

Okdesk	ПроЭксперт
<p>По вопросам касаемых системы Okdesk, управления заявками, учету оборудования, контролю планового ТО и многим другим вы можете обратиться:</p> <p>Дмитрий Николаев dn@okdesk.ru 7 (499) 703-47-20 доб. 113 https://okdesk.ru/</p>	<p>По всем вопросам, связанным с повышением квалификации, сертификацией, лицензирование обращайтесь:</p> <p>Проксперт info@77expert.ru 8 495 984-32-74 https://sro1expert.ru/</p>
Обучение, сотрудники	
<p>Сколько времени после смены работы (сотрудник перешел из организации, имеющей лицензию на ТО МТ, в организацию, которая только собирается ее получать) наработанный стаж по специальности будет приниматься при заявлении сотрудника в заявке на лицензирование?</p>	<p>При наличии стажа в организации с действующей лицензией стаж сохраняется в независимости о того перешел ли сотрудник в другую организацию или вообще на другую должность. Пример: Иванов И.И. отработал 4 года инженером по ТО МТ с 2015 по 2019 год., уволен по собственному желанию и устроился менеджером по продажам и отработал год в этой должности. Иванов И.И. устраивается на работу в организацию которая намерена получить лицензию. Иванов И.И. подходит как специалист со стажем под требования РЗН. Иными словами стаж сохраняется и не теряется даже при смене деятельности специалиста.</p>
<p>Стаж считается только в лицензированных организациях или по записи должности в трудовой?</p>	<p>По требованиям РЗН и на основании КОАП РФ ст.14.1 стаж 3 года должен быть набран в организации имеющей на момент работы сотрудника действующую лицензию.</p>
<p>Специалисты, окончившие ВУЗ или СУЗ без опыта никому ненужен и с ним лицензирование не пройти?</p>	<p>Наличие подходящего образования недостаточно. Должен быть обязательно стаж 3 года. Специалист без стажа не подходит.</p>
<p>Если высшее образование и потом повышение квалификации несколько раз уже?</p>	<p>УПК выдается 1 раз в 5 лет. Их может быть несколько - это нормально.</p>
<p>Инженер должен был работать именно инженером по мед оборудованию?</p>	<p>Да.</p>
<p>Дополнительное профессиональное образование - что имеется в виду?</p>	<p>Удостоверение повышения квалификации. Делается 1 раз в 5 лет после получения высшего образования.</p>
<p>Стаж работы в лицензированной организации достаточный, потом поменялось место работы и какой-то время работает в организации, которая только собирается лицензию получать. Какой срок сохранения стажа?</p>	<p>Стаж при смене деятельности не теряется. Даже если сотрудник долгое время нигде не работал.</p>
<p>А если работал в государственном мед.учреждении?</p>	<p>Если у гос структуры есть лицензия ТОМТ, а у сотрудника стаж он проходит. Если одного из двух не будет сотрудник не подойдет.</p>
<p>Вы не правы!!! Без Диплома нет полученной квалификации, считается не полное высшее, а это значит нет присвоенной профессии, и поэтому ст.76 ФЗ 273, не будет работать!!!! Вы о чем!!! Вы не можете повышать квалификацию в данном случае!</p>	<p>ст.76 статья, (Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ (ред. от 02.07.2021) "Об образовании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2021) : Статья 76. Дополнительное профессиональное образование 1. Дополнительное профессиональное образование направлено на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, профессиональное развитие человека, обеспечение соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды. 2. Дополнительное профессиональное образование осуществляется посредством реализации дополнительных профессиональных программ (программ повышения квалификации и программ профессиональной переподготовки). 3. К освоению дополнительных профессиональных программ допускаются: 1) лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; 2) лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование</p>
<p>До 2021 года все имели повышение квалификации в целом на всю мед. технику и нормально было. А сейчас почему на всю не может обучиться?</p>	<p>Обучаться можно на все классы риска и группы медтехники. С 2015 года по 2021 было всего 4 вида в лицензии и она позволяла обслуживать все группы мт. Сейчас же в лицензии указывается строгая конкретизация ми.</p>
<p>Повышение квалификации теперь нужно будет по своему конкретному направлению?</p>	<p>По желанию. Можно конкретное направление можно на все виды МТ.</p>
<p>Если в трудовой запись просто ведущий инженер, а в дипломе написано инженер по определенной специализации он пройдет по требованиям?</p>	<p>Смотря какая специальность. Нужно точно сказать. От этого и нужно отталкиваться. Ведущий инженер подходит (если есть три года стажа), но подходит только по стажу в технической должности. Нужно еще иметь три года стажа в должности инженера по ТО МТ.</p>
<p>А если человек работал в штате клиники медтехником, или типа того. Стаж его засчитается?</p>	<p>Считается. Опять же у клиники должна быть лицензия на ТО МТ, чтобы специалист подошел по требованиям</p>
<p>У нас есть сотрудник, с должностью начальник отдела ТО и ремонта медтехники, другие специалисты в трудовой записаны как сборщик РЭА и другие варианты... нам теперь срочно менять должность в трудовой у других сотрудников?</p>	<p>Чтобы не менять запись в трудовой досаточно сделать ему договор по внутреннему совместительству что сотрудник еще внутри организации совмещает работу инженера по ТО МТ.</p>
<p>Срочно всех переводить в инженеров по ремонту МТ?</p>	<p>Можно обойтись договором по внутреннему совместительству чтобы не менять запись в трудовой книжке.</p>
<p>Что делать, если в удостоверении о повышении квалификации указано обучение по классам 2а,2б и 3? Это не пройдет? Снова переобучать специалистов?</p>	<p>Если прописаны виды мт согласно приказу минздрава переобучать не нужно.</p>

Просьба уточнить: с каким базовым образованием профпереподготовка засчитываться не будет?	С любым.
А если базовое образование не по профилю или вообще гуманитарное, то профпереподготовка будет засчитываться?	Нет, не будет.
Проверяется ли СОУТ при выездной проверке РЗН?	Нет.
Некоторые производители дорогостоящего оборудования выдают свои корочки о готовности инженеров для обслуживания техники именно только их производства. Ваши обучения включают такие сведения?	Обычно, когда производители выдают такие корочки в мануалах на их мт прописано строгое указание, что производить ТО медизделия могут только сотрудники производителя либо же сотрудники прошедшие у них обучение.
Удостоверение о повышении квалификации, выданное в 2020 году уже не соответствует требованиям? хоть и на 5 лет вроде выдавалось?	50 на 50. До 2020 года были общие виды, теперь же строгая конкретизация видов мт. Нужно сделать к УПК приложение на те блоки, которые вы будете заявлять в лицензию.
Специальность "техник-Электромеханик" и, например, "Слесарь-монтажник" (обучение их происходило по водному транспорту) Причём они несколько лет работали медтехниками. Примут такие дипломы к учёту?	Слесарь монтажник - нет. Техник-электромеханик подойдёт.
Оборудование	
Какие приборы можно у вас взять в аренду?	Ортопедические медицинские изделия Гастроэнтерологические медицинские изделия Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия Стоматологические медицинские изделия Офтальмологические медицинские изделия Медицинские изделия для in vitro диагностики Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии) Пока что на эти блоки мы даем оборудование в аренду.
Проверяется ли при выездной проверке наличие оборудования, т.е. можно ли заключать договор на аренду на год с использованием оборудования на условиях суточной аренды по плану-графику обслуживания? Или необходимо, чтобы оборудование было в аренде и на время проверки находилось на лицензируемой площади?	Необходимо чтобы оборудование было по договору аренды или в собственности у организации на момент получения лицензии. Физическое наличие приборов на момент проверки на адресе места осуществления является ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ. Если какого нибудь прибора не будет хватать, организация получает отказ. Также заводские номера приборов должны совпасть с номерами, которые были поданы в отдел лицензирования.
Допускается, чтобы оборудование было в аренде у нескольких соискателей лицензии? Говорят, инспектор может завернуть, если заводской номер оборудования уже заявлялся другим соискателем лицензии.	Допускается. У нас целая команда юристов, которые работают над вопросом если организация получает уведомление о нарушениях в части переченя приборов у нескольких юриц.
Разве можно в аренду брать для новой лицензии? Вроде в постановлении написано что оборудование должно быть в собственности у компании которая хочет получить лицензию	Наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности. Проще говоря фраза на ином законном основании это и относится к аренде оборудования.
Существует ли у Росздравнадзора список арендуемого оборудования? То есть увидят ли в РЗН, что 1 единица оборудования находится в аренде сразу у 2-3-4 компаний?	Существует. У нас целая команда юристов, которые работают над вопросом если организация получает уведомление о нарушениях в части переченя приборов у нескольких юриц.
Где можно ознакомиться с перечнем видов деятельности?	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.04.2021 № 321н "Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения" (Зарегистрирован 13.05.2021 № 63397)
Что с ними делать если взяли в аренду несколько организаций?	У нас целая команда юристов, которые работают над вопросом если организация получает уведомление о нарушениях в части переченя приборов у нескольких юриц.
Какой % можно арендованного оборудования для получения лицензии?	Хоть 100%. Что-то может быть в аренде что-то куплено. Может быть куплено все. Может быть в аренде все. Все мы понимаем что приборы очень дорогие и иногда проще взять в аренду часть средств измерений. Это не возбраняется.
Проверяется ли при выездной проверке наличие оборудования, т.е. можно ли заключать договор на аренду на год с использованием оборудования на условиях суточной аренды по плану-графику обслуживания? Или необходимо, чтобы оборудование было в аренде и на время проверки находилось на лицензируемой площади?	Оборудование проверяется при проверке.
В лизинг можно оборудование брать?	Можно. Главное чтобы были подтверждающие документы, что данное оборудование принадлежит вам на любом законном основании.
Оборудование должно быть обязательно поверено? Допускается ли калибровка?	Калибровка недопустима. Приборы должны быть поверены и РЗН проверяет это в системе АРШИН.

Сколько комплектов поверенного оборудования надо иметь?	Согласно приказу Минздрава от 09.04.2021 № 321н "Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке. В зависимости от заявляемых групп МТ. Для получения лицензии достаточно одного комплекта. Так же есть приборы которые поверке не подлежат. (опрессовщик, часть фантомов и тд). Все можно посмотреть в приказе.
Помещения	
Помещение не должно быть в подвальном или мансардном помещении. А если цокольный этаж (по документам)?	Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2020 г. N 1479 "Об утверждении Правил противопожарного режима в Российской Федерации" пункт 16 подпункт б
А полу-подвальные?	Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2020 г. N 1479 "Об утверждении Правил противопожарного режима в Российской Федерации" пункт 16 подпункт б
Можно по подробней про помещение. Где указано что нельзя иметь в собственности помещение в цокольном этаже?	Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2020 г. N 1479 "Об утверждении Правил противопожарного режима в Российской Федерации" пункт 16 подпункт б. Иметь в собственности можно, но помещение не подходит под требования лицензирования , если вы будете заявлять его как адрес места осуществления деятельности.
1 этаж в жилом доме разрешено для лицензирования?	Да, но только если назначение помещения стоит как нежилое по документам.
ISO, СМК	
ISO9001 уже не подойдет?	На у рассмотрение соискателя. РЗН смотрит только 13485
Мне в РЗН говорили, что сертификат не обязателен, а только предоставление документов по СМК.	У нас неоднократно это было замечанием.
Как проходит ежегодный инспекционный аудит по сертификату?	50% от цены ИСО
Срок действия сертификата iso 13485?	3 года
Правильно ли я понимаю что сертификат ИСО требуется уже сейчас даже если есть действующая лицензия на ТОи РМТ?	При переоформлении. Если у вас лицензия получена до 2021 года, то до 2023г. ее необходимо переоформить и тогда СМК и ИСО необходимы.
Проверка с Росздравнадзора дистанционно проходит?	Нет , с выездом инспектора и фотофиксацией.
13485 больше нужен для тех кто занимается производством МО, а не ремонтом и техобслуживанием.	Для производства это обязательное требование наличие этого сертификата. С 01.01.2021 теперь это обязательное условие и на ТО.
Проводятся ли проверки РЗН после получения лицензии? Проверяется ли поддержание внедренного 13485? Или достаточно разработка и заполнение документов на время проверки?	Проверки не проводятся.
Helpdesk системы, Okdesk	
Для этой системы придется садить еще одного человека, который будет забивать тысячи единиц обслуживаемой техники в программу, маркировать это оборудование по выполненным работам, закрывать выполненные. Работа ради работы получается. Медтехники этим явно не будут заниматься)	Возможна массовая загрузка информации в систему, т.е. сотруднику не придется в ручную забивать тысячи единиц техники в программу.
Сколько компаний по ремонту техники это уже внедрили и сколько этим реально пользуются?	На текущий момент более 700 компаний используют Okdesk в своей работе на коммерческой основе.
Программа рассчитана только для соответствия требованиям СМК по ISO 13485? можно ли использовать программу для СМК по ГОСТ ISO/IEC 17025?	Функционал программы и гибкость настройки подошли под требования СМК по ISO 13485. Могу предположить, что наша система подходит по требования ГОСТ ISO 17025, т.к. нас используют организации обслуживающие лабораторное оборудование (Chebmed, Corway).
Ориентировочная стоимость ПО какая на сегодняшний день?	Стоимость начинается от 6 000 руб./мес. за 5 лицензий. 1 лицензия = 1 исполнитель. Больше информации о тарифах можно узнать по ссылке https://okdesk.ru/pricing
Пользуемся Livesklad. Возможен ли перенос данных?	Возможен.
Другое	
Расскажите как проходила проверка Росздравнадзора при проверке лицензионных условий	Все просто и стандартно. Проверяют документы оригиналы, которые были поданы в копиях в отдел. Проверка специалистов, оригиналы документов, проверка оборудования согласно новому законодательству, и проверка оригиналов документов на помещение, на оборудование, с последующей фотофиксацией помещения, вывески организации и всех документов.
А где в постановлении написано, что в организации должна была быть лицензия??	В постановлении не написано, а вот на основании КОАП РФ ст.14.1 здесь дано четкое понимае, что сотрудник не может набрать стаж без лицензии, так как работа организации в сфере где она необходима является незаконной.
Лицензии на ионизирующие источники не нужно переоформлять?	Нет, не нужно пока. СЭЗ переоформляется раз в 5 лет или если есть изменения в уставной деятельности или в типе ИИИ.