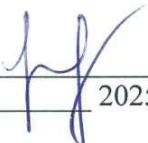


**Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»**

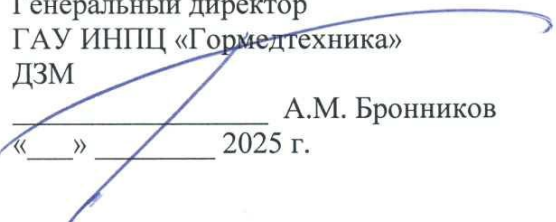
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора,
д.м.н.


_____ И.В. Иванов
«__» _____ 2025 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ГАУ ИНПЦ «Гормедтехника»
ДЗМ

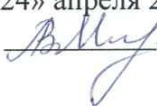

_____ А.М. Бронников
«__» _____ 2025 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
Академик РАН,
профессор
_____ Д.А. Сычев
«24» апреля 2025 г.

ОДОБРЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
«24» апреля 2025 г. протокол № 7

Председатель совета
О.А. Милованова

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ТЕМЕ
«ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(СРОК ОБУЧЕНИЯ - 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)**

Москва
2025

Организации-разработчики – ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ректор – Академик РАН, профессор Д.А. Сычев), ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (генеральный директор – д.м.н. И.В. Иванов), Государственное автономное учреждение города Москвы Инженерный научно-практический центр «Гормедтехника» Департамента Здравоохранения города Москвы (генеральный директор – к.ю.н., доцент, А.М. Бронников).

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской техники». Учебно-методическое пособие / Пушкарев А.В., Жидков Д.А., Иванов И.В., Мустафина А.Ч., Виленский А.В., Иванникова В.М., Кашапов Р. Н., Бронников А.М., Галиуллина М. А., Коломин В.В., Дротнев К. С., Чернов Е. В., Буянов А.Д., Антонов А.В./ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, – 2025. – 48 с. ISBN

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской техники» обусловлена необходимостью подготовки и повышения квалификации специалистов в сфере технического обслуживания медицинской техники, а также специалистов в сфере обеспечения безопасности при использовании медицинской техники, соблюдения требований нормативных документов и стандартов, касающихся эксплуатации и своевременного выявления неисправностей и их устранения для предотвращения возможных рисков.

Настоящее пособие является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской техники».

Учебно-методическое пособие разработано совместно с сотрудниками Института методологии профессионального развития (директор – д.м.н., профессор Мельникова Л.В.) в соответствии с системой стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу.

ISBN

© ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2025

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

№ п/п	Наименование документа
1.	Титульный лист
2.	Лист согласования программы
3.	Лист актуализации программы
4.	Состав рабочей группы
5.	Общие положения
6.	Цель программы
7.	Планируемые результаты обучения
8.	Учебный план
8.1	Учебно-тематический план с применением дистанционных образовательных технологий
9.	Календарный учебный график
10.	Рабочие программы учебных модулей
10.1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «Техническое обслуживание медицинской техники»
10.2.	Рабочая программа учебного модуля 2 «Хранение и утилизация медицинских изделий в медицинских организациях»
11.	Организационно-педагогические условия реализации программы
11.1	Реализация программы с применением дистанционных образовательных технологий
11.2	Сетевая форма реализации программы
12.	Формы аттестации
13.	Оценочные материалы
14.	Иные компоненты программы
14.1	Кадровое обеспечение образовательного процесса
14.2	Критерии оценивания ответов обучающихся

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской
техники»

(срок обучения 36 академических часов)

Согласовано:

Проректор по учебной работе:

(подпись)

Лопатин З.В.

(ФИО)

Директор Института
методологии профессионального
развития:

(подпись)

Мельникова Л.В.

(ФИО)

Руководитель Академического
образовательного центра
фундаментальной и трансляционной
медицины:

(подпись)

Матвеев А.В.

(ФИО)

И.о. заведующего кафедрой
медицинской техники:

(подпись)

Пушкарёв А.В.

(ФИО)

3. ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской
техники»
(срок обучения 36 академических часов)

№	Дата внесения изменений в программу	Характер изменений	Дата и номер протокола утверждения документа на УМС

4. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной образовательной программы
повышения квалификации специалистов по теме «Техническое обслуживание
медицинской техники»
(срок обучения 36 академических часов)

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Пушкарев Александр Васильевич	к.т.н., доцент	и.о. заведующего кафедрой медицинской техники	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
2.	Жидков Дмитрий Алексеевич	к.т.н.	доцент кафедры медицинской техники	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
3.	Иванов Игорь Владимирович	д.м.н.	профессор кафедры медицинской техники	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
4.	Мустафина Алина Чингисовна		преподаватель кафедры медицинской техники	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
5.	Виленский Андрей Витальевич		старший преподаватель кафедры медицинской техники	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
6.	Иванникова Валерия Михайловна		инженер 1 кат. кафедры медицинской техники	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
7.	Кашапов Рамиль Наилевич	к.т.н., доцент	заместитель генерального директора	ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора
8.	Бронников Алексей Михайлович	к.ю.н., доцент	генеральный директор	ГАУ ИНПЦ Гормедтехника ДЗМ
9.	Галиуллина Мария Алексеевна		первый заместитель генерального директора	ГАУ ИНПЦ Гормедтехника ДЗМ
10.	Коломин Владимир Владимирович	к.м.н., доцент	руководитель проектного офиса	ГАУ ИНПЦ Гормедтехника ДЗМ
11.	Дротнев Кирилл Сергеевич		начальник инженерной службы	ГАУ ИНПЦ Гормедтехника ДЗМ
12.	Чернов Евгений Владимирович		главный инженер	ГАУ ИНПЦ Гормедтехника ДЗМ
13.	Буянов Александр Дмитриевич		начальник отдела обеспечения универсальных инженерных работ № 1	ГАУ ИНПЦ Гормедтехника ДЗМ
14.	Антонов Александр Владимирович		заместитель начальника цеха	ГАУ ИНПЦ Гормедтехника ДЗМ
по методическим вопросам				
1.	Мельникова Людмила Анатольевна	д.м.н., профессор	директор Института методологии профессионального развития	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
2.	Джигкаева Залина Борисовна		специалист по учебно- методической работе 1-ой категории	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

5. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1. Характеристика программы:

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской техники» со сроком освоения 36 академических часов (далее – Программа) сформирована в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов:

- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации;

- Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (одобрен Советом Федерации 14.07.2006);

- Постановления Правительства РФ 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации», и реализуется в системе непрерывного профессионального развития.

- Приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 02.02.2022 № 97 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11.03.2022, регистрационный № 67695);

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 07.11.2017 № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.11.2017, регистрационный № 49047);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.08.2014 г. №1114 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье (уровень подготовки кадров высшей квалификации) (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 25.09.2014, регистрационный №34131);

- Приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12.08.2020 № 954 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 38.03.01 Экономика (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59425);

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.03.2021 № 161н «Об утверждении профессионального стандарта «Экономист предприятия»» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.04.2021, регистрационный № 63289);

- Приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12.08.2020 № 970 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 38.03.02 Менеджмент (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59449);

- Приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 07.08.2020 № 891 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 03.03.02 Физика (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24.08.2020 № 59412);

- Приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 07.08.2020 № 901 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 27.03.01 Стандартизация и метрология (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 07.08.2020 № 59353);

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21.04.2022 № 229н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по метрологии»» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.05.2022, регистрационный № 68580);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 21.03.2016 г. №246 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки Техносферная безопасность (уровень подготовки «бакалавриат») (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20.04.2016, регистрационный №41872);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 07.08.2020 г. №902 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 27.03.03 Системный анализ и управление" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16.04.2018, регистрационный № 50789);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.07.2020 г. №837 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 27.04.03 Системный анализ и управление" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19.08.2020, регистрационный № 59326);

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27.04.2023 г. №367н "Об утверждении профессионального стандарта "Системный аналитик" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.05.2023, регистрационный № 73453);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2016 г. №1174 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия (уровень специалитета)" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26.09.2016, регистрационный № 43808);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 13.07.2017 г. №652 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 02.08.2017, регистрационный № 47639);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 09.02.2016 г. №92 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 27.03.02 Управление качеством (уровень бакалавриата)" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 01.03.2016, регистрационный № 41273);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 30.10.2014 №1401 "Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством (уровень магистратуры)" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26.11.2014, регистрационный № 34945);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.08.2020 №947 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21.08.2020, регистрационный № 59385);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.09.2015 г. №1044 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 38.04.09 Государственный аудит (уровень магистратуры)" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15.10.2015, регистрационный № 39325);

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.10.2015 г. №728н "Об утверждении профессионального стандарта "Аудитор" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23.11.2015, регистрационный № 39802);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.08.2020 г. №973 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26.08.2020, регистрационный № 59492);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 г. №736 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению

подготовки 19.03.01 Биотехнология" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 03.09.2021, регистрационный № 64898);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 г. №737 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14.09.2021, регистрационный № 64990);

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии (уровень магистратуры) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35222).

вид программы: практико-ориентированная.

5.2. Контингент обучающихся:

- **по основной специальности** – специалисты с высшим немедицинским образованием;

- **по смежным специальностям** –

- медицинский работник (должности руководителей) в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

- главный врач (начальник) медицинской организации, главный врач (начальник) медицинской организации обособленного подразделения медицинской организации;

- заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заместитель руководителя (начальника) обособленного подразделения медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность;

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации;

- специалист, имеющий высшее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовское профессиональное образование и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшее профессиональное (экономическое, юридическое, химическое, биологическое) образование и специальная подготовка по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

- *специалист с высшим профессиональным образованием, в т.ч. являющийся государственным служащим, ответственный за реализацию национальных проектов в сфере здравоохранения (в соответствии с Федеральным законом от 27.05.2003 № 58-ФЗ «О системе государственной службы Российской Федерации»);

- *специалист с высшим немедицинским образованием (медицинский физик, биотехнолог, биоинформатик, государственный аудитор, специалист по управлению

качеством, экономист, менеджер, физик, химик, инженер-метролог, метролог, техник-метролог, системный аналитик, инженер (инженер-электромеханик, инженер-испытатель, инженер-конструктор, инженер-технолог, инженер по испытаниям, инженер по испытаниям медицинских изделий и средств измерений, инженер по специальности «Медицинская техника и технология»);

– Предприятия, занимающиеся разработкой, производством, техническим обслуживанием и ремонтом медицинской техники: директор/зам. директора по качеству; директор/зам. директора по развитию; руководители ключевых подразделений производства медицинских изделий; представитель руководства по качеству;

– Органы по сертификации, органы инспекции, консалтинговые организации: аудиторы всех уровней; инспекторы; эксперты по внедрению.

5.3. Актуальность программы:

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской техники» обусловлена необходимостью подготовки и повышения квалификации специалистов в сфере технического обслуживания медицинской техники, а также специалистов в сфере обеспечения безопасности при использовании медицинской техники, соблюдения требований нормативных документов и стандартов, касающихся эксплуатации и своевременного выявления неисправностей и их устранения для предотвращения возможных рисков.

5.4. Объем программы: 36 академических часов.

5.5. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения Форма обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
очная с применением дистанционных образовательных технологий	6	6	1 неделя

5.6. Структура Программы

- общие положения;
- цель;
- планируемые результаты освоения Программы;
- учебный план;
- учебно-тематический план с применением дистанционных образовательных технологий;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей (дисциплин);
- требования к итоговой аттестации обучающихся;
- организационно-педагогические условия реализации программы.

5.7. Документ, выдаваемый после успешного освоения программы: удостоверение о повышении квалификации.

6. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель программы заключается в углубленном изучении теоретических знаний и овладении практическими умениями и навыками, обеспечивающими совершенствование профессиональных компетенций специалистов для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере технического обслуживания медицинских изделий, а также специалистов в сфере обеспечения безопасности при использовании медицинской техники, соблюдения требований нормативных документов и стандартов, касающихся эксплуатации и своевременного выявления неисправностей и их устранения для предотвращения возможных рисков.

6.1. Задачи программы:

Совершенствовать знания:

- основ жизненного цикла медицинского изделия и его этапов;
- основ регулирования медицинских изделий;
- требований к техническому обслуживанию медицинской техники;
- видов технических работ и их взаимосвязи с жизненным циклом медицинских изделий;
- основ техники безопасности при обслуживании медицинской техники;
- основных принципов организации взаимодействия между сервисными организациями и медицинскими учреждениями;
- требований к организациям и специалистам, занимающимся техническим обслуживанием медицинской техники;
- требования к своевременному техническому обслуживанию;
- документации, связанной с эксплуатацией медицинской техники;
- основ метрологического обеспечения при техническом обслуживании медицинской техники;
- классификации медицинских изделий по классам риска;
- подходов к техническому обслуживанию в зависимости от класса риска;
- типичных отказов медицинской техники;
- организации технического обслуживания собственными силами медицинских организаций;
- процессов диагностики и ремонта медицинской техники;
- принципов контроля технического состояния после ремонта;
- принципов организации процесса технического обслуживания медицинской техники;
- основ оформления выполненных работ;
- принципов продления срока эксплуатации медицинской техники;
- требований к получению лицензии на техническое обслуживание медицинской техники;
- нормативных актов, регулирующих лицензирование;
- основ процесса подачи заявления на получение лицензии на техническое обслуживание через портал Госуслуг;
- возможных неблагоприятных событий, связанных с неправильным техническим обслуживанием, и методов их предотвращения;

- требований к условиям хранения медицинских изделий;
- систем контроля условий хранения медицинских изделий в медицинских организациях.

- нормативных требований к утилизации медицинских изделий;
- методов утилизации различных типов медицинских изделий.

Совершенствовать умения:

- анализировать и оценивать нормативную документацию, связанную с регулированием жизненного цикла медицинских изделий;
- понимать и применять общие требования к техническому обслуживанию медицинской техники;
- организовывать процесс взаимодействия сервисных организаций с медицинскими организациями по ремонту медицинской техники;
- оценивать необходимость своевременного выполнения технического обслуживания медицинской техники;
- осуществлять метрологическое обеспечение технического обслуживания медицинской техники;
- применять общие подходы к техническому обслуживанию медицинских изделий по классам риска (2а, 2б, 3);
- диагностировать и устранять наиболее часто встречающиеся отказы медицинской техники;
- организовывать процесс ремонта медицинской техники, включая диагностику и контроль технического состояния после ремонта;
- организовывать процесс технического обслуживания медицинской техники собственными силами медицинской организации;
- оформлять выполненные работы;
- разрешать актуальные проблемы, связанные с продлением срока эксплуатации медицинской техники;
- оформлять лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий;
- подавать заявление на получение лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий через сайт Госуслуг;
- анализировать и предотвращать неблагоприятные события, связанные с неправильным техническим обслуживанием медицинской техники;
- контролировать условия хранения медицинских изделий в медицинских организациях;
- организовывать и проводить утилизацию медицинских изделий в медицинских организациях.

Совершенствовать навыки:

- контроля жизненного цикла медицинского изделия;
- анализа и применения нормативных требований к медицинским изделиям;
- организации и выполнения технического обслуживания медицинской техники;
- соблюдения техники безопасности при обслуживании медицинской техники;
- планирования и выполнения различных видов технических работ в зависимости от жизненного цикла медицинского изделия;

- организации взаимодействия между сервисными организациями и медицинскими учреждениями;
- управления процессами технического обеспечения медицинской деятельности;
- оценки соответствия организаций и специалистов требованиям к техническому обслуживанию медицинской техники;
- обеспечения своевременного выполнения технического обслуживания;
- работы с эксплуатационной документацией медицинской техники;
- обеспечения метрологической поддержки процессов технического обслуживания;
- применения различных подходов к техническому обслуживанию в зависимости от класса риска медицинского изделия;
- оценки и управления рисками при техническом обслуживании;
- диагностики и устранения наиболее часто встречающихся отказов медицинской техники;
- организации процесса ремонта медицинской техники;
- проведения диагностики и контроля технического состояния медицинской техники после ремонта;
- планирования и организации процесса технического обслуживания медицинской техники;
- оформления выполненных работ по техническому обслуживанию;
- подачи заявления на получение лицензии на техническое обслуживание через портал Госуслуг;
- анализа неблагоприятных событий, связанных с неправильным техническим обслуживанием;
- разработки и внедрения мер по предотвращению таких событий.
- контроля условий хранения медицинских изделий;
- разработки и внедрения систем контроля условий хранения;
- организации процессов утилизации медицинских изделий.

Обеспечить приобретение опыта деятельности:

- организации и проведения технического обслуживания медицинской техники, включая выполнение различных видов технических работ в соответствии с их жизненным циклом;
- соблюдения техники безопасности при техническом обслуживании медицинской техники;
- организации взаимодействия сервисных организаций с медицинскими организациями по вопросам ремонта и обслуживания медицинской техники;
- разработки общих требований к организациям и специалистам, осуществляющим техническое обслуживание медицинской техники;
- работы с эксплуатационными документами изделий медицинской техники, их анализа и корректировки в соответствии с требованиями;
- реализации подходов к техническому обслуживанию медицинских изделий по классам риска (2а, 2б, 3), включая оценку рисков и выбор соответствующих методов обслуживания;

- диагностики и устранения наиболее часто встречающихся отказов изделий медицинской техники;
- организация процесса ремонта медицинских изделий, включая диагностику, контроль технического состояния после ремонта и оформление соответствующей документации;
- планирования и организация процесса технического обслуживания медицинской техники, включая разработку графиков и контроль выполнения работ;
- оформления выполненных работ;
- оформления заявлений на получение лицензии на техническое обслуживание медицинской техники через портал Госуслуг;
- анализа и предотвращения неблагоприятных событий, связанных с неправильным техническим обслуживанием медицинской техники;
- контроля условий хранения медицинских изделий в медицинских организациях, включая соблюдение температурных режимов и условий окружающей среды;
- организация и контроля утилизации медицинских изделий в медицинских организациях.

7. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

7.1. Компетенции, совершенствуемые в результате освоения Программы:

общепрофессиональные компетенции (далее – ОПК):

- способность оформлять учетно-отчетную документацию, проводить контроль, проверку и оценку технического состояния медицинской техники, выполнять техническое обслуживание по результатам проведенного контроля (ОПК-5);
- способность осуществлять деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации (ОПК-7).
- готовность производить разборку, ремонт и сборку медицинской техники и проводить испытания медицинской техники после ремонта на соответствие требованиям эксплуатационных документов (ОПК-10);
- готовность осуществлять деятельность в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации (ОПК-11).

Паспорт компетенций, обеспечивающих выполнение трудовой функции

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
<i>Совершенствуемые компетенции</i>		
ОПК-5	<u>Знания:</u> - основ жизненного цикла медицинского изделия и его этапов; - основ регулирования медицинских изделий; - требований к техническому обслуживанию медицинской техники; - видов технических работ и их взаимосвязи с жизненным циклом медицинских изделий; - основ техники безопасности при обслуживании медицинской техники; - основных принципов организации взаимодействия между сервисными организациями и медицинскими учреждениями.	Т/К
	<u>Умения:</u> - анализировать и оценивать нормативную документацию, связанную с регулированием жизненного цикла медицинских изделий; - понимать и применять общие требования к техническому обслуживанию медицинской техники; - организовывать процесс взаимодействия сервисных организаций с медицинскими организациями по ремонту медицинской техники; - оценивать необходимость своевременного выполнения технического обслуживания медицинской техники.	Т/К
	<u>Навыки:</u> - контроля жизненного цикла медицинского изделия; - анализа и применения нормативных требований к медицинским изделиям; - организации и выполнения технического обслуживания медицинской техники; - соблюдения техники безопасности при обслуживании медицинской техники; - планирования и выполнения различных видов технических работ в зависимости от жизненного цикла медицинского изделия;	Т/К

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
	<u>Опыт деятельности:</u> - организации и проведения технического обслуживания медицинской техники, включая выполнение различных видов технических работ в соответствии с их жизненным циклом; - соблюдения техники безопасности при техническом обслуживании медицинской техники; - организации взаимодействия сервисных организаций с медицинскими организациями по вопросам ремонта и обслуживания медицинской техники.	Т/К
ОПК-7	<u>Знания:</u> - требований к организациям и специалистам, занимающимся техническим обслуживанием медицинской техники; - требования к своевременному техническому обслуживанию; - документации, связанной с эксплуатацией медицинской техники; - основ метрологического обеспечения при техническом обслуживании медицинской техники; - классификации медицинских изделий по классам риска; - подходов к техническому обслуживанию в зависимости от класса риска; - типичных отказов медицинской техники.	Т/К
	<u>Умения:</u> - осуществлять метрологическое обеспечение технического обслуживания медицинской техники; - применять общие подходы к техническому обслуживанию медицинских изделий по классам риска (2а, 2б, 3); - диагностировать и устранять наиболее часто встречающиеся отказы медицинской техники; - организовывать процесс ремонта медицинской техники, включая диагностику и контроль технического состояния после ремонта; - организовывать процесс технического обслуживания медицинской техники собственными силами медицинской организации.	Т/К
	<u>Навыки:</u> - организации взаимодействия между сервисными организациями и медицинскими учреждениями; - управления процессами технического обеспечения медицинской деятельности; - оценки соответствия организаций и специалистов требованиям к техническому обслуживанию медицинской техники; - обеспечения своевременного выполнения технического обслуживания; - работы с эксплуатационной документацией медицинской техники.	Т/К
	<u>Опыт деятельности:</u> - разработки общих требований к организациям и специалистам, осуществляющим техническое обслуживание медицинской техники; - работы с эксплуатационными документами изделий медицинской техники, их анализа и корректировки в соответствии с требованиями; - реализации подходов к техническому обслуживанию медицинских изделий по классам риска (2а, 2б, 3), включая оценку рисков и выбор соответствующих методов обслуживания.	Т/К

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
ОПК-10	<u>Знания:</u> - организации технического обслуживания собственными силами медицинских организаций; - процессов диагностики и ремонта медицинской техники; - принципов контроля технического состояния после ремонта; - принципов организации процесса технического обслуживания медицинской техники; - основ оформления выполненных работ; - принципов продления срока эксплуатации медицинской техники; - требований к получению лицензии на техническое обслуживание медицинской техники; - нормативных актов, регулирующих лицензирование.	Т/К
	<u>Умения:</u> - оформлять выполненные работы; - разрешать актуальные проблемы, связанные с продлением срока эксплуатации медицинской техники; - оформлять лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий.	Т/К
	<u>Навыки:</u> - обеспечения метрологической поддержки процессов технического обслуживания; - применения различных подходов к техническому обслуживанию в зависимости от класса риска медицинского изделия; - оценки и управления рисками при техническом обслуживании; - диагностики и устранения наиболее часто встречающихся отказов медицинской техники; - организации процесса ремонта медицинской техники; - проведения диагностики и контроля технического состояния медицинской техники после ремонта.	Т/К
	<u>Опыт деятельности:</u> - диагностики и устранения наиболее часто встречающихся отказов изделий медицинской техники; - организация процесса ремонта медицинской техники, включая диагностику, контроль технического состояния после ремонта и оформление соответствующей документации; - планирования и организация процесса технического обслуживания медицинской техники, включая разработку графиков и контроль выполнения работ; - оформления выполненных работ.	Т/К
ОПК-11	<u>Знания:</u> - основ процесса подачи заявления на получение лицензии на техническое обслуживание через портал Госуслуг; - возможных неблагоприятных событий, связанных с неправильным техническим обслуживанием, и методов их предотвращения; - требований к условиям хранения медицинских изделий; - систем контроля условий хранения медицинских изделий в медицинских организациях. - нормативных требований к утилизации медицинских изделий; - методов утилизации различных типов медицинских изделий.	Т/К
	<u>Умения:</u>	Т/К

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
	- подавать заявление на получение лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий через сайт Госуслуг; - анализировать и предотвращать неблагоприятные события, связанные с неправильным техническим обслуживанием медицинских изделий; - контролировать условия хранения медицинских изделий в медицинских организациях; - организовывать и проводить утилизацию медицинских изделий в медицинских организациях.	
	<u>Навыки:</u> - планирования и организации процесса технического обслуживания медицинской техники; - оформления выполненных работ по техническому обслуживанию; - подачи заявления на получение лицензии на техническое обслуживание через портал Госуслуг; - анализа неблагоприятных событий, связанных с неправильным техническим обслуживанием; - разработки и внедрения мер по предотвращению таких событий. - контроля условий хранения медицинских изделий; - разработки и внедрения систем контроля условий хранения; - организации процессов утилизации медицинских изделий.	Т/К
	<u>Опыт деятельности:</u> - оформления заявлений на получение лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий через портал Госуслуг; - анализа и предотвращения неблагоприятных событий, связанных с неправильным техническим обслуживанием медицинских изделий; - контроля условий хранения медицинских изделий в медицинских организациях, включая соблюдение температурных режимов и условий окружающей среды; - организация и контроля утилизации медицинских изделий в медицинских организациях.	Т/К

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ



ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
«24» апреля 2025 г. протокол № 7
Председатель совета
О.А. Милованова

8. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской техники»**
(общая трудоемкость освоения программы 36 академических часов)

Цель программы заключается в углубленном изучении теоретических знаний и овладении практическими умениями и навыками, обеспечивающими совершенствование профессиональных компетенций специалистов для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере технического обслуживания медицинских техники, а также специалистов в сфере обеспечения безопасности при использовании медицинской техники, соблюдения требований нормативных документов и стандартов, касающихся эксплуатации и своевременного выявления неисправностей и их устранения для предотвращения возможных рисков.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности** — специалисты с высшим немедицинским образованием;
- **по смежным специальностям** —
 - медицинский работник (должности руководителей) в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
 - главный врач (начальник) медицинской организации, главный врач (начальник) медицинской организации обособленного подразделения медицинской организации;
 - заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заместитель руководителя (начальника) обособленного подразделения медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность;
 - заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации;
 - специалист, имеющий высшее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовское профессиональное образование и/или

«Стоматология», послевузовское профессиональное образование и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшее профессиональное (экономическое, юридическое, химическое, биологическое) образование и специальная подготовка по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

*специалист с высшим профессиональным образованием, в т.ч. являющийся государственным служащим, ответственный за реализацию национальных проектов в сфере здравоохранения (в соответствии с Федеральным законом от 27.05.2003 № 58-ФЗ «О системе государственной службы Российской Федерации»);

*специалист с высшим немедицинским образованием (медицинский физик, биотехнолог, биоинформатик, государственный аудитор, специалист по управлению качеством, экономист, менеджер, физик, химик, инженер-метролог, метролог, техник-метролог, системный аналитик, инженер (инженер-электромеханик, инженер-испытатель, инженер-конструктор, инженер-технолог, инженер по испытаниям, инженер по испытаниям медицинских изделий и средств измерений, инженер по специальности «Медицинская техника и технология»);

– Предприятия, занимающиеся разработкой, производством, техническим обслуживанием и ремонтом медицинской техники: директор/зам. директора по качеству; директор/зам. директора по развитию; руководители ключевых подразделений производства медицинских изделий; представитель руководства по качеству;

– Органы по сертификации, органы инспекции, консалтинговые организации: аудиторы всех уровней; инспекторы; эксперты по внедрению.

Трудоемкость обучения: 36 академических часов.

Режим занятий: 6 академических часов в день, 6 дней в неделю.

Форма обучения: очная, с применением дистанционных образовательных технологий.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Совершенствуемые компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «Техническое обслуживание медицинской техники»									
1.1.	Регулирование жизненного цикла медицинского изделия и сущность понятия «медицинское изделие»	2	2	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	Т/К ⁷
1.2	Общие сведения о техническом	4	2	2	-	-	-	-	ОПК-5	Т/К

¹ Лекционные занятия

² Семинарские занятия

³ Практические занятия

⁴ Обучающий симуляционный курс

⁵ Стажировка

⁶ Дистанционные образовательные технологии

⁷ Текущий контроль.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Совершенствуемые компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
	обслуживании медицинской техники, виды технических работ с МТ с течением ее жизненного цикла. Техника безопасности при техническом обслуживании медицинской техники								ОПК-7 ОПК-10	
1.3	Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация процесса взаимодействия сервисной организации с МО по ремонту МТ	2	2	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	Т/К
1.4	Общие требования к организациям и специалистам, осуществляющим техническое обслуживание медицинской техники. Необходимость своевременного выполнения технического обслуживания медицинской техники. Эксплуатационные документы изделий медицинской техники	3	2	1	-	-	-	-	ОПК-7 ОПК-10 ОПК-11	Т/К
1.5	Метрологическое обеспечение технического обслуживания медицинской техники	2	2	-	-	-	-	-	ОПК-7 ОПК-10	Т/К
1.6	Общие подходы к техническому обслуживанию медицинской техники по классам риска: 2а, 2б, 3	3	2	1	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7 ОПК-10	Т/К
1.7	Наиболее часто встречающиеся отказы изделий медицинской техники. Выполнение технического обслуживания медицинской техники собственными силами медицинской организации	2	1	1	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	Т/К
1.8	Организация процесса ремонта медицинской техники, в том числе процесса диагностики медицинской техники и контроля технического состояния после ремонта.	2	2	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	Т/К
1.9	Организация процесса технического обслуживания медицинской техники	4	-	-	4	-	-	-	УК-1, ОПК-5, ОПК-7 ОПК-10	Т/К
1.10	Запасные части и расходные материалы, оформление выполненных работ, актуальные проблемы, продление срока эксплуатации	1	1						ОПК-7 ОПК-10	Т/К
1.11	Лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий	1	1	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	Т/К
1.12	Как подать заявление на получение лицензии на ТО МИ через сайт Госуслуг	1	-	1	-	-	-	-	ОПК-5, ОПК-7 ОПК-10	Т/К
1.13	Неблагоприятные события из-за неправильного технического обслуживания МИ	2	2	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	Т/К
1.14	Промежуточная аттестация по разделу 1	3	3	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	П/А

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час.)	Формы обучения						Совершенствуемые компетенции	Форма контроля
			Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	ОСК ⁴	С ⁵	ДОТ ⁶		
									ОПК-10 ОПК-11	
Трудоёмкость учебного модуля 1		32	22	6	4	-	-	-		Т/К
2.	Рабочая программа учебного модуля 2 «Хранение и утилизация медицинских изделий в медицинских организациях»									
2.1	Контроль условий хранения медицинских изделий в медицинских организациях	1	1	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	Т/К
2.2	Утилизация медицинских изделий в медицинских организациях	1	1	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 2		2	2	-	-	-	-	-		Т/К
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		2	2	-	-	-	-	-	ОПК-5 ОПК-7 ОПК-10 ОПК-11	3⁸
Общая трудоёмкость освоения программы		36	26	6	4	-	-	-		

⁸Зачет.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ



ОДОБРЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«24» апреля 2025 г. протокол № 7

Председатель совета

О.А. Милованова

**8.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН С ПРИМЕНЕНИЕМ
ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ТЕМЕ
«ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»**
дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
специалистов по теме «Техническое обслуживание медицинской техники»

Задачи:

- основ жизненного цикла медицинского изделия и его этапов;
- основ регулирования медицинских изделий;
- требований к техническому обслуживанию медицинской техники;
- видов технических работ и их взаимосвязи с жизненным циклом медицинских изделий;
- основ техники безопасности при обслуживании медицинской техники;
- основных принципов организации взаимодействия между сервисными организациями и медицинскими учреждениями;
- требований к организациям и специалистам, занимающимся техническим обслуживанием медицинской техники;
- требования к своевременному техническому обслуживанию;
- документации, связанной с эксплуатацией медицинской техники;
- основ метрологического обеспечения при техническом обслуживании медицинской техники;
- классификации медицинских изделий по классам риска;
- подходов к техническому обслуживанию в зависимости от класса риска;
- типичных отказов медицинской техники;
- организации технического обслуживания собственными силами медицинских организаций;
- процессов диагностики и ремонта медицинской техники;
- принципов контроля технического состояния после ремонта;
- принципов организации процесса технического обслуживания медицинской техники;
- основ оформления выполненных работ;
- принципов продления срока эксплуатации медицинской техники;
- требований к получению лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий;

- требований к получению лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий;
- нормативных актов, регулирующих лицензирование;
- основ процесса подачи заявления на получение лицензии на техническое обслуживание через портал Госуслуг;
- возможных неблагоприятных событий, связанных с неправильным техническим обслуживанием, и методов их предотвращения;
- требований к условиям хранения медицинских изделий;
- систем контроля условий хранения медицинских изделий в медицинских организациях.
- нормативных требований к утилизации медицинских изделий;
- методов утилизации различных типов медицинских изделий.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности** – специалисты с высшим немедицинским образованием;

- **по смежным специальностям** –

- медицинский работник (должности руководителей) в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»:

- главный врач (начальник) медицинской организации, главный врач (начальник) медицинской организации обособленного подразделения медицинской организации;

- заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заместитель руководителя (начальника) обособленного подразделения медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность;

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации;

- специалист, имеющий высшее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовское профессиональное образование и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшее профессиональное (экономическое, юридическое, химическое, биологическое) образование и специальная подготовка по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет;

- *специалист с высшим профессиональным образованием, в т.ч. являющийся государственным служащим, ответственный за реализацию национальных проектов в сфере здравоохранения (в соответствии с Федеральным законом от 27.05.2003 № 58-ФЗ «О системе государственной службы Российской Федерации»);

- *специалист с высшим немедицинским образованием (медицинский физик, биотехнолог, биоинформатик, государственный аудитор, специалист по управлению качеством, экономист, менеджер, физик, химик, инженер-метролог, метролог, техник-метролог, системный аналитик, инженер (инженер-электромеханик,

инженер-испытатель, инженер-конструктор, инженер-технолог, инженер по испытаниям, инженер по испытаниям медицинских изделий и средств измерений, инженер по специальности «Медицинская техника и технология»);

– Предприятия, занимающиеся разработкой, производством, техническим обслуживанием и ремонтом медицинской техники: директор/зам. директора по качеству; директор/зам. директора по развитию; руководители ключевых подразделений производства медицинских изделий; представитель руководства по качеству;

– Органы по сертификации, органы инспекции, консалтинговые организации: аудиторы всех уровней; инспекторы; эксперты по внедрению.

Трудоемкость обучения: 6 академических часов.

Режим занятий: 6 академических часов в день

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Совершенствуемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час.	форма и вид ДОТ	акад. час.	форма и вид ДОТ
1.1	Регулирование жизненного цикла медицинского изделия и сущность понятия «медицинское изделие»	2	ОПК-5, ОПК-7	-	-	2	Вебинар, лекция
1.11.	Лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий	1	ОПК-5 ОПК-7	-	-	1	Вебинар, лекция
1.12	Как подать заявление на получение лицензии на ТО МИ через сайт Госуслуг	1	ОПК-5, ОПК-7 ОПК-10	-	-	1	Вебинар, лекция
1.13	Неблагоприятные события из-за неправильного технического обслуживания МИ	2	ОПК-5 ОПК-7	-	-	2	Вебинар, лекция
Итого		6	ОПК-5, ОПК-7, ОПК-10	-	-	6	

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ



ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
«24» апреля 2025 г. протокол № 7
Председатель совета
О.А. Милованова

9. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной образовательной программы
повышения квалификации специалистов по теме
«Техническое обслуживание медицинской техники»

Сроки обучения: согласно Учебно-производственному плану

<i>Наименование рабочих программ учебных модулей (дисциплин)</i>	<i>1 неделя</i>
	<i>Трудовое освоение (акад. час.)</i>
Техническое обслуживание медицинской техники	32
Хранение и утилизация медицинских изделий в медицинских организациях	2
Итоговая аттестация	2
Общая трудовое освоение программы (36 акад. час.)	36

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ



ОДОБРЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«24» апреля 2025 г. протокол № 7

Председатель совета

О.А. Милованова

10. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

10.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1

Трудоемкость освоения: 32 академических часа.

Содержание рабочей программы учебного модуля 1

Код	Название и темы рабочей программы
1.1.	Регулирование жизненного цикла медицинского изделия и сущность понятия «медицинское изделие»
1.2	Общие сведения о техническом обслуживании медицинской техники, виды технических работ с МТ с течением ее жизненного цикла. Техника безопасности при техническом обслуживании медицинской техники
1.3	Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация процесса взаимодействия сервисной организации с МО по ремонту МТ
1.4	Общие требования к организациям и специалистам, осуществляющим техническое обслуживание медицинских изделий. Необходимость своевременного выполнения технического обслуживания медицинской техники. Эксплуатационные документы изделий медицинской техники
1.5	Метрологическое обеспечение технического обслуживания медицинской техники
1.6	Общие подходы к техническому обслуживанию медицинской техники по классам риска: 2а, 2б, 3
1.7	Наиболее часто встречающиеся отказы изделий медицинской техники. Выполнение технического обслуживания медицинской техники собственными силами медицинской организации
1.8	Организация процесса ремонта медицинской техники, в том числе процесса диагностики медицинской техники и контроля технического состояния после ремонта.
1.9	Организация процесса технического обслуживания медицинской техники
1.10	Запасные части и расходные материалы, оформление выполненных работ, актуальные проблемы, продление срока эксплуатации
1.11	Лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий
1.12	Как подать заявление на получение лицензии на ТО МИ через сайт Госуслуг
1.13	Неблагоприятные события из-за неправильного технического обслуживания МИ

Учебно-методическое сопровождение реализации рабочей программы учебного модуля 1
«Техническое обслуживание медицинской техники»

Тематика интерактивных форм учебных занятий:

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Совершенствуемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час.	форма и вид ДОТ	акад. час.	форма и вид ДОТ
1.1	Регулирование жизненного цикла медицинского изделия и сущность понятия «медицинское изделие»	2	ОПК-5, ОПК-7	-	-	2	Вебинар, лекция
1.11.	Лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий	1	ОПК-5 ОПК-7	-	-	1	Вебинар, лекция
1.12	Как подать заявление на получение лицензии на ТО МИ через сайт Госуслуг	1	ОПК-5, ОПК-7 ОПК-10	-	-	1	Вебинар, лекция
1.13	Неблагоприятные события из-за неправильного технического обслуживания МИ	2	ОПК-5 ОПК-7	-	-	2	Вебинар, лекция
Итого		6	ОПК-5, ОПК-7, ОПК-10	-	-	6	

Примеры оценочных средств освоения рабочей программы учебного модуля 1

1. Кто является лицензирующим органом для деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий?

- А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- Б. Министерство промышленности и торговли РФ
- В. Федеральное медико-биологическое агентство
- Г. Роспотребнадзор

Ответ: А

2. Какие виды работ включены в лицензируемую деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий?

- А. Периодическое и внеплановое обслуживание, диагностика, ремонт
- Б. Только плановое обслуживание и диагностика
- В. Исключительно ремонтные работы
- Г. Монтаж и демонтаж без диагностики

Ответ: А

3. Какое обязательное требование предъявляется к лицензиату в отношении персонала?

- А. Наличие сотрудников с высшим или средним техническим образованием, стажем не менее 3 лет
- Б. Достаточно наличия одного специалиста без опыта работы
- В. Можно привлекать неквалифицированный персонал без ограничений
- Г. Работники не обязаны проходить дополнительное профессиональное образование

Ответ: А

4. Какое помещение не может использоваться для осуществления лицензируемой деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий?

- А. Жилое помещение
- Б. Производственное здание
- В. Специально оборудованный цех
- Г. Арендное офисное помещение

Ответ: А

Литература:

Основная:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2. Федеральный закон от 27 декабря 2002 года №184-ФЗ «О техническом регулировании»
3. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
4. Федеральный закон от 11.07.2011 N 190-ФЗ «Об обращении с радиоактивными отходами и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 «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»
6. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
7. Приказ Минпромторга РФ от 31.07.2020 N 2510 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке»
8. Приказ Минздрава СССР от 03.10.90 N 394 «Об утверждении положения о комплексном техническом обслуживании, ремонте, монтаже и наладке медицинской техники»
9. Приказ Минпромторга от 28.08.2020 № 2907 «Об утверждении порядка установления и изменения интервала между поверками средств измерений, порядка установления, отмены методик поверки и внесения изменений в них, требований к методикам поверки средств измерений».
10. Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
11. Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»
12. Приказ Минпромторга от 25.06.2013 г. № 971 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по отнесению технических средств к средствам измерений»
13. Приказ Росстандарта от 12.11.2018 г. №2346 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений».
14. Приказ Минпромторга от 28.08.2020 № 2905 «Об утверждении порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа , порядка утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений, внесения изменений в сведения о них , порядка выдачи сертификатов об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений , формы сертификатов об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений , требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядка их нанесения»

15. Приказ Росприроднадзора от 22.05.2017 N 242 «Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов»
16. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 N 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации»
17. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 N 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания»
18. Постановление правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»
19. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 322 (ред. от 05.10.2023) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»
20. Национальный стандарт ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения.
21. ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок
22. ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния
23. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения.
24. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 59730-2021 Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет.
25. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
26. ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
27. ГОСТ 18322-2016. Межгосударственный стандарт. Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения
28. ГОСТ 12.0.005-2014. Межгосударственный стандарт Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Метрологическое обеспечение в области безопасности труда. Основные положения.
29. ГОСТ 51672-2000. Государственный стандарт Российской Федерации. Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия.

30. ГОСТ Р 50326-2020 Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике
31. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики (методы) измерений.
32. ГОСТ Р 8.892-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Метрологическое обеспечение. Анализ состояния на предприятии, в организации, объединении.
33. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53092-2008 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения.
34. Межгосударственный стандарт ГОСТ 20911-89 Техническая диагностика. Термины и определения.
35. Приказ Минздрава Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
36. Герцик Ю.Г. Принципы функционирования сервисной службы, ее роль в повышении конкурентоспособности предприятий медицинской промышленности / Ю.Г. Герцик, Г.Я. Герцик // Вестник Академии знаний. – 2020. – №37 (2). – С.76-81
37. Горбачев Д.В. Организационно-технические аспекты технологии технического обслуживания и ремонта медицинского оборудования / Д.В. Горбачев, М.В. Кононова, А.Н. Кислинский, Н.Г. Кислинский // Менеджер здравоохранения. – 2014. – № 12. – С. 25-29.
38. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 №2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий».

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ



ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
«24» апреля 2025 г. протокол № 7
Председатель совета
О.А. Милованова

10.2. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 2
«Хранение и утилизация медицинских изделий в медицинских организациях»

Трудоемкость освоения: 2 академических часа.

Содержание рабочей программы учебного модуля 2

Код	Название и темы рабочей программы
2.1.	Контроль условий хранения медицинских изделий в медицинских организациях
2.2	Утилизация медицинских изделий в медицинских организациях

Примеры оценочных средств освоения рабочей программы учебного модуля 2

1. Какие определения подходят для термина «Технические условия»? Выбрать все правильные ответы.

А. Вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги;

Б. Технический документ, который разрабатывается по решению разработчика (изготовителя) или по требованию заказчика (потребителя) продукции;

В. Технические условия являются неотъемлемой частью комплекта конструкторской или другой технической документации на продукцию, а при отсутствии документации должны содержать полный комплекс требований к продукции, ее изготовлению, контролю и приемке;

Ответ: АБВ

2. Выберите верные утверждения.

А. Документы национальной системы стандартизации обязательны для применения;

Б. Применение документов по стандартизации в отношении медицинских изделий является обязательным;

Б. Применение документов по стандартизации в отношении медицинских изделий является обязательным;

В. Применение национального стандарта является обязательным для изготовителя в случае публичного заявления о соответствии продукции национальному стандарту, в том числе в случае применения обозначения национального стандарта в маркировке, в эксплуатационной или иной документации.

Ответ: В

3. Какие из предложенных положений относятся к ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»:

А. Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям.;

Б. Процессы, требуемые настоящим стандартом и применимые к организации, но не осуществляемые самой организацией напрямую, остаются ответственностью организации и должны находиться под управлением системы менеджмента качества организации посредством проведения мониторинга, поддержания в рабочем состоянии и управления этими процессами;

В. Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке, производству, испытаниям, обслуживанию и утилизации медицинских изделий.

Г. Требования настоящего стандарта применимы к организациям независимо от их размера и вида, если только исключение не очевидно.

Ответ: АБГ

4. Соотнесите термины с их определениями: медицинское изделие, медицинский прибор, медицинский аппарат, медицинское оборудование, медицинский комплекс:

А. Изделие, предназначенное для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными;

Б. Изделие, предназначенное изготовителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля зачатия и развития плода в процессе медицинской деятельности или самостоятельного применения пациентом по рекомендации (назначению) медицинского работника;

В. Изделие, применяемое для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, фармакологического воздействия на организм человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля зачатия и развития плода в процессе медицинской деятельности

или самостоятельного применения пациентом по рекомендации (назначению) медицинского работника;

Г. Совокупность медицинских изделий, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия;

Д. Изделие, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, активизацию двигательных функций;

Е. Изделие, предназначенное для получения, накопления и (или) анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью;

Ж. Изделие, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека, либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма.

Ответ: медицинское изделие – Б, медицинский прибор – Е. медицинский аппарат – Ж, медицинское оборудование – А, медицинский комплекс – Г.

Литература:

Основная:

1. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
2. Проверочные листы, утвержденные Приказом Росздравнадзора от 10 января 2022 г. N 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении неконтролируемым лицом обязательных требований) в силу с 1 марта 2022 года. Приложение №7
3. Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
4. СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
5. СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования к радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
6. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (начало действия 01 сентября 2021) п.188; (Проверка ламинарных боксов)
7. РТМ 42-2-4-80 (Операционные блоки правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии)

8. Методические рекомендации «Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения». (утв. Роспотребнадзором 11 ноября 2005 г. № 0100/9856-05-34)

9. Зинченко А. Пособие по обращению с медицинскими отходами в медицинских учреждениях

10. Зинченко А. Разработка стратегии обращения с медицинскими отходами в Российской Федерации // Интернет-журнал «Отходы и ресурсы». 2022, №2, Том 9

11. Киёк О. В., Полупанова Н. В., Черняева Н. О., Напримерова Л. В., Енина Э. Ю. Обращение с медицинскими отходами в условиях современного здравоохранения - проблемы и пути решения // Кубанский научный медицинский вестник. 2022. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/obraschenie-s-meditsinskimi-othodami-v-usloviyah-sovremennogo-zdravooohraneniya-problemy-i-puti-resheniya> (дата обращения: 18.02.2025).

12. Косенок Ю.Н., Григорьев С.М., Романченко Л.Н. К вопросу утилизации медицинских отходов // Человеческий капитал, 2023, № 4(172). С. 296- 304

13. Русаков Н. В., Щербо Александр Павлович, Мироненко О. В. Обращение с медицинскими отходами: идеология, гигиена и экология // Экология человека. 2018. №7. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/obraschenie-s-meditsinskimi-othodami-ideologiya-gigiena-i-ekologiya> (дата обращения: 18.02.2025).

14. Управление отходами в современной России / А.В. Шевчук, С.П. Анисимов, Я.В. Бакунев [и др.]. — Москва: Совет по изучению производительных сил Всероссийской академии внешней торговли, 2021 — 560 с

11. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

11.1. Реализация программы с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)

Организации, осуществляющие образовательную деятельность, вправе применять дистанционные образовательные технологии при реализации образовательных программ в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специалистов по теме **«Техническое обслуживание медицинской техники»** реализуется с применением ДОТ, в основном, информационно-телекоммуникационными сетями при опосредованном взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Для реализации образовательных программ с применением дистанционных образовательных технологий в Академии созданы условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды, включающей в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы, совокупность информационных технологий, телекоммуникационных технологий, соответствующих технологических средств, и обеспечивающей освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

Обучающийся по циклу повышения квалификации специалистов по теме «**Техническое обслуживание медицинской техники**» проходит обязательную процедуру регистрации в единой информационной образовательной среде Академии с указанием персональных данных, включая актуальный адрес электронной почты. На электронную почту слушателю направляется ссылка для подключения к ежедневным занятиям. Платформа, которую использует РМАНПО для проведения занятий, содержит опцию по контролю присутствия слушателя. Участие слушателя регистрируется с помощью контрольных вопросов в виде окон, всплывающих 1 раз в течение 45 минут. Итоговый контроль осуществляется онлайн тестированием через СДО и офлайн собеседованием.

При реализации образовательных программ с применением ДОТ местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Академии, или ее филиала независимо от места нахождения обучающихся.

11.2. Сетевая форма реализации программы

Дополнительные профессиональные программы реализуются образовательной организацией как самостоятельно, так и посредством сетевых форм их реализации.⁹

Сетевая форма реализации программы - организация согласованного образовательного процесса в системе взаимодействия образовательных и иных организаций.

ДПП является основным документом, регламентирующим образовательную деятельность и организацию образовательного процесса при реализации ДПП в сетевой форме.

ДПП разрабатывается совместно организациями, осуществляющими образовательную деятельность в сетевой форме, либо образовательной организацией самостоятельно при участии специалистов организаций-партнеров по сетевому взаимодействию.

Разработка ДПП (профессиональной переподготовки и повышения квалификации) осуществляется с учетом требований профессиональных стандартов, квалификационных и иных требований.

ДПП согласовывается образовательной организацией с другими организациями, участвующими в ее разработке, а также при необходимости – с заказчиком и утверждается образовательной организацией. В случае, если договором о сетевом взаимодействии предусмотрено получение обучаемым при успешном завершении обучения документов об образовании (квалификации) нескольких организаций, участвующих в реализации образовательной программы, ДПП утверждается всеми организациями, участвующими в ее реализации при организации непрерывного образования взрослых в сетевой форме.

Учебный план, календарный учебный план (график), расписание занятий и иные документы, регламентирующие реализацию образовательной деятельности, разрабатываются образовательной организацией и согласовываются с организациями, участвующими в сетевой форме реализации ДПП.

⁹ Часть 1 статьи 13 Федерального закона от 29.12.2012. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2013, № 19, ст. 2326).

Сетевая форма (количество организаций, участвующих в сетевой форме реализации)	Сетевая форма (перечень других организаций, участвующих в сетевой форме реализации)	Сетевая форма (перечень профессиональных некоммерческих организаций, участвующих в сетевой форме реализации)	Участие в реализации следующих модулей	Форма участия	Данные договора
3	ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	-	1) Учебный модуль 1 «Техническое обслуживание медицинской техники». Тематики 1.2; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7, 1.10. – 15 часов. 2) Учебный модель 2 «Хранение и утилизация медицинских изделий в медицинских организациях» Тематики: 2.1; 2.2 – 2 часа. 3) Промежуточная аттестация – 1 час.	Лекционные занятия	Соглашение о сотрудничестве между ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 15.07.2022
	Государственное автономное учреждение города Москвы Инженерный Научно-практический центр «Гормедтехника Департамента Здравоохранения Города Москвы»	-	1) Учебный модуль 1 «Техническое обслуживание медицинской техники». Тематики 1.3; 1.8; 1.9 – 8 часов. 2) Промежуточная аттестация – 1 час.	Лекционные и практические занятия	Соглашение о сотрудничестве между ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и ГАУ ИНПЦ «Гормедтехника» ДЗМ от 10.09.2024

12. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

12.1. Промежуточная аттестация обучающихся

Аттестация промежуточная – установление соответствия усвоенного содержания образования планируемым результатам модуля, раздела и др.

12.2. Итоговая аттестация обучающихся

Аттестация итоговая – установление соответствия усвоенного содержания образования планируемым результатам обучения по ДПП и представляет собой форму оценки степени и уровня освоения программы, является обязательной и проводится в порядке и в форме, которые установлены образовательной организацией.

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации специалистов по теме **«Техническое обслуживание медицинской техники»** проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами, утвержденными Порядками оказания медицинской помощи.

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом программы.

Рекомендуемый порядок проведения итоговой аттестации включает в себя последовательность этапов:

1. Тестирование, направленное на контроль и оценку знаний, умений, составляющих содержание профессиональных компетенций.
2. Решение ситуационных задач, направленное на контроль и оценку умений, составляющих содержание профессиональных компетенций.
3. Выполнение практических заданий, проверяющих уровень сформированности профессиональных компетенций.

Обучающиеся, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации специалистов по теме **«Техническое обслуживание медицинской техники»** и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**



УТВЕРЖДЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
«24» апреля 2025 г.
протокол № 7
Председатель совета
О.А. Милованова

13. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

13.1. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Форма итоговой аттестации:

1. Тестирование

Примеры контрольно-оценочных материалов промежуточной аттестации:

1. Кто является лицензирующим органом для деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий?

- А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- Б. Министерство промышленности и торговли РФ
- В. Федеральное медико-биологическое агентство
- Г. Роспотребнадзор

Ответ: А

2. Какие виды работ включены в лицензируемую деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий?

- А. Периодическое и внеплановое обслуживание, диагностика, ремонт
- Б. Только плановое обслуживание и диагностика
- В. Исключительно ремонтные работы
- Г. Монтаж и демонтаж без диагностики

Ответ: А

3. Какие определения подходят для термина «Технические условия»? Выбрать все правильные ответы.

- А. Вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги;
- Б. Технический документ, который разрабатывается по решению разработчика (изготовителя) или по требованию заказчика (потребителя) продукции;

В. Технические условия являются неотъемлемой частью комплекта конструкторской или другой технической документации на продукцию, а при отсутствии документации должны содержать полный комплекс требований к продукции, ее изготовлению, контролю и приемке;

Ответ: АБВ

4. Выберите верные утверждения.

А. Документы национальной системы стандартизации обязательны для применения;

Б. Применение документов по стандартизации в отношении медицинских изделий является обязательным;

В. Применение национального стандарта является обязательным для изготовителя в случае публичного заявления о соответствии продукции национальному стандарту, в том числе в случае применения обозначения национального стандарта в маркировке, в эксплуатационной или иной документации.

Ответ: В

13.2. Оценочные материалы итоговой аттестации

Форма итоговой аттестации:

1. зачет

Примеры контрольно-оценочных материалов:

1. Какое обязательное требование предъявляется к лицензиату в отношении персонала?

А. Наличие сотрудников с высшим или средним техническим образованием, стажем не менее 3 лет

Б. Достаточно наличия одного специалиста без опыта работы

В. Можно привлекать неквалифицированный персонал без ограничений

Г. Работники не обязаны проходить дополнительное профессиональное образование

Ответ: А

2. Какое помещение не может использоваться для осуществления лицензируемой деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий?

А. Жилое помещение

Б. Производственное здание

В. Специально оборудованный цех

Г. Арендное офисное помещение

Ответ: А

3. Какие из предложенных положений относятся к ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»:

А. Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям.;

Б. Процессы, требуемые настоящим стандартом и применимые к организации, но не осуществляемые самой организацией напрямую, остаются ответственностью организации и должны находиться под управлением системы менеджмента качества организации посредством проведения мониторинга, поддержания в рабочем состоянии и управления этими процессами;

В. Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке, производству, испытаниям, обслуживанию и утилизации медицинских изделий.

Г. Требования настоящего стандарта применимы к организациям независимо от их размера и вида, если только исключение не очевидно.

Ответ: АБГ

4. Соотнесите термины с их определениями: медицинское изделие, медицинский прибор, медицинский аппарат, медицинское оборудование, медицинский комплекс:

А. Изделие, предназначенное для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными;

Б. Изделие, предназначенное изготовителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля зачатия и развития плода в процессе медицинской деятельности или самостоятельного применения пациентом по рекомендации (назначению) медицинского работника;

В. Изделие, применяемое для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, фармакологического воздействия на организм человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля зачатия и развития плода в процессе медицинской деятельности или самостоятельного применения пациентом по рекомендации (назначению) медицинского работника;

Г. Совокупность медицинских изделий, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия;

Д. Изделие, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в

зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, активизацию двигательных функций;

Е. Изделие, предназначенное для получения, накопления и (или) анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью;

Ж. Изделие, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека, либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма.

Ответ: медицинское изделие – Б, медицинский прибор – Е. медицинский аппарат – Ж, медицинское оборудование – А, медицинский комплекс – Г.

14. ИНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

14.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Реализация программы осуществляется профессорско-преподавательским составом кафедры медицинской техники, сотрудниками ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ГАУ ИНПЦ «Гормедтехника» ДЗМ.

14.2. Критерии оценки ответа обучающегося при 100-балльной системе

Характеристика ответа	Баллы	Оценка
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося. Практические (и/или лабораторные) работы выполнены в полном объеме, теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий сформированы, все предусмотренные программой учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному	90-100	5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа или с помощью преподавателя. Практические (и/или лабораторные) работы выполнены в полном объеме, теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному	80-89	4
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Практические (и/или лабораторные) работы выполнены, теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	70-79	3

Характеристика ответа	Баллы	Оценка
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Обучающийся не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа обучающегося не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Практические (и/или лабораторные) работы выполнены частично, теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов близким к минимальному. При дополнительной самостоятельной работе над материалом курса, при консультировании преподавателя, возможно повышение качества выполнения учебных заданий	69 и менее	2

14.3. Критерии оценки обучающегося при недифференцированном зачете

Характеристика ответа	Баллы	Оценка
Основные практические (и/или лабораторные) работы выполнены, теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено	70-100	Зачет
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены частично, теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному	менее 70	Незачет