

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Локтионова Оксана Геннадьевна
Должность: проректор по учебной работе
Дата подписания: 13.09.2021 17:12:43
Уникальный программный ключ:
0b817ca911e6668abb13a5d426d39e5f1c1feabb75e9450f4a4851fda56d089

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Юго-Западный государственный университет»

Кафедра биомедицинской инженерии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Локтионова О.Б.
«15» 03 (ЮЗГУ) 2021 г.



ОСНОВЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЫ

Методические рекомендации по выполнению практических работ для
студентов специальности 30.05.03 – Медицинская кибернетика

Курск 2021

УДК 004.051

Составители Кузьмин А.А.

Рецензент

Доктор медицинских наук: Коцарь А.Г.

Основы эксплуатации медицинской аппаратуры: методические рекомендации по выполнению практических работ / Юго-Зап. гос. ун-т; сост.: А.А. Кузьмин. - Курск, 2021. - 33 с.

Содержат методические рекомендации к проведению практических работ по дисциплине «Основы эксплуатации медицинской аппаратуры». Методические указания по структуре, содержанию и стилю изложения материала соответствуют методическим и научным требованиям, предъявляемым к учебным и методическим пособиям.

Предназначены для студентов специальности 30.05.03 – Медицинская кибернетика.

Текст печатается в авторской редакции

Подписано в печать _____. Формат 60x84 1/16

Усо.печ.л.1,63. Уч.-изд.л.1,47. Тираж_100 экз. Заказ:4711. Бесплатно.

Юго-Западный государственный университет.

305040. г. Курск, ул. 50 лет Октября, 94.

Практическая работа №1

Надежность программного обеспечения медицинских изделий

Задача: изучить основы надежности программного обеспечения медицинских изделий.

Теоретическая часть:

Современный этап медицинского приборостроения характеризуется широким использованием вычислительной техники с соответствующим программным обеспечением.

Рассматривая вопросы эксплуатационного обслуживания такого типа медицинских изделий необходимо учитывать, что надежность функционирования зависит не только от надежности аппаратуры, но и от надежности программного обеспечения.

По аналогии с надежностью аппаратных средств под *надежностью программного обеспечения* (ПО) понимают свойство выполнять заданные функции, сохранять свои характеристики в установленных пределах при определенных условиях эксплуатации.

Надежность программного обеспечения (или просто программы) определяется его (ее) безотказностью и восстанавливаемостью. Безотказность программы или программного обеспечения есть ее (его) свойство сохранять работоспособность при использовании в процессе обработки информации средствами вычислительной техники.

Безотказность программного обеспечения можно оценить вероятностью его работы без отказов при определенных уровнях внешней среды в течение заданного периода наблюдения. В данном определении под отказом программы или системы программного обеспечения понимается недопустимое отклонение характеристик процесса функционирования программы от требуемых. Определенные условия внешней среды понимаются как совокупность входных данных и состояния технической

части вычислительного устройства (микропроцессора, микроконтроллера, ПЭВМ). Заданный период наблюдений соответствует, как правило, необходимому для выполнения решаемой вычислительными средствами задачи.

Безотказность программного обеспечения можно также характеризовать средним временем между возникновением отказов в функционировании программы. При этом предполагается, что вычислительная аппаратура находится полностью в работоспособном состоянии.

С точки зрения надежности принципиальное отличие программного обеспечения от аппаратуры состоит в том, что программы не изнашиваются и, следовательно, их выход из строя из-за поломки невозможен. Поэтому характеристики функционирования программного обеспечения зависят только от его качества, определяемого процессом разработки.

Безотказность программного обеспечения определяется его корректностью (правильностью) и целиком зависит от наличия в нем ошибок, внесенных на этапах его создания.

Увеличение надежности ПО осуществляется путем обнаружения и устранения скрытых ошибок программ в процессе их эксплуатации.

Важной характеристикой надежности программного обеспечения является его восстанавливаемость, которая определяется затратами времени и труда на устранение отказа из-за проявившейся ошибки в программе и его последствий. Восстановление после отказа в программе может заключаться в корректировке и восстановлении текста программы, исправлении данных, внесении изменений в организацию вычислительного процесса. Восстанавливаемость программного обеспечения может быть оценена средней продолжительностью устранения ошибки в программе и восстановления ее работоспособности. Восстанавливаемость программного обеспечения зависит от многих факторов, в том числе от сложности структуры комплекса программ, структурированности самих программ,

алгоритмического языка, на котором разрабатывалась программа, стиля программирования, качества документации на программу и т.п.

Можно также говорить об устойчивости функционирования программного обеспечения, понимая под этим его способность, ограничивать последствия собственных ошибок и неблагоприятных воздействий внешней среды (неисправности аппаратуры, некорректность входных данных, ошибки оператора и др.) или противостоять им.

Устойчивость программного обеспечения может быть повышена с помощью разных форм структурной, информационной и временной избыточности, позволяющих иметь дублирующие модули программ, альтернативные программы для решения одних и тех же задач, осуществлять контроль за процессом исполнения программ (контроль за заикливанием, возникновением самоблокировок, перегрузками по пропускной способности) и т.п.

Основными причинами, непосредственно вызывающими нарушения нормального функционирования программы, являются:

ошибки, скрытые в самой программе;

искажения входной информации, подлежащей обработке;

неверные действия пользователя;

неисправности аппаратуры, на которой реализуется процесс обработки информации.

Следствием появления ошибки в программе является ее отказ, заключающийся в отклонении от выполнения программой заданных функций. В зависимости от степени серьезности последствий ошибок (отказов) в программе эти отклонения можно разделить следующим образом:

полное прекращение выполнения функций на длительное или неопределенное время;

кратковременное нарушение хода обработки информации.

Степень серьезности последствий ошибок в программе может быть

оценена соотношением между длительностью восстановительных работ, которые необходимо произвести после отказа в программе, и динамическими характеристиками объектов, использующих результаты работы программных средств. К таким характеристикам объектов относятся, например, инерционность объектов, выступающих в качестве источников и потребителей информации; заданная частота решения задач обработки информации; заданное время реакции на запросы пользователей и др.

Наиболее типичными симптомами появления ошибок в программе являются:

преждевременное (аварийное) окончание выполнения программы;

недопустимое увеличение времени выполнения программы;

заикливание средств вычислительной техники на выполнении некоторой последовательности команд одной из программ;

полная потеря или значительное искажение накопленных данных, необходимых для успешного выполнения решаемых задач;

нарушение последовательности вызова отдельных программ, в результате чего происходит пропуск необходимых программ либо непредусмотренное обращение к программам;

искажение отдельных элементов данных (входных, выходных, промежуточных) в результате обработки искаженной исходной информации.

Аварийное завершение прикладных программ, как правило, легко идентифицируется, так как операционные системы обеспечивают возможность выдачи сообщений, содержащих соответствующий аварийный код.

При появлении подобных ошибок после анализа аварийного кода имеется принципиальная возможность немедленного повторения запуска прикладной программы. Для увеличения эффективности восстановительных процедур необходимо:

предусмотреть в программах специальные средства диагностики кодов

аварийных завершений, в том числе кодов, формируемых самими пользователями;

ввести в программы контрольные точки;

обеспечить возможности рестарта программ с контрольных точек.

Для исследования закономерностей проявления ошибок в программах и прогнозирования надежности ПО при разработке и эксплуатации могут быть использованы соответствующие аналитические модели, строящиеся в предположении, что проявление ошибки является случайным событием и поэтому имеет вероятностный характер. Такие модели предназначены для оценки показателей надежности программ и программных комплексов в процессе тестирования: числа ошибок, оставшихся невыявленными; времени, необходимого для выявления очередной ошибки в процессе эксплуатации программы; времени, необходимого для выявления всех ошибок с заданной вероятностью и т.д. Модели дают возможность принять обоснованное решение о времени прекращения отладочных работ.

При построении моделей используются следующие характеристики надежности программы.

Функция надежности $P(t)$, определяемая как вероятность того, что ошибки программы не проявятся на интервале времени от 0 до t , т.е. время ее безотказной работы будет больше t .

Функция ненадежности $Q(t)$ - вероятность того, что в течение времени t произойдет отказ программы как результат проявления действия ошибки в программе. То есть: $Q(t) = 1 - P(t)$.

Интенсивность отказов $\lambda(t)$ – условная плотность вероятности времени до возникновения отказа программы при условии, что до момента t отказа не было, которая может быть определена из соотношения:

$$\lambda(t) = - \frac{dP(t)}{dt} / P(t) = \left| \frac{dQ(t)}{dt} \right| / P(t).$$

Средняя наработка на отказ T_0 – математическое ожидание временного

интервала между последовательными отказами.

В настоящее время основными типами применяемых моделей надежности программ являются модели, основанные на предположении о дискретном изменении характеристик надежности программ в моменты устранения ошибок, и модели, основанные на экспоненциальном характере изменения числа ошибок в зависимости от времени тестирования и функционирования и ряда других.

Порядок выполнения работы:

изучить теоретические сведения;

решить практическую задачу, согласно полученному варианту;

проверить правильность решений практической задачи;

оформить отчет о проделанной работе.

Практическая работа №2

Контроль показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность

Задача: изучить основы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность.

Теоретическая часть:

Методы и порядок контроля показателей надежности определены в ГОСТ 27.410-87.

Контроль надежности заключается в проверке соответствия реальных показателей характеризующих изделие с нормируемыми в техническом задании (медико-технических требованиях).

В зависимости от способа получения исходных данных различают расчетные, экспериментальные и расчетно-экспериментальные методы контроля показателей надежности.

В расчетных методах вычисляются показатели надежности на основе данных о показателях надежности составных частей изделия с учетом его структуры.

Эти данные могут быть взяты из справочной литературы, получены экспериментальным путем и т.д. Например, для изделия, состоящего из последовательно соединенных элементов с известными интенсивностями отказов, общая вероятность безотказной работы может быть определена по формуле, если выполняется гипотеза о том, что отказы отдельных функциональных единиц независимы друг от друга.

С другими видами расчетных методов можно ознакомиться в соответствующей литературе.

Расчетные методы применяют на этапах научно-исследовательских работ, технического предложения, опытно-конструкторских работ, используя методики разрабатываемые разработчиками для групп однородных изделий.

В состав методик расчета показателей надежности включают: указания по составлению расчетной схемы изделия; номенклатуру рассчитываемых показателей надежности и требования к точности расчетов; исходные данные для расчета с указанием источника их получения; формулы для расчета показателей надежности (или указания на стандартные пакеты прикладных программ); правила сравнения расчетных показателей со значениями заданными в ТЗ.

В результатах расчета по требованиям ГОСТ 27.410-87 должны приводиться: функции распределения переменных, определяющих рассчитываемые показатели надежности; принятая расчетная схема надежности и ее обоснование; расчетные и заданные значения показателей надежности; выводы о принципиальной возможности достижения требуемого уровня надежности для принятого варианта конструкторского решения; выводы о возможности перехода к следующему этапу разработки и т.д.

Решение о соответствии показателя надежности изделия установленными нормами при ограничении снизу принимается при выполнении соотношения $R_p \geq R$, а при ограничении сверху – при $R_p \leq R$, где R_p – расчетное значение показателя надежности; R – требуемое значение показателя надежности.

Экспериментальные методы основаны на использовании статистических данных, получаемых при испытаниях изделий на надежность или данных опытной или подконтрольной эксплуатации.

План контроля показателей надежности при использовании экспериментальных методов должен содержать: число испытываемых образцов; стратегию проведения испытаний; правила прекращения испытаний; число независимых наблюдений и отрицательных исходов, позволяющих принять решение о соответствии или несоответствии заданным требованиям к уровню надежности. Под наблюдением при испытаниях на надежность понимают

время безотказной работы, продолжительность восстановления и т.д., а под отрицательным исходом отказ, невозможность или нецелесообразность ремонта и т.д.

Исходными данными для выбора плана контроля служат: риск изготовителя (поставщика) – α ; риск потребителя (β); браковочный уровень надежности R_β ; приемочный уровень надежности R_α .

Вероятность приемки изделий с приемочным уровнем надежности определяется выражением $R_\alpha = 1 - \alpha$, а с браковочным уровнем $R_\beta = \beta$.

Решение о соответствии показателя надежности изделия установленным нормам при ограничении снизу принимают, если выполняется соотношение $\underline{R}_{1-\beta} \geq R_\beta$, а при ограничении сверху – при $R_{1-\beta} \leq R_\beta$, где $\underline{R}_{1-\beta}$ – нижняя граница одностороннего доверительного интервала уровня $1-\beta$; $R_{1-\beta}$ – верхняя граница одностороннего доверительного интервала уровня $1-\beta$; R_β – браковочный уровень показателя надежности; β – риск потребителя.

При этом решение о соответствии принимают при положительных решениях по всем показателям надежности, а о несоответствии – при наличии хотя бы одного отрицательного решения.

Испытания на надежность опытных образцов изделий проводят в составе предварительных или приемочных испытаний. На этапе постановки изделий на производство проводят контрольные испытания на надежность установочной серии изделий или первой промышленной партии. Испытания на надежность серийных изделий проводят в составе периодических и типовых испытаний не реже одного раза в три года.

Программа и методика испытаний составляется в соответствии с требованиями ГОСТ и технических условий.

Расчетно-экспериментальные методы основаны на вычислении показателей надежности по исходным данным, определяемым экспериментальными методами.

В качестве исходных данных используют: информацию о надежности

изделия, получаемую в ходе предшествующих испытаний и эксплуатации; экспериментальные значения единичных показателей надежности, определяющих контролируемый комплексный показатель надежности; экспериментальные значения показателей надежности составных частей изделия, полученных при их автономных испытаниях, а также в составе других изделий; экспериментальные значения параметров нагрузки, износостойкости и прочности изделия и его составных частей; экспериментальные данные об изменении параметров характеризующих работоспособное состояние изделий.

Эти методы применяют, если по техническим, экономическим или организационным причинам невозможно или нецелесообразно применять экспериментальные методы. В ГОСТ 27.410-87 приводятся примерное содержание, правила разработки и оформления методик испытания на надежность, а так же рекомендации по составлению планов контрольных испытаний для различных законов распределения.

При этом рекомендовано к использованию три метода контроля: одноступенчатый контроль; последовательный контроль; контроль при помощи доверительных границ.

Одноступенчатый метод рекомендуется использовать при жестком ограничении времени, отводимого для испытания.

Последовательный метод целесообразно использовать при ограниченном числе изделий выделяемых для испытаний. Он наиболее эффективен для восстанавливаемых изделий.

Метод доверительных интервалов рекомендуется применять при использовании данных эксплуатационных наблюдений, а так же для уточнения достоверности принятого решения после одноступенчатого контроля.

В качестве примера рассмотрим составление плана контрольных испытаний для контроля показателей надежности типа средняя наработка до

отказа, средний ресурс, средний срок службы, средняя наработка на отказ методом одноступенчатого контроля.

Для этого класса задач исходными данными являются: T_n – норма показателя надежности; риск потребителя – β ; риск поставщика – α ; браковочное значение контролируемого показателя – T_β ; приемочное значение контролируемого показателя.

Пусть закон распределения используемого параметра носит экспоненциальный характер. Для него по специальной таблице по заданным $\alpha=\beta$ и T_α/T_β определяется предельное число отказов или отказавших объектов r_{np} и t_{max}/T_α , где t_{max} – предельная суммарная наработка.

В варианте испытаний, когда задана продолжительность испытаний t_n , все образцы испытывают одновременно, а отказавшие образцы заменяют или полностью восстанавливают, необходимое число образцов рассчитывают по формуле $N=t_{max}/t_n$.

Суммарная наработка определяется по формуле

$$t_\Sigma = \sum_{i=1}^N t_i;$$

где t_i – суммарная наработка i -го изделия за время испытаний.

Если первым достигается предельное число отказов r_{np} при $t_\Sigma < t_{max}$, принимают решение о несоответствии требованиям к показателю надежности.

Если первым достигается $t_\Sigma = t_{max}$, при $r < r_{np}$ принимают решение о соответствии требованиям показателя надежности.

Порядок выполнения работы:

изучить теоретические сведения;

решить практическую задачу, согласно полученному варианту;

проверить правильность решений практической задачи;

оформить отчет о проделанной работе.

Практическая работа №3

Организация комплексного технического обслуживания, ремонта, монтажа и наладки медицинской техники

Задача: изучить основы организации комплексного технического обслуживания, ремонта, монтажа и наладки медицинской техники.

Теоретическая часть:

В нашей стране организация комплексного технического обслуживания, ремонта, монтажа и наладки регламентируется соответствующими нормативными документами (законами, ГОСТами, приказами министерства здравоохранения и другими документами), которые разрешают проводить этот комплекс работ техническим персоналом учреждений владельцев этой техники, ведомственными техническими службами и предприятиями-изготовителями этой техники, а сложной импортной медицинской техники специализированным управлением.

Основными субъектами, организующими комплексное техническое обслуживание медицинской техники, являются предприятия системы «Медтехника» и учреждения здравоохранения.

При этом предприятия системы «Медтехника» реализуют следующие основные функции и задачи:

1. Заключают договора с учреждениями здравоохранения и выполняют работу по комплексному техническому обслуживанию медицинской техники. При этом следует иметь в виду, что договоры заключаются только на исправные, полностью укомплектованные, в том числе эксплуатационной документацией, изделия медицинской техники.

2. Осуществляет ремонт, монтаж и наладку медицинской техники по заявкам учреждений здравоохранения.

3. Обеспечивает работы по комплексному техническому обслуживанию, ремонту, монтажу и наладке медицинской техники, включая

снабжение запасными частями, материалами, технологическим оборудованием, контрольно-измерительными приборами, транспортом.

4. Осуществляет контроль и несет ответственность за своевременное и качественное выполнение работы, расходование запасных частей, комплектующих изделий и других материалов.

5. Организует повышение квалификации кадров предприятия.

6. Внедряет прогрессивные методы комплексного технического обслуживания, ремонта и монтажа медицинской техники.

7. Организует сбор информации о конструктивных и эксплуатационных качествах изделий медицинской техники, взятых на комплексное техническое обслуживание, изучает и обобщает причины нарушения работы этих изделий, информирует вышестоящие профильные организации и участвует в работе комиссии по составлению дефектных актов для представления рекламации заводам-изготовителям.

8. Оказывает техническую помощь учреждениям здравоохранения в освоении медицинской техники, проводит инструктаж медицинского персонала по правилам эксплуатации медицинского оборудования и соблюдению правил техники безопасности при работе с ним.

9. Ведет учет медицинской техники, эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения и взятой на комплексное техническое обслуживание.

10. Участвует в подготовке актов о списании пришедшей в негодность медицинской техники.

11. Проводит работы по заявкам учреждений здравоохранения по разборке списанной медицинской техники для её ликвидации и извлечения узлов и деталей, содержащих драгоценные металлы.

12. Осуществляет сбор и сдачу в Госфонд драгметаллов в виде лома от узлов и деталей списываемой медицинской техники.

13. Оказывает техническую помощь учреждениям здравоохранения в

определении соответствия помещений требованиям правил, инструкции, СНиПов для монтажа медицинской техники.

14. Обосновывает необходимость вызова иностранных специалистов для монтажа, наладки и ремонта импортной медицинской техники и направляет заявки в соответствующие организации.

15. Определяет потребность в запасных частях к медицинской технике и своевременно представляет заявки в вышестоящие организации «Медтехника» и территориальные органы снабжения.

16. Имеет право расторгнуть договор на комплексное техническое обслуживание, если партнер-учреждение здравоохранения не выполняет условия договора, требования соответствующих приказов министерства здравоохранения и правил техники безопасности.

В свою очередь учреждения здравоохранения участвующие в программе комплексного технического обслуживания медицинской техники:

1. Заключает договора с предприятиями «Медтехника» на выполнение работ по комплексному техническому обслуживанию медицинской техники, а также подает заявки на проведение ремонта и монтажа медицинской техники.

2. Обеспечивает необходимые условия для проведения комплексного технического обслуживания, ремонта и монтажа медицинской техники, включая представление производственных помещений для организации пунктов технического обслуживания согласно требованиям СНиПа. По согласованию с предприятием приостанавливает работу изделий медицинской техники для проведения комплексного технического обслуживания.

3. Готовит помещения для монтажа и эксплуатации медицинской техники.

4. Несет ответственность за рациональное использование медицинской техники, обеспечивает эксплуатацию медицинской техники в

соответствии с требованиями эксплуатационной документации и не допускает к работе с ней лиц, не имеющих специальной подготовки.

5. Проверяет работоспособность изделий медицинской техники и качество комплексного технического обслуживания и утверждает выполнение этих работ подписью в актах-нарядах.

6. Организует обучение медицинского персонала правилам эксплуатации медицинской техники и техники безопасности при работе с ней.

7. Оформляет вызов представителей заводов-изготовителей, иностранных фирм и других специализированных организаций для проведения работ по монтажу, наладке и ремонту медицинской техники, которые не выполняются предприятием «Медтехника».

8. Контролирует состояние средств измерения, эксплуатирующихся в учреждениях здравоохранения, и обеспечивает своевременную проверку их в органах ведомственной метрологической службы или Госстандарта.

9. Направляет в течение месяца предприятию «Медтехника» сведения о вновь поступившем и выбывшем медицинском оборудовании для своевременного внесения изменений в договор.

10. Проводит списание медицинской техники по заключению специалистов предприятий.

11. Осуществляет сдачу узлов и деталей, содержащих драгметаллы, на приемные пункты предприятий.

12. Имеет право расторгнуть договор на комплексное техническое обслуживание, если предприятие не обеспечивает своевременное качественное выполнение работы, не выполняет условий договора и требований предписываемых соответствующими приказами министерства здравоохранения.

В настоящее время комплексное техническое обслуживание медицинской техники регламентируется соответствующими положениями

следующим образом:

1. Комплексное техническое обслуживание медицинской техники представляет собой совокупность организационно-технических положений и мероприятий, необходимых для поддержания и восстановления работоспособности изделий медицинской техники при эксплуатации.

2. Комплексное техническое обслуживание медицинской техники включает следующие основные виды работ:

- периодические технические осмотры;
- техническое обслуживание;
- проверку технического состояния;
- текущий ремонт.

3. Технические осмотры заключаются в определении работоспособности медицинской техники, проверку действия защитных устройств и электрических цепей, устранение повреждений и мелких неисправностей.

Периодичность технических осмотров устанавливается предприятием в зависимости от загруженности медицинской техники и согласовывается с учреждением здравоохранения.

Рекомендуемая периодичность технических осмотров – один раз в месяц, но не реже одного раза в квартал.

4. Техническое обслуживание медицинской техники предназначено для выявления и предупреждения отказов и неисправностей изделий путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих их работоспособность в течение периода между очередными обслуживаниями. Содержание, порядок и правила проведения технического обслуживания устанавливаются в эксплуатационной документации на изделие.

5. Текущий ремонт охватывает комплекс работ по восстановлению работоспособности изделий медицинской техники путем замены отдельных составных частей (быстроизнашивающихся деталей) и выполнения

регулирующих работ, в том числе в случаях внезапно возникающих неисправностей по вызову учреждения здравоохранения.

Текущий ремонт выполняется по эксплуатационной документации. Текущий ремонт может выполняться на месте эксплуатации изделия или в условиях предприятия.

После проведения текущего ремонта изделие проходит проверку в объеме, изложенном в эксплуатационной документации. Результаты проверки фиксируются в формулярах изделий или, в случае их отсутствия, в журнале комплексного технического обслуживания.

6. Предприятие «Медтехника» обязано в случае внезапного выхода из строя изделия направлять своего представителя для проведения ремонта и устранения неисправности в следующие сроки после получения заявки:

- в черте населенного пункта, в котором расположено предприятие, его филиал или пункт технического обслуживания – в течение двух суток;

- за чертой населенного пункта – в течение четырех суток.

7. На проведение работы по комплексному техническому обслуживанию составляется акт и об их выполнении делается отметка в журнале комплексного технического обслуживания. В журнале также делается отметка о проведении инструктажа медицинских работников по правилам эксплуатации изделия медицинской техники и технике безопасности при работе с ним. В случае неисправности изделия медицинской техники, нарушения электрических цепей в журнале комплексного технического обслуживания фиксируется запись, запрещающая работу с этим изделием.

8. Стоимость запасных частей, использованных предприятием при проведении комплексного технического обслуживания медицинской техники, в стоимость работ не входит и оплачивается учреждением здравоохранения отдельно.

Цель, задачи и виды ремонта определены в положении о ремонте

медицинской техники следующим образом:

1. Целью ремонта является восстановление исправности и работоспособности медицинской техники.

2. Виды ремонта:

- текущий ремонт;
- средний ремонт;
- капитальный ремонт.

3. Основным видом ремонта медицинской техники является текущий ремонт, выполняемый по эксплуатационной документации на месте эксплуатации или на предприятии в зависимости от сложности работ и возможности транспортирования.

4. Средний и капитальный ремонт, как правило, не предусматриваются для изделий медицинской техники. Эти виды ремонта могут выполняться предприятием только при наличии ремонтной документации и в соответствии с ней, а также готовности предприятия.

5. Ремонт, как отдельный вид работ, производится для изделий медицинской техники, не стоящих на комплексном техническом обслуживании, по заявкам учреждений здравоохранения.

6. Выполнение ремонта оформляется актом установленного образца.

7. На медицинскую технику, узлы и агрегаты после проведения ремонта устанавливается гарантийный срок не менее трех месяцев. В течение гарантийного срока предприятие безвозмездно ремонтирует или заменяет отремонтированные части, вышедшие из строя не по вине учреждения. Начало гарантийного срока исчисляется со дня получения изделия учреждения из ремонта, но не более одного месяца после уведомления владельца о готовности изделия.

Гарантия предприятия на ремонт изделия оформляется гарантийным талоном установленного образца.

8. Ремонт новой медицинской техники в гарантийный период производится заводом-изготовителем или предприятием при наличии договора с ним.

9. Ремонт сложной, в том числе импортной медицинской техники, осуществляется предприятиями (фирмами) - изготовителями или специализированным управлением в соответствии с установленной номенклатурой.

Важной составляющей эксплуатационного обслуживания медицинской техники является её метрологическое обеспечение строго регламентированное соответствующими нормативными документами. В соответствии с положениями утвержденными министерством здравоохранения метрологическое обеспечение определено как комплекс работ по обеспечению точности и достоверности показаний средств измерений. Оно включает следующие виды работ, производимых базовой организацией ведомственной метрологической службы (предприятием):

- метрологическую проверку средств измерений в соответствии с регистрационными удостоверениями на право проверки;
- ремонт средств измерений медицинского назначения;
- оказание методической помощи учреждениям здравоохранения в организации работ по метрологическому обеспечению средств измерений.

Выполнение работ по метрологическому обеспечению средств измерений оформляется актом установленного образца.

Работы, связанные с монтажом и вводом в эксплуатацию медицинской техники соответствующее положение министерства здравоохранения регламентируют следующим образом:

1. Монтаж и ввод в эксплуатацию охватывает комплекс работ по установке, сборке, монтаживанию, настройке и пуску в эксплуатацию изделий медицинской техники во вновь строящихся и действующих учреждениях здравоохранения.

2. Монтаж изделий медицинской техники производится предприятиями «Медтехника».

С разрешения организаций «Медтехника» допускается монтаж изделий медицинской техники другими специализированными организациями или штатными персонами учреждений здравоохранения.

Монтаж особо сложной медицинской техники осуществляется предприятиями-изготовителями, а импортной – фирмами-поставщиками или силами специализированного управления.

Вызов учреждением здравоохранения специалистов для проведения монтажа медицинской техники должен согласовываться с предприятием «Медтехника».

3. Монтаж изделий медицинской техники производится по нормативно-технической документации в помещениях, соответствующих проекту и СНиПу, в которых закончены все строительные, электротехнические и отделочные работы.

4. Пуско-наладочные работы (наладка, регулировка, обкатка, апробирование) медицинской техники производится при наличии постоянного энергоснабжения, заземляющих и помехоподавляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу оборудования.

5. Монтаж медицинской техники на вновь строящихся и реконструируемых объектах здравоохранения выполняется по договорам субподряда, и взаимоотношения организаций определяются Положением о взаимоотношениях организаций – генеральных подрядчиков с субподрядными организациями.

6. Сдача в эксплуатацию медицинской техники производится после инструктажа медицинского персонала и оформляется актом установленного образца.

7. Дефекты, обнаруженные в изделии медицинской техники в

процессе монтажа и ввода в эксплуатацию, устраняются в гарантийный период за счет предприятия-изготовителя, по истечении гарантийного срока, установленного заводом, за счет учреждения здравоохранения-владельца техники.

8. Дефекты импортной медицинской техники, обнаруженные в процессе ввода в эксплуатацию в гарантийный период, устраняются за счет фирм-изготовителей. Для организации работы по устранению выявленных дефектов учреждение должно направить в соответствующую профильную организацию дефектный акт, составленный представителем бюро торговой экспертизы.

9. Демонтаж медицинской техники для ликвидации, хранения или передачи другому учреждению выполняется и оформляется аналогично по заявкам и гарантийным письмам учреждений здравоохранения.

Порядок выполнения работы:

изучить теоретические сведения;

решить практическую задачу, согласно полученному варианту;

проверить правильность решений практической задачи;

оформить отчет о проделанной работе.

Практическая работа №4

Проверка изделий медицинской техники и средств измерений в ходе её эксплуатационного обслуживания

Задача: изучить основы проверки изделий медицинской техники и средств измерений в ходе её эксплуатационного обслуживания.

Теоретическая часть:

Характерным и важным элементом обслуживания электронной медицинской техники является процедура поверки параметров ее функционирования в соответствии с ведомостью эксплуатационных документов на медицинское изделие.

Для реализации процедур проверок в здравоохранении используются многочисленные и разнообразные средства измерений, поверка которых возложена на соответствующие метрологические службы.

Метрологические службы различных рангов (министерства, головные организации, территориальные базовые организации, учреждений, базовые организации метрологической службы медицинской промышленности, службы предприятий и организаций по разработке и производству медицинских изделий) в своей деятельности руководствуются положением о метрологической службе здравоохранения и медицинской промышленности.

В соответствии с этим положением к основным задачам территориальных базовых организаций метрологической службы здравоохранения относятся:

- внедрение современных методов и средств измерений, автоматизированного контрольно-измерительного оборудования, информационно измерительных систем и комплексов, а также соответствующего поверочного оборудования;

- координация и организационно-методическое руководство работами по обеспечению единства и достоверности измерений технических средств,

используемых при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, проводимыми учреждениями здравоохранения независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности;

- проведение метрологической экспертизы организационно-технических документов;

- организация учета и проведение технического обслуживания, ремонта и поверки средств измерений, испытаний и контроля, принадлежащих учреждениям здравоохранения;

- изучение наличия, степени использования и потребности учреждений здравоохранения в средствах измерений и эталонах единиц величин, представление руководству органа управления здравоохранением предложений по их приобретению;

- участие в решении спорных вопросов оценки состояния средств измерений, применяемых в учреждениях здравоохранения;

- внедрение стандартов и других нормативных документов по метрологическому обеспечению здравоохранения;

- участие в лицензировании и аккредитации учреждений здравоохранения;

- проведение надзора за состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами единиц величин, применяемыми для калибровки средств измерений, соблюдением метрологических правил и норм, нормативных документов по обеспечению единства измерений при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в учреждениях здравоохранения независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, представление ежегодных отчетов о состоянии метрологического обеспечения и предложений по его совершенствованию руководству органа управления здравоохранением и головной организации.

Для выполнения функций, определенных в Положении, территориальная

базовая организация располагает эталонами, средствами поверки и калибровки, другим контрольно-измерительным и испытательным оборудованием.

Основные задачи метрологической службы учреждений здравоохранения определены следующим образом:

- обеспечение единства и достоверности измерений технических средств, используемых при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

- внедрение в практику современных методов и средств измерений, направленных на повышение уровня научных исследований и эффективности медицинского обслуживания, а также иных работ, выполняемых учреждением здравоохранения;

- проведение метрологической экспертизы организационно-технических документов;

- учет, организация и проведение технического обслуживания, ремонта и поверки средств измерений, испытаний и контроля, находящихся в эксплуатации;

- осуществление метрологического надзора за состоянием, применением, техническим обслуживанием, ремонтом и поверкой средств измерений, за внедрением и соблюдением метрологических норм и правил, за метрологическим обеспечением деятельности учреждения здравоохранения.

Все предприятия и организации по разработке и производству медицинских изделий, пользующиеся правами юридических лиц, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, должны иметь в своем составе метрологическую службу (отдел, службу главного метролога) для обеспечения единства измерений и метрологического обеспечения исследований, разработки, производства и испытаний медицинских изделий.

В составе метрологической службы предприятия могут создаваться самостоятельные калибровочные лаборатории, которые осуществляют

калибровку средств измерений для собственных нужд или сторонних юридических лиц.

К основным задачам метрологической службы предприятия относятся:

- обеспечение единства и требуемой точности измерений, повышение уровня метрологического обеспечения производства;

- внедрение в практику современных методов и средств измерений, направленных на повышение уровня научных исследований, эффективности производства, технического уровня и качества продукции, а также иных работ, выполняемых предприятием;

- организация и проведение ремонта и калибровки средств измерений, используемых при разработке и производстве, своевременное представление средств измерений на поверку;

- проведение метрологической экспертизы проектной, конструкторской и технологической документации, проектов стандартов и других нормативных документов;

- проведение работ по метрологическому обеспечению подготовки производства;

- участие в аккредитации испытательных подразделений, в подготовке к аттестации производства и сертификации систем качества;

- осуществление метрологического надзора за состоянием и применением средств измерений, эталонами, соблюдением метрологических правил и норм, нормативных документов по обеспечению единства измерений.

Все средства измерений, используемые в практике здравоохранения подлежат соответствующей поверке, порядок которой утверждается приказом Госстандарта России. Документ, определяющий этот порядок, состоит из трех разделов:

- общие положения;

- организация и порядок проведения проверки;

- порядок представления средств измерений на поверку в органы Государственной метрологической службы.

Ниже приводится действующий на момент написания учебного пособия вариант документа о порядке проведения поверки средств измерений.

1. Общие положения

1.1. Поверка средств измерений – совокупность операций, выполняемых органами Государственной метрологической службы (другими уполномоченными органами, организациями) с целью определения и подтверждения соответствия средств измерений установленным техническим требованиям.

1.2. Средства измерений, подлежащие государственному метрологическому контролю и надзору, подвергаются поверке органами Государственной метрологической службы при выпуске из производства и ремонта, при ввозе по импорту и эксплуатации.

Эталоны органов Государственной метрологической службы, а также средства измерений ими не поверяемые подвергаются поверке государственными научными метрологическими центрами

1.3. По решению Госстандарта России право поверки средств измерений может быть представлено аккредитованным метрологическим службам юридических лиц. Деятельность этих метрологических служб осуществляется в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами по обеспечению единства измерений Госстандарта России.

1.4. Поверочная деятельность, осуществляемая аккредитованными метрологическими службами юридических лиц, контролируется органами Государственной метрологической службы по месту расположения этих юридических лиц.

1.5. Поверка средств измерений осуществляется физическим лицом, аттестованным в качестве поверителя в порядке, устанавливаемом

Госстандартом России.

1.6. Поверка производится в соответствии с нормативными документами, утверждаемыми по результатам испытаний по утверждению типа средства измерений.

1.7. Результатом поверки является подтверждение пригодности средства измерений к применению или признание средства измерений непригодным к применению.

Если средство измерений по результатам поверки признано пригодным к применению, то на него или техническую документацию наносится оттиск поверительного клейма или выдается «Свидетельство о поверке» установленной формы.

Если средство измерений по результатам поверки признано непригодным к применению, оттиск поверительного клейма гасится, «Свидетельство о поверке» аннулируется, выписывается «Извещение о непригодности» установленной формы или делается соответствующая запись в технической документации.

1.8. Ответственность за надлежащее выполнение поверочных работ и несоблюдение требований соответствующих нормативных документов несет орган Государственной метрологической службы или юридическое лицо, метрологической службой которого выполнены поверочные работы.

1.9. При выполнении поверочных работ на территории отдельного региона с выездом на место эксплуатации средств измерений орган исполнительной власти этого региона обязан оказывать поверителям содействие, в том числе:

- предоставлять им соответствующие помещения;
- обеспечивать их соответствующим персоналом и транспортом;
- извещать всех владельцев и пользователей средств измерений о времени поверки.

2. Организация и порядок проведения проверки.

2.1. Средства измерений подвергаются первичной, периодической, внеочередной и инспекционной поверке.

2.2. Первичной поверке подлежат средства измерений утвержденных типов при выпуске из производства и ремонта, при ввозе по импорту.

Первичной поверке могут не подвергаться средства измерений при ввозе по импорту на основании заключенных международных соглашений (договоров) о признании результатов поверки, произведенной в зарубежных странах.

2.3. Первичной поверке подлежит, как правило, каждый экземпляр средств измерений.

Допускается выборочная поверка.

2.4. Первичную поверку органы Государственной метрологической службы могут проводить на контрольно-поверочных пунктах, организуемых юридическими лицами, выпускающими и ремонтирующими средства измерений.

2.5. Периодической поверке подлежат средства измерений, находящиеся в эксплуатации или на хранении, через определенные межповерочные интервалы.

2.6. Конкретные перечни средств измерений, подлежащих поверке, составляют юридические и физические лица – владельцы средств измерений.

Перечни средств измерений, подлежащих поверке, направляются в органы Государственной метрологической службы.

Органы Государственной метрологической службы в процессе осуществления государственного надзора за соблюдением метрологических правил и норм контролируют правильность составления перечней средств измерений, подлежащих поверке.

2.7. Периодическую поверку должен проходить каждый экземпляр средств измерений. Периодической поверке могут не подвергаться средства измерений, находящиеся на длительном хранении. Периодическую поверку

средств измерений, предназначенных для измерений (воспроизведения) нескольких величин или имеющих несколько диапазонов измерений, но используемых для измерений (воспроизведения) меньшего числа величин или на меньшем числе диапазонов измерений допускается на основании решения главного метролога или руководителя юридического лица производить только по тем требованиям нормативных документов по поверке, которые определяют пригодность средств измерений для применяемого числа величин и применяемых диапазонов измерений.

Соответствующая запись должна быть сделана в эксплуатационных документах.

2.8. Результаты периодической поверки действительны в течение межповерочного интервала.

2.9. Первый межповерочный интервал устанавливается при утверждении типа.

Органы Государственной метрологической службы и юридические лица обязаны вести учет результатов периодических поверок и разрабатывать рекомендации по корректировке межповерочных интервалов с учетом специфики их применения.

2.10. Корректировка межповерочных интервалов проводится органом государственной метрологической службы по согласованию с метрологической службой юридического лица.

2.11. В тех случаях, когда согласие сторон по п. 2.10. не достигнуто, результаты исследований, позволяющие вынести заключение об изменении межповерочных интервалов, передаются в государственные научные метрологические центры, которые дают соответствующее заключение.

2.12. Периодическая поверка может производиться на территории пользователя, органа Государственной метрологической службы или юридического лица, аккредитованного на право поверки.

Место поверки выбирает пользователь средств измерений, исходя из

экономических факторов и возможности транспортировки поверяемых средств измерений и эталонов.

2.13. Средства измерений должны представляться на поверку по требованию органа Государственной метрологической службы расконсервированными, вместе с техническим описанием, инструкцией по эксплуатации, методикой поверки, паспортом или свидетельством о последней поверке, а также необходимыми комплектующими устройствами.

2.14. Внеочередную поверку производят при эксплуатации (хранении) средств измерений при:

повреждении знака поверительного клейма, а также в случае утраты свидетельства о поверке;

вводе в эксплуатацию средств измерений после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);

проведении повторной юстировки или настройки, известном или предполагаемом ударном воздействии на средство измерений или неудовлетворительной работе прибора;

2.15. Инспекционную поверку производят для выявления пригодности к применению средств измерений при осуществлении государственного метрологического надзора.

2.15.1. Инспекционную поверку можно производить не в полном объеме, предусмотренном методикой поверки.

2.15.2. Результаты инспекционной поверки отражают в акте поверки.

2.15.3. Инспекционную поверку производят в присутствии представителя проверяемого юридического или физического лица.

2.16. Поверка в рамках метрологической экспертизы, производимой по поручению органов суда, прокуратуры, арбитражного суда и федеральных органов исполнительной власти, проводится по их письменному требованию.

По результатам поверки составляют заключение, которое утверждает руководитель органа Государственной метрологической службы, и

направляют его заявителю. Один экземпляр заключения должен храниться в органе Государственной метрологической службы, проводившем поверку.

Порядок выполнения работы:

изучить теоретические сведения;

решить практическую задачу, согласно полученному варианту;

проверить правильность решений практической задачи;

оформить отчет о проделанной работе.