется совмещение осей ручек включателя (выключателя) сети или специальные блокировки режимов включения
3 - Как обеспечивается электробезопасность электромедицинской техники при одновременном подключении к сети не менее двух ее видов?	1 - необходимо обеспечить усиленную изоляцию выходных и входных цепей приборов и аппаратов; 2 - заземляющее устройство для совместно работающих различных видов электромедицинской техники должно быть одно и то же, и питаться эти приборы и аппараты должны от одной фазы сети. Особое внимание должно быть уделено изоляции выходной цепи терапевтических аппаратов от сетевой цепи, корпуса аппарата и земли; 3 - токопроводящие части приборов и аппаратов не должны быть доступными для прикосновения пациентов, медицинского обслуживающего персонала и других лиц, имеющих доступ к указанным приборам и аппаратам.
4 - Как классифицируется электроМТ по характеру и степени контакта рабочей части с биологическими тканями?	1 - по характеру и степени контакта рабочей части с биологической тканью различают четыре вида электромедицинской техники: изделия типов Н, В, F, CF; 2 - по классам электробезопасности испытательного напряжения; 3 - по величине токов утечки.

5 - Какие виды медицинской электромедицинской техники обеспечивают степень защиты типа В?	<p>1 - приборы и аппараты с изолированной от корпуса рабочей частью (низкочастотная электролечебная аппаратура, стимуляторы и др.);</p> <p>2 - приборы и аппараты с рабочей частью, которая может иметь электрический контакт с телом пациента, за исключением непосредственного контакта с сердцем (электрокардиографы, ультразвуковые приборы и аппараты и др.);</p> <p>3 - расчетом, принимая электросопротивление человека равным 1000 Ом;</p> <p>4 - приборы и аппараты, рабочая часть которых имеет непосредственный контакт с сердцем (электрокардиостимуляторы, измерители давления в полости сердца и др.)</p> <p>5 - изделия медицинской техники без рабочей части (лабораторные приборы и т. п.)</p>
---	---

Тема 6

ВОПРОС	ОТВЕТ
1 - Каким образом может быть обеспечена защита персонала и пациентов от побочного воздействия высокочастотных колебаний?	<p>1 - нанесением предупреждающих надписей;</p> <p>2 - применением специальных защитных экранов и очков;</p> <p>3 - подбором необходимой минимальной дозировки воздействия</p>
2 - При каких видах физиотерапевтического воздействия имеется побочное воздействие высокочастотного электромагнитного поля?	<p>1 - при использовании аппаратов типа «ПОТОК»;</p> <p>2 - при высокочастотной электростимуляции;</p> <p>3 - при СМВ, ДМВ и микроволновой терапии.</p>

Тема 7.

ВОПРОС	ОТВЕТ
1 - Какие мероприятия должно проводить предприятие - изготовитель для обеспечения электробезопасности выпускаемых изделий медицинской техники?	<p>1 - проводить проверку электробезопасности изделий при проведении типовых испытаний;</p> <p>2 - проводить проверку электробезопасности изделий при проведении типовых испытаний и каждого изделия при серийном выпуске;</p> <p>3 - проводить проверку электробезопасности изделий при проведении типовых испытаний и при введении изделия в эксплуатацию.</p>
2 - Назовите основные недостатки выполнения сетевой цепи?	<p>1 - прокладывание относящихся к сетевой цепи проводов, не имеющих дополнительной изоляции, в общем жгуте с проводами цепи пациента, крепление проводов к шасси металлическими скобками, без изоляционных прокладок, отсутствие изоляционных втулок в отверстиях в металлических частях, через которые проходят провода, касание проводами перемещающихся частей (осей колес, переключателей и т. п.);</p> <p>2 - сетевая цепь выполнена из материала, имеющего низкое удельное электросопротивление;</p> <p>3 - к сетевой цепи возможен несанкционированный доступ медицинского персонала или пациентов.</p>
3 - Когда необходимо проверять качество изоляции?	<p>1 - перед введением изделия в эксплуатацию;</p> <p>2 - проверка качества изоляции должна производиться непосредственно после того, как они подвергнутся воздействиям внешних нагрузок и длительных испытаний на работоспособность. Непосредственно после конца продолжительной работы аппарата измеряются ток утечки, электрическое сопротивление изоляции, а также испытывается электрическая прочность изоляции. Такие же испытания изоляции производятся и после проверки изделия на влагустойчивость (в камере влажности) и вибропрочность</p>

**Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации
по модулю «Эксплуатация электромедицинских приборов и аппаратов»**

ВОПРОС	ОТВЕТ
1 - Имеются ли нормативы для выбора помещений для проведения групповой ингаляции?	1 - не имеются, площади и оборудование помещений должны удовлетворять удобству эксплуатации ингаляторов; 2 - имеются, по изолированности от других помещений, по оформлению стен, по выбору типа пола, по площади на одно терапевтическое место, по производительности приточно-вытяжной вентиляции; 3 - имеются, по интенсивности работы ингаляторов.
2 - Имеются ли специальные требования к оборудованию системы центрального отопления, труб отопительной, газовой, водопроводной или канализационной систем, а также любых заземленных предметов, находящихся в кабинете физиотерапии	1 - системы центрального отопления, труб отопительной, газовой, водопроводной или канализационной систем, а также любые заземленные предметы, находящиеся в кабинете должны быть покрыты краской и иметь соответствующие предупреждающие надписи 2 - требования определяются приказом по лечебно-профилактическому учреждению; 3 - нагревательные устройства системы центрального отопления, трубы отопительной, газовой, водопроводной или канализационной систем, а также любые заземленные предметы, находящиеся в кабинете, должны быть закрыты деревянными кожухами, покрытыми масляной краской по всему протяжению и до высоты, недоступной прикосновению больных и персонала. Металлические заземленные корпуса аппаратов при контактном наложении электродов следует устанавливать в недоступном месте для больного.
3 - Требования к сетевым проводам	1 - не предъявляются; 2 - провода, служащие для подключения аппаратов к сети, изготавливаются из гибкого кабеля или, при отсутствии кабеля, из гибких проводов, заключенных в гибкую резиновую (диэлектрическую) трубку; 3 - должны проходить испытания по соответствующему классу электробезопасности.
4 - Требования к проводам, предназначенным для подсоединения пациента к аппарату	1 - провода, отходящие от аппарата к больному, должны иметь высококачественную изоляцию. Целостность изоляции должна быть тщательно проверена перед эксплуатацией. Запрещается применять провода с нарушенной или с хрупкой, вследствие температурного воздействия или старения, изоляцией; 2 - провода должны удовлетворять требованиям электробезопасности; 3 - недопустимо соединение с землей одного из проводов, предназначенных для подсоединения пациента к аппарату.
5 - Требования к проведению работ по подготовке к проведению лечебных процедур, хранению и обработке материалов, приготовления лекарственных растворов	1 - работы проводятся во вспомогательных помещениях ЛПУ; 2 - для проведения работ по подготовке к проведению лечебных процедур, хранения и обработки материалов, приготовления лекарственных растворов и т.д. необходимо выделить специальный изолированный бокс площадью не менее 8 м ² , оборудованный сушильно-вытяжным шкафом, моечной раковиной с двумя отделениями и поворотным краном с подачей холодной и горячей воды, дезинфекционными кипятильниками, рабочим столом, медицинским шкафом; 3 - работы проводятся в помещениях, определяемых приказом руководства ЛПУ.
6 - Преимущества применения «проходных» конденсаторов заключается в:	1 - более простой конструкции конденсатора и технологии его установки в аппарате; 2 - обеспечении «проходными» конденсаторами постоянства номинального значения емкости во всем диапазоне нормируемых частот; 3 - большей величиной подавления помех.

7 - Борьба с высокочастотными помехами заключается в:	1 - подавлении помех в сетевых цепях; 2 - подавлении помех в месте их возникновения; 3 - подавлении помех в сетевых цепях; 4 - подавлении помех во входных цепях медицинских приборов.
---	---

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации по модулю «Техническое обслуживание, метрологическое обеспечение, ремонт и контроль качества МТ»

Тема 1.

ВОПРОС	ОТВЕТ
1. Требования регламента обязательны для применения:	1. только государственными и ведомственными медицинскими учреждениями, эксплуатирующими медицинскую технику, входящими в систему ДЗ г. Москвы; 2. всеми медицинскими учреждениями, эксплуатирующими медицинскую технику, входящими в систему ДЗ г. Москвы; 3. только частными медицинскими учреждениями, эксплуатирующими медицинскую технику, входящими в систему ДЗ г. Москвы.
2. Эксплуатация и применение в медицинских целях отечественной и импортной МТ возможно при:	1. наличии гарантий со стороны поставщика; 2. наличии высококвалифицированного медицинского персонала, прошедшего подготовку на предприятии - изготовителе или на его базовых клиниках, обеспечивающего обслуживание данной МТ и наличие помещений и оборудования, обеспечивающих все требования к безопасному и эффективному обслуживанию данного вида МТ; 3. наличии договора или других нормативных документов, обеспечивающих квалифицированное техническое обслуживание данного вида МТ; 4. наличии обязательной и проведенной в установленном порядке государственной регистрации данных изделий МТ
3. Контроль технического состояния МТ состоит в:	1. проверке работоспособности МТ; 2. проверке соответствия значений параметров и характеристик изделия МТ требованиям нормативной и эксплуатационной документации; 3. выявлении изношенных и поврежденных частей (деталей); 4. проверке действия всех защитных устройств и блокировок; 5. проверке наличия и ведения эксплуатационной документации.

4. Ввод МТ в эксплуатацию включает:	<ol style="list-style-type: none"> 1. процедуру проведения комплекса регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по подготовке к эксплуатации приобретенной медицинским учреждением МТ; 2. процедуру передачи МТ медицинскому персоналу для использования по назначению; 3. монтаж МТ; 4. процедуру контроля МТ после ее монтажа.
5. Техническое обслуживание МТ - это:	<ol style="list-style-type: none"> 1. комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности МТ; 2. комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению; 3. комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию работоспособности медицинской техники при и после ее хранения и транспортирования.
6. Ремонт МТ:	<ol style="list-style-type: none"> 1. совокупность мероприятий и операций по восстановлению исправности и работоспособности МТ; 2. совокупность мероприятий и операций по восстановлению работоспособности МТ; 3. совокупность мероприятий и операций по восстановлению технических характеристик МТ.
7. Предельное состояние МТ:	<ol style="list-style-type: none"> 1. техническое состояние изделия МТ, при котором хотя бы одного параметра (характеристики) изделия не соответствует требованиям нормативной или эксплуатационной документации; 2. техническое состояние изделия МТ характеризуемое частыми отказами при включении; 3. техническое состояние изделия МТ, при котором а проведение ремонта технически невозможно или экономически нецелесообразно.

<p>8. Эксплуатационные документы должны содержать:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. документы прилагаемые поставщиком к изделию МТ; 2. документы на русском языке, прилагаемые поставщиком к изделию МТ при поставке (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерений и др.) документы на русском языке, прилагаемые поставщиком к изделию медицинской техники при поставке (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерений и др.); 3. сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частей; 4. указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования); 5. сведения по утилизации; 6. сведения о клинической эффективности применения изделия; 7. информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах; 8. технико-экономическую характеристику изделия.
--	--

Тема 2.

ВОПРОС	ОТВЕТ
<p>1. Техническое обслуживание медицинской техники могут производить:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. юридические лица; 2. индивидуальные предприниматели; 3. технические подразделения или штатные технические специалисты медицинских учреждений, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность; 4. лица, осуществляющие эксплуатацию медицинской техники.
<p>2. Юридические лица и индивидуальные предприниматели могут производить техническое обслуживание МТ при наличии:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. сертификата, выданного предприятием-изготовителем или предприятием -поставщиком; 2. лицензии, выданной органами санэпиднадзора; 3. лицензии, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
<p>3. К договору (контракту) на техническому, метрологическому обслуживанию и ремонту МТ в обязательном порядке должен прилагаться:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. согласованный график и перечень выполняемых работ и оборудования, подлежащего ремонту; 2. согласованный график поверки средств измерений и медицинского оборудования и встроенных средств измерений; 3. документ о профессиональной подготовке исполнителя работ; 4. согласованный график закупки необходимых комплектующих и контрольно-измерительных приборов; 5. перечень цен на техническое обслуживание каждой единицы МТ на весь период действия договора.
<p>4. Техническому и метрологическому обслуживанию подлежат:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. все виды МТ и медицинского оборудования; 2. все виды МТ и медицинского оборудования, находящегося в эксплуатации в медицинском учреждении; 3. только высокотехнологическое оборудование; 4. только диагностические приборы.
<p>5. При наличии договора на техническое, метрологическое обслуживание и ремонт исполнитель работ должен организовать выезд в ЛПУ города в течение:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. недели; 2. суток; 3. 3-х суток.

6. Акт разногласий подписывается:	<ol style="list-style-type: none"> 1. исполнителем; 2. исполнителем и заказчиком с изложением особого мнения каждой из сторон; 3. исполнителем и заказчиком.
7. Документом, подтверждающим полноту и качество выполненных работ является:	<ol style="list-style-type: none"> 1. журнал технического обслуживания; 2. акт выполненных работ; 3. журнал технического обслуживания и акт выполненных работ.
8. Ответственность за некачественную или не в полном объеме выполненную по договору работу несет:	<ol style="list-style-type: none"> 1. в равной степени технический исполнитель и ответственное лицо от ЛПУ, подписавшее акт; 2. технический исполнитель; 3. ответственное лицо от ЛПУ, подписавшее акт.
9. Журнал технического обслуживания хранится в течение:	<ol style="list-style-type: none"> 1. срока действия договора; 2. в течение 5-ти лет со дня окончания договора; 3. в течение 3-х лет со дня окончания договора; 4. бессрочно.
10. Журнал технического обслуживания подписывается:	<ol style="list-style-type: none"> 1. специалистами, осуществляющими техническое обслуживание; 2. сотрудниками медицинского учреждения, ответственными за техническое состояние; 3. специалистами медицинского учреждения, осуществляющими эксплуатацию МТ; 4. всеми вышеуказанными лицами.
11. При поставке медицинского оборудования необходимо:	<ol style="list-style-type: none"> 1. получить от поставщика утвержденную изготовителем эксплуатационную документацию на русском языке, необходимую для поддержания поставленной МТ в исправном, работоспособном состоянии; 2. получить от поставщика удостоверение (свидетельство) о государственной регистрации, сертификат соответствия на МТ 3. оформить гарантийные обязательства на техническое обслуживание и бесплатный ремонт поставленной МТ в гарантийный период; 4. обеспечить обучение медицинских специалистов работе с поставленной МТ; 5. персоналу пройти обучение у поставщика с последующим обучением не реже 1-го раза в год.
12. В отделении, где проводится эксплуатация изделия МТ хранятся:	<ol style="list-style-type: none"> 1. журнал технического обслуживания МТ; 2. копия графика (плана) технического обслуживания МТ; 3. договора (контракты) о техническом обслуживании МТ; 4. формуляры медицинских изделий; 5. акты выполненных работ по техническому обслуживанию МТ; 6. протоколы (акты) контроля технического состояния изделий МТ; 7. графики (планы) технического обслуживания МТ.
13. В бухгалтерии (или подразделении, определяемом Приказом руководителя ЛПУ) хранятся:	<ol style="list-style-type: none"> 1. журнал технического обслуживания МТ; 2. копия графика (плана) технического обслуживания МТ; 3. договора (контракты) о техническом обслуживании МТ; 4. формуляры медицинских изделий; 5. акты выполненных работ по техническому обслуживанию МТ; 6. протоколы (акты) контроля технического состояния изделий МТ; 7. графики (планы) технического обслуживания МТ

Тема 3.

ВОПРОС	ОТВЕТ
1. Виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию МТ определяются:	1. соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией; 2. заявкой ЛПУ; 3. техническим и метрологическим обеспечением организации технического обслуживания.
2. Виды работ по техническому обслуживанию МТ:	1. монтаж МТ; 2. ввод в эксплуатацию; 3. контроль технического состояния; 4. подводка электропитания; 5. периодическое и текущее техническое обслуживание; 6. текущий ремонт.
3. Контроль технического состояния медицинским персоналом перед клинической эксплуатацией изделия МТ включает в себя:	1. внешний осмотр рабочего места и изделия; 2. инструментальную проверку электробезопасности изделия; 3. проверку омического сопротивления контура заземления; 4. проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие экранов, ограждений, защитных устройств); 5. проверку заправки изделия расходными материалами; 6. проверку готовности изделия к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверка исходных положений органов управления); 7. включение изделия и измерение информационных сигналов изделия; 8. включение изделия и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок.
4. Периодический контроль технического состояния изделия МТ должен проводиться	1. специалистами по обслуживанию МТ; специалистами, имеющими высшее или среднее специальное техническое образование; 2. специалистами по техническому обслуживанию МТ
5. К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию МТ относятся:	1. договора (контракты) о техническом обслуживании МТ; 2. журналы технического обслуживания МТ; 3. акты-наряды на выполнение работ по техническому обслуживанию МТ; 4. нормативная и эксплуатационная документация на обслуживаемое изделие МТ; 5. протоколы (акты) контроля технического состояния изделий МТ; 6. графики технического обслуживания МТ; 7. протоколы заводских испытаний изделия МТ учетные документы на каждую единицу средств измерений, испытательного и технологического оборудования; 8. акты приемки-сдачи выполненных работ.

<p>6. Изделие МТ может быть снято с технического обслуживания и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. по решению службы технического обслуживания; 2. по решению медицинского учреждения; 3. по согласованию между службой технического обслуживания МТ и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов; 4. при эксплуатации изделия с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.
<p>7. Службой технического обслуживания МТ должно обеспечиваться соблюдение необходимых условий деятельности по следующим направлениям:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. обеспечение необходимой квалификации персонала; 2. обеспечение наличия собственных или арендуемых производственных помещений, необходимых для технического обслуживания и ремонта; 3. обеспечение наличия собственного или арендуемого оборудования и контрольно-измерительных приборов, необходимых для технического обслуживания и ремонта; 4. обеспечение контроля за техническим состоянием площадей, представляемых ЛПУ для реализации технического обслуживания; 5. обеспечение наличия необходимой ремонтной и эксплуатационной документацией; 6. проведению метрологического обеспечения деятельности; 7. обеспечению оптимальной организации труда и безопасности производства работ.
<p>8. Производственные помещения, предназначенные для технического обслуживания МТ, помещения для хранения МТ и запасных частей (склады) должны соответствовать:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Требованиям обеспечения проведения работ по техническому обслуживанию; 2. требованиям технических норм и требований санитарной, пожарной безопасности, безопасности труда и охраны окружающей среды; 3. Требованиям ЛПУ
<p>9. Обеспечение качества технического обслуживания МТ осуществляется:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Соблюдением требований нормативной документации при техническом обслуживании; 2. системой управления качеством в организации технического обслуживания; 3. планированием и осуществлением мероприятий по приведению системы управления качеством в соответствие с требованиями действующих национальных и международных стандартов системы управления качеством; 4. осуществлением контроля качества выполняемых работ по техническому обслуживанию МТ и ответственностью за качество этих работ.

Тема 4.

ВОПРОС	ОТВЕТ
1. Текущий ремонт:	1. проводится по результатам контроля технического состояния без вывода изделия МТ из эксплуатации; 2. выполняется без частичного или полного восстановления ресурса изделия МТ путем замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с послеремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в эксплуатационной документации; 3. проводится с временным выводом изделия медицинской техники из эксплуатации. После ремонта по техническому состоянию продлевается ресурс МТ.
2. Ремонт по техническому состоянию:	1. проводится с временным выводом изделия МТ из эксплуатации. После ремонта по техническому состоянию продлевается ресурс МТ; 2. выполняется без частичного или полного восстановления ресурса изделия МТ путем замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с послеремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в эксплуатационной документации; 3. проводится по результатам контроля технического состояния без вывода изделия МТ из эксплуатации.
3. Гарантия на работы по ремонту должна быть не менее:	1. 3-х лет; 2. 1-го года; 3. 3-х месяцев.
4. Приемка отремонтированного изделия медицинской техники должна быть подтверждена	1. двусторонним актом выполненных работ, один из экземпляров которого хранится в ЛПУ; 2. заключением сторонней организации - эксперта; протоколом технических испытаний изделия после ремонта.

Тема 5.

ВОПРОС	ОТВЕТ
1. Для метрологического обеспечения МТ необходимо:	1. утвержденное положение о метрологическом обеспечении МТ; 2. приказ о назначении главного метролога ЛПУ; 3. документы учета средств измерений и документов, подтверждающих их поверку; 4. графики поверки средств измерений; 5. все правильные.
2. Внутренний аудит в лаборатории должен проводиться:	1. один раз в квартал; 2. один раз в полгода; 3. один раз в год.
3. При проведении испытаний необходимо стремиться к использованию системы измерения:	1. СИ; 2. используемую заказчиком; 3. рекомендованную предприятием - изготовителем.
4. Применение нестандартных методов (методик) испытаний:	1. допускается; 2. не допускается; 3. допускается после оценки пригодности.
5. Дополнительные проверки (испытания) проводятся обычно:	1. после корректирующих действий; 2. планово; 3. по решению руководства.
6. Функции менеджера по качеству могут:	1. возлагаться только на одного из руководителей предприятия; 2. совмещаться с другими функциями.

Тема 6.

ВОПРОС	ОТВЕТ
1. Международная стандартизация:	1. разработка и внедрение стандартов на уровне предприятия; 2. разработка и внедрение стандартов на региональном уровне; 3. разработка и внедрение стандартов на международном уровне; 4. все варианты.
2. Приоритетные направления стандартизации:	1. энергосберегающие технологии; 2. здравоохранение; 3. экология и окружающая среда; 4. ответы 1 и 2; 5. ответы 2 и 3.
3. Международные стандарты для стран-участниц имеют статус:	1. обязательный; 2. необязательный; 3. рекомендуемый.
4. Отметьте варианты правил применения международных/региональных стандартов:	1. метод «обложки»; 2. метод принятия и адаптации аутентичного текста; 3. полная переработка в соответствии с законодательством РФ. 4. использование отдельных положений (норм) международных стандартов.

5. Стандарты ИСО 9000 представляют:	<ol style="list-style-type: none"> 1. согласованный комплекс стандартов на системы менеджмента качества, содействующий взаимопониманию в национальной и торговле; 2. согласованный комплекс стандартов на системы менеджмента качества, содействующий взаимопониманию в национальной и международной торговле); 3. согласованный комплекс стандартов на системы менеджмента качества, содействующий взаимопониманию в международной торговле.
6. СМК представляет:	<ol style="list-style-type: none"> 1. систему контроля качества; 2. систему управления качеством, неразрывно интегрированную в общую систему менеджмента; 3. организационные и технические мероприятия для достижения целей хозяйственной деятельности.
7. ГОСТы Р ИСО представляют:	<ol style="list-style-type: none"> 1. аутентичные тексты ИСО; 2. новые разработки международных стандартов; 3. аутентичные тесты ИСО с дополнениями.
8. особенностью стандартов ИСО является:	<ol style="list-style-type: none"> 1. универсальность; 2. применение в узких областях; 3. возможность модификации.
9. ИСО 13485 направлен:	<ol style="list-style-type: none"> 1. на совершенствование стандартов ИСО 9001; 2. на развитие основных положений ИСО 9001 применительно к сфере производства и обращения медицинских изделий.
10. ГОСТ Р ИСО 9000 содержит принцип «ориентация на потребителя», означающий то, что:	<ol style="list-style-type: none"> 1. организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие потребности, выполнять их требования; 2. организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания; 3. организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, следовательно, стремиться превзойти их ожидания.
11. в стандарте ИСО 9000 введение принципов процессного подхода, означающий то, что:	<ol style="list-style-type: none"> 1. желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом; 2. процессный подход образует основу для стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ИСО 9000; 3. в организации анализируют как производственную деятельность, так и потребляемые ресурсы.
12. сертификация проводится только на соответствие системы менеджмента качества требованиям стандарта:	<ol style="list-style-type: none"> 1. ИСО 13485; 2. ИСО 9001; 3. ГОСТ Р ИСО 9004.
13. под "процессным подходом" понимают:	<ol style="list-style-type: none"> 1. деятельность, использующую ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы; 2. применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов.
14. ИСО 13485 (ГОСТ ИСО 13485) требует:	<ol style="list-style-type: none"> 1. введения документированной процедуры, предусматривающей «проверку документов на адекватность до их выпуска»; 2. не только проверки, но и «проверку и утверждение документов до их выпуска».

Оценочные материалы для проведения итоговой аттестации (перечень вопросов для проведения собеседования)

1. Виды поражения электрическим током. Факторы, обуславливающие степень поражения.
2. Меры электробезопасности, применяемые в различных видах электромедицинской техники.
3. Обеспечение электробезопасности при обслуживании и ремонте МТ.
4. Реализация технических средств защитного заземления в медицинских учреждениях.
5. Требования по электробезопасности, определяемые степенью контакта рабочей части электромедицинского прибора, аппарата с биологическими тканями пациента.
6. Защита от высокочастотных электромагнитных полей.
7. Меры по обеспечению необходимой электробезопасности электромедицинских изделий на стадии их разработки, внедрения и производства.
8. Эксплуатация электромедицинских приборов и аппаратов.
9. Основные требования к вводу электромедицинских приборов, аппаратов в серийное производство и эксплуатации в клинической практике.
10. Требования к помещениям, размещению аппаратов и вспомогательных устройств в лечебных кабинетах.
11. Электромагнитная совместимость МТ.
12. Регламент технического обслуживания медицинских изделий. Термины и определения.
13. Общие положения технического обслуживания медицинских изделий.
14. Организация и порядок проведения технического обслуживания и контроля технического состояния медицинских изделий.
15. Порядок проведения ремонта медицинских изделий.
16. Метрологическое обеспечение медицинских изделий.
17. Стандарты ИСО и контроль качества в медицине и медицинской промышленности.