

## Samostatný elektrotechnik pro biomedicínské přístroje (kód: 26-027-R)

**Autorizující orgán:** Ministerstvo průmyslu a obchodu  
**Skupina oborů:** Elektrotechnika, telekomunikační a výpočetní technika (kód: 26)  
**Týká se povolání:** Samostatný elektrotechnik pro biomedicínské přístroje  
**Kvalifikační úroveň NSK - EQF:** 6

### Odborná způsobilost

Název	Úroveň
Orientace v technické dokumentaci, elektrotechnických normách, normách z oblasti technických zdravotních prostředků a zákonech	6
Zajišťování provozuschopnosti zdravotnické techniky, kontrola a zabezpečení činnosti související s jejím provozem	6
Školení obsluhy zdravotnických přístrojů a zařízení	6
Diagnostika závad zdravotnické techniky	6
Měření elektrických veličin, vyhodnocení naměřených hodnot	4

### Platnost standardu

Standard je platný od: 29.10.2013 do: 14.03.2020

## Kritéria a způsoby hodnocení

### Orientace v technické dokumentaci, elektrotechnických normách, normách z oblasti technických zdravotních prostředků a zákonech

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Orientovat se v normách z oblasti elektrotechniky, používat normy při práci s konkrétní zdravotnickou technikou či zařízením	Praktické předvedení
b) Orientovat se v normách z oblasti technických zdravotních prostředků, používat normy při práci s konkrétní zdravotnickou technikou či zařízením	Praktické předvedení
c) Orientovat se v ekodesignových postupech při údržbě zdravotnické techniky, způsobech optimalizace životnosti a likvidace zdravotnického zařízení; z manuálu zjistit, jak provozovat příslušné zdravotnické zařízení s ohledem na spotřebu energie, hluk, záření, elektromagnetické pole a jak zařízení po skončení životnosti zařízení zlikvidovat	Praktické předvedení a ústní zdůvodnění
d) Orientovat se v technické dokumentaci či manuálu k zdravotnickému přístroji či zařízení, která umožňuje zařízení měřit, kontrolovat a opravovat	Praktické předvedení
e) Dodržovat bezpečnost práce na elektrických zařízeních	Praktické předvedení

Je třeba splnit všechna kritéria.

### Zajišťování provozuschopnosti zdravotnické techniky, kontrola a zabezpečení činnosti související s jejím provozem

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Demonstrovat znalost obsluhy a princip funkčnosti na vybraném zdravotnickém přístroji či zařízení. Lze využít manuál k zařízení	Praktické předvedení
b) Ověřit správnou funkčnost zařízení a provést požadovanou údržbu. Lze využít manuál k zařízení	Praktické předvedení

Je třeba splnit obě kritéria.

### Školení obsluhy zdravotnických přístrojů a zařízení

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Školit obsluhu zdravotnického přístroje či zařízení, uvést ho do chodu	Praktické předvedení a ústní zdůvodnění
b) Obsluhovat zdravotnické zařízení, vysvětlit indikace stavů, chyb	Praktické předvedení a ústní zdůvodnění
c) Ukončit práci se zdravotnickým přístrojem či zařízením a jeho údržba	Praktické předvedení a ústní zdůvodnění

Je třeba splnit všechna kritéria.

### Diagnostika závad zdravotnické techniky

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Diagnostikovat uměle vytvořené problémy či závady na vybraném zdravotnickém přístroji či zařízení	Praktické předvedení
b) Navrhnout řešení diagnostikovaných závad	Praktické předvedení a ústní zdůvodnění
c) Odstranit diagnostikované závady	Praktické předvedení a ústní zdůvodnění
d) Provést zápis o závadě	Praktické předvedení

Je třeba splnit všechna kritéria.

## Měření elektrických veličin, vyhodnocení naměřených hodnot

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Změřit elektrické veličiny v definovaných bodech zdravotnického přístroje či zařízení	Praktické předvedení
b) Vyhodnotit naměřené hodnoty v definovaných bodech, konfrontovat hodnoty s manuálem zdravotnického přístroje	Praktické předvedení a ústní zdůvodnění

**Je třeba splnit obě kritéria.**

## Organizační a metodické pokyny

### Pokyny k realizaci zkoušky

Autorizovaná osoba informuje, které doklady musí uchazeč předložit, aby zkouška proběhla v souladu s platnými právními předpisy.

Před zahájením vlastního ověřování musí být uchazeč seznámen s pracovištěm a s požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) a požární ochrany (PO). Zdravotní způsobilost není vyžadována.

Uchazeč demonstruje svoje znalosti či schopnosti na konkrétním zdravotnickém přístroji či zařízení. Autorizovaná osoba nasimuluje na konkrétním přístroji či zdravotnickém zařízení nejméně dvě závady. Uchazeč se seznámí s konkrétním typem přístroje či zdravotnického zařízení a během zkoušky má tento manuál k dispozici. Podmínkou úspěšné zkoušky je dodržení všech zásad BOZP.

### Výsledné hodnocení

Zkoušející hodnotí uchazeče zvlášť pro každou kompetenci a výsledek zapisuje do záznamu o průběhu a výsledku zkoušky. Výsledné hodnocení pro danou kompetenci musí znít „splnil“ nebo „nesplnil“ v závislosti na stanovení závaznosti, resp. nezávaznosti jednotlivých kritérií u každé kompetence. Výsledné hodnocení zkoušky zní buď „vyhověl“, pokud uchazeč splnil všechny kompetence, nebo „nevyhověl“, pokud uchazeč některou kompetenci nesplnil. Při hodnocení „nevyhověl“ uvádí zkoušející vždy zdůvodnění, které uchazeč svým podpisem bere na vědomí.

### Počet zkoušejících

Zkouška probíhá před jednou autorizovanou osobou; zkoušejícím je jedna autorizovaná fyzická osoba s autorizací pro příslušnou profesní kvalifikaci anebo jeden autorizovaný zástupce autorizované podnikající fyzické nebo právnické osoby s autorizací pro příslušnou profesní kvalifikaci.

### Požadavky na odbornou způsobilost autorizované osoby, resp. autorizovaného zástupce autorizované osoby

Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby musí splňovat tento požadavek:

Vysokoškolské vzdělání ve skupině oborů elektrotechnika nebo biomedicínský technik nebo biomedicínská informatika nebo biomedicínský inženýr nebo systémová integrace procesů ve zdravotnictví a minimálně 10 let praxe na pozici vyžadující zde vymezenou odbornou způsobilost pro výkon činnosti na zdravotnických přístrojích a zařízeních.

Další požadavky:

- Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby, který nemá odbornou kvalifikaci pedagogického pracovníka podle zákona č. 563/2004 Sb., o pedagogických pracovnících a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nebo nemá odbornou kvalifikaci podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, nebo praxi v oblasti vzdělávání dospělých (včetně praxe z oblasti zkoušení), nebo nemá osvědčení o profesní kvalifikaci 75-001-T Lektor dalšího vzdělávání, musí být absolventem přípravy zaměřené zejména na praktickou aplikaci části první hlavy III a IV zákona č. 179/2006 Sb., o ověřování a uznávání výsledků dalšího vzdělávání a o změně některých zákonů (zákon o uznávání výsledků dalšího vzdělávání) ve znění pozdějších předpisů, a přípravy zaměřené na vzdělávání a hodnocení dospělých s důrazem na psychologické aspekty zkoušení dospělých v rozsahu minimálně 12 hodin.
- Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby, musí být schopna organizačně zajistit zkušební proces včetně vyhodnocení na PC a vydání jednotného osvědčení (stačí doložit čestným prohlášením).

Žadatel o udělení autorizace prokazuje splnění požadavků na odbornou způsobilost předložením dokladu nebo souboru dokladů o získání odborné způsobilosti autorizujícímu orgánu nebo jiným postupem stanoveným autorizujícím orgánem.

Žádost o autorizaci naleznete na stránkách autorizujícího orgánu: Ministerstvo průmyslu a obchodu, [www.mpo.cz](http://www.mpo.cz).

### **Nezbytné materiální a technické předpoklady pro provedení zkoušky**

- Zdravotnický přístroj či zařízení, možné výukové i reálné pracoviště – monitor základních životních funkcí, EKG, ultrazvuk, echokardiografický přístroj, radiodiagnostický přístroj, laboratorní přístroj.
- Manuál a technická dokumentace k zařízení
- papír na poznámky, psací potřeby
- digitální multimetr servisní, V, A, odpor, kapacita
- osciloskop digitální
- nástroje pro údržbu či opravu zdravotnického přístroje či zařízení
- sada šroubováků plochých, křížových, mikrošroubováků
- sada kleští (kombinované, stranové štípací, dlouhé špičaté)
- sada klíčů plochých, očkových (3/3, 2/3, 5/4/4, 5/5/5, 5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20)
- sada klíčů imbus (1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm)
- PC s nainstalovanými českými technickými normami pro elektrotechniku a zdravotnické přístroje a zařízení (seznam platných norem: Česká společnost pro zdravotnickou techniku [www.cszt.cz](http://www.cszt.cz))

K žádosti o udělení autorizace žadatel přiloží seznam svého materiálně-technického vybavení dokládající soulad s požadavky uvedenými v hodnotícím standardu pro účely zkoušky. Pokud žadatel bude při zkouškách využívat materiálně-technické vybavení jiného subjektu, přiloží k žádosti o udělení nebo prodloužení platnosti autorizace smlouvu (popřípadě smlouvy) umožňující jeho užívání nejméně po dobu 5 let ode dne podání žádosti o udělení nebo prodloužení platnosti autorizace.

Žadatel o autorizaci musí zajistit, aby pracoviště byla prostorově a konstrukčně uspořádána a vybavena tak, aby pracovní podmínky pro realizaci zkoušky z hlediska BOZP, odpovídaly bezpečnostním požadavkům a hygienickým limitům na pracovní prostředí a pracoviště.

### **Doba přípravy na zkoušku**

Celková doba přípravy na zkoušku (včetně případných časů, kdy se uchazeč připravuje během zkoušky) je 60 minut. Do doby přípravy na zkoušku se nezapočítává doba na seznámení uchazeče s pracovištěm a s požadavky BOZP a PO.

### **Doba pro vykonání zkoušky**

Celková doba trvání vlastní zkoušky (bez času na přestávky a na přípravu) je 5 až 7 hodin (hodinou se rozumí 60 minut). Zkouška může být rozložena do více dnů.

## **Autoři standardu**

### **Autoři hodnotícího standardu**

Hodnotící standard připravila SR pro elektrotechniku, ustavená a licencovaná pro tuto činnost HK ČR a SP ČR.

Na tvorbě se dále podílely subjekty zastoupené v pracovní skupině:  
Siemens