



## **Программа повышения квалификации**

**«Разработка, производство, техническое обслуживание, ремонт и контроль качества медицинской техники и изделий медицинского назначения».**

**Авторы: к.б.н., доцент Герцик Ю.Г., к.т.н., доцент Герцик Г.Я.**

**Приоритетное направление модернизации и технологического развития  
экономики России:  
«Медицинские технологии»**



## Цель подготовки по программе

Прошедший подготовку и итоговую аттестацию должен быть готов к профессиональной деятельности:

по разработке, производству, техническому обслуживанию, ремонту и контролю качества высокотехнологичных медицинских изделий.



## Учебный план программы

№ п/п	Наименование модулей	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические (лабораторные) занятия с указанием мест проведения
1	Модуль 1 (по выбору).	10	6	4 (МГТУ им. Н.Э.Баумана)
2	Модули 2 (по выбору).	10	6	4 (МГТУ им. Н.Э.Баумана)
3	Модуль 3 (по выбору).	10	6	4 (МГТУ им. Н.Э.Баумана)
4	Модуль 4 (по выбору).	10	6	4 (МГТУ им. Н.Э.Баумана)
5	Модуль 5 (по выбору).	10	6	4 (МГТУ им. Н.Э.Баумана)
6	Модуль 6 (по выбору).	10	6	4 (МГТУ им. Н.Э.Баумана)
	ИТОГО:	60	36	24
	Выполнение итоговой / выпускной аттестационной работы, итоговая аттестация	12		
	ИТОГО	72	36	24



## Модуль 1. «Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».

### Цели и задачи модуля.

освоить практический опыт:

- разработки, наладки, производства, монтажа, технического обслуживания и ремонта медицинской техники и изделий медицинского назначения;

приобрести умения:

- работы с конструкторской и эксплуатационной документацией;
- работы с КИП и оборудованием, необходимым для технического обслуживания высокотехнологичной медицинской техники;

получить знания:

- основ технологии производства, физико-технических и эксплуатационных свойств применяемых материалов и оборудования, технологических процессов производства высокотехнологичных медицинских изделий;
- конъюнктуры рынка применяемых материалов и поставщиков;
- ЕСКД и нормативов международных стандартов в сфере разработки и производства высокотехнологичных медицинских изделий;
- нормативов национальных и международных стандартов в сфере оценки технологичности производства высокотехнологичных медицинских изделий.



# **Модуль 1.**

## **«Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».**

### **Раздел 1.**

#### **Тема 1.1 Классификация аппаратуры для травматологии и механотерапии.**

Содержание:

- Классификация аппаратуры, применяемой в травматологии и механотерапии, относящейся к изделиям медицинской техники, которая, в свою очередь может быть классифицирована по видам воздействующих на пациента энергетических факторов.



# Модуль 1.

## «Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».

### Раздел 2.

**Тема 2.1 Основные принципы работы, разработки, производства, технического обслуживания и метрологического обеспечения аппаратов, применяемых в травматологии и механотерапии.**

Содержание:

- Основные наиболее распространенные структурные схем и блоков, применяемых при разработке оборудования для травматологии и механотерапии.
- Основные принципы работы, разработки, производства, технического обслуживания и метрологического обеспечения аппаратов, применяемых в травматологии и механотерапии.
- Стандарты ИСО и МЭК, применяемые при разработке, и производстве изделий медицинского назначения.



# Модуль 1. «Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».

## Практическое занятие по теме 2.1.

### Содержание:

- Анализ структурных схем и блоков оборудования для травматологии и механотерапии, применение полученных знаний для создания собственных структурных схем и предложений по их рационализации и повышению эффективности.
- Учет технологических и эргономических требований при разработке, производстве, ремонте и эксплуатации изделий медицинского назначения.
- Моделирование отдельных технологических процессов. Определение жизненного цикла продукции.



# Модуль 1. «Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».

## Раздел 3.

### Тема 3.1. Оборудование, материалы и инструменты, применяемые в травматологии и механотерапии.

Содержание:

- Описание оборудования, материалов и инструментов, применяемых в травматологии и механотерапии.
- Обзор как отечественного, так и импортного высокотехнологичного оборудования, особенности его разработки и эксплуатации.
- Обзор существующей нормативной документации, регламентирующей контроль качества при разработке, производстве, ремонте и эксплуатации изделий медицинского назначения.



# Модуль 1. «Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».

## Практическое занятие по теме 3.1.

Содержание:

- Основные подходы к разработке отдельных узлов, включая электронные схемы управления.
- Методы компьютерного моделирования при разработке и проектировании печатных плат.
- Последовательность операций при монтаже, пуско-наладке оборудования и его обслуживания на примере образцов современного высокотехнологичного оборудования для механотерапии.



# **Модуль 1.**

## **«Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».**

### **Раздел 4.**

#### **Тема 4.1. Техника безопасности при производстве, техническом обслуживании и ремонте оборудования для травматологии и механотерапии.**

##### **Содержание:**

- Вопросы обеспечения техники безопасности, пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологической безопасности при производстве, техническом обслуживании и ремонте оборудования для травматологии и механотерапии



# Модуль 1. «Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».

## Практическое занятие по теме 1.4.

Содержание:

- Обзор существующих норм и правил, предъявляемых к организации разработки, производства и эксплуатации изделий медицинского назначения.
- Методы обеспечения электробезопасности, биологической безопасности при разработке, производстве и эксплуатации изделий медицинского назначения.
- Правила оказания первой медицинской помощи при электрических и механических травмах, а также при угрозе биологической опасности.



# Модуль 1. «Аппараты и оборудование для травматологии и механотерапии».

## Раздел 5.

### Тема 5.1. Метрологическое и техническое обеспечение оборудования для травматологии и механотерапии.

Содержание:

- Рассмотрение основ метрологического и технического обеспечения оборудования для травматологии и механотерапии. Система международной и национальной стандартизации и сертификации. Внутренний и внешний контроль качества. Методики поверки средств измерения медицинского назначения.



**Модуль 1.  
«Аппараты и оборудование для травматологии  
и механотерапии».**

**Практическое занятие по теме 1.5.**

Содержание:

- Освоение методик поверки, применяемых при производстве и эксплуатации изделий медицинского назначения.



## Стажировка.

### Цели стажировки.

- повышение квалификации в сфере непосредственных технологий разработки, производства, технического обслуживания, ремонта и контроля качества медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Стажировка проводится на предприятиях различных организационно-правовых форм России и зарубежья.



## Стажировка.

### Программа стажировки.

#### **Тема 1. Ознакомление с материалами, защищенными правами на интеллектуальную собственность в сфере создания высокотехнологичных изделий медицинских изделий:**

- анализ новых технических решений и технологий для разработки высокотехнологичных медицинских изделий;
- анализ новых технических решений и технологий для производства высокотехнологичных медицинских изделий;
- анализ новых технических решений и технологий для технического и сервисного обслуживания высокотехнологичных медицинских изделий;
- анализ новых технических решений и технологий для метрологического обеспечения высокотехнологичных медицинских изделий;
- анализ новых технических решений и технологий для обеспечения требований техники безопасности разработки и производства высокотехнологичных медицинских изделий;
- анализ новых технических решений и технологий для технического обслуживания высокотехнологичных медицинских изделий;
- анализ новых технических решений и технологий для внедрения в клиническую практику и эксплуатации высокотехнологичных медицинских изделий;



## Стажировка.

### Программа стажировки.

#### **Тема 2. Ознакомление с применяемыми в центрах стажировки национальными и международными стандартами в области медицины и медицинской техники.**

- ◆ сравнительный анализ применяемых на предприятиях стажировки стандартами в сфере медицины и медицинской техники с национальными стандартами РФ в этой сфере;
- ◆ разработка рекомендаций по применению и совершенствованию национальных стандартов РФ в сфере медицины и медицинской техники с учетом вступления России в ВТО;
- ◆ разработка примера национального стандарта в области медицины и медицинской техники с учетом требований международных стандартов;
- ◆ оценка технико – экономической эффективности применения национальных и международных стандартов;



## Стажировка.

### Программа стажировки.

#### **Тема 3. Ознакомление с материалами, защищенными правами на интеллектуальную собственность в сфере технологии и конструкторской разработки и производства медицинских изделий.**

- анализ особенности технологического процесса производства высокотехнологичных медицинских изделий;
- сравнительный анализ уровня технологического процесса на российских и зарубежных предприятиях медицинской промышленности;
- анализ влияния дизайнерской проработки и эргонометрических требований на эффективность клинического применения медицинских изделий;
- сравнительный анализ патентной защиты изделий медицинской техники в РФ и за рубежом;
- анализ конкурентоспособности высокотехнологичных изделий медицинской техники;
- анализ влияния инновационных решений для развития разработки и производства высокотехнологичных изделий медицинской техники;
- оценка инвестиционной политики государства в развитии производства медицинской техники.



## Стажировка.

### Программа стажировки.

#### **Тема 4. Ознакомление с материалами, защищенными правами на интеллектуальную собственность в сфере технического и сервисного обслуживания высокотехнологичных медицинских изделий:**

- анализ влияния технического и сервисного обслуживания медицинских изделий на эффективность их клинического применения;
- анализ нормативных документов по техническому и сервисному обслуживанию отечественной и импортной медицинской техники;
- метрологическое обеспечение медицинской техники;
- анализ нормативных документов по техническому и метрологическому обеспечению изделий отечественной и импортной медицинской техники;
- отражение требований гарантийного и постгарантийного обслуживания медицинской техники в договорных документах на гарантийное обслуживание;



## Стажировка.

### Программа стажировки.

#### **Тема 5. История развития производства и предприятий отечественных и импортных высокотехнологичных медицинских изделий.**

- обзор истории развития медицины и медицинской техники в России и за рубежом;
- анализ влияния развития естественно-технических наук на развитие медико-биологических исследований и клинической практики;
- анализ основных этапов развития медико-технических технологий в (МВТУ-МГТУ) им. Н.Э. Баумана;
- анализ перспектив развития производства высокотехнологичных медицинских изделий на предприятиях РФ;
- анализ перспектив развития совместных предприятий по производству высокотехнологичных изделий медицинской техники на территории РФ;
- анализ взаимовлияния различных научно-технических процессов в сфере медицины и медицинской техники.



## Стажировка.

### Требования к участникам стажировки:

- наличие высшего или среднего специального технического образования;
- наличие практического опыта работы в избранной сфере повышения квалификации;
- владение компьютером, основными программными продуктами и Интернетом.



## Стажировка.

### Описание мест проведения стажировки:

### Описание мест проведения стажировки:

- ◆ ЗАО «СП Бека Хоспитек»: ознакомление с процессами производства, технического обслуживания и контроля качества медицинской техники и изделий медицинского назначения;
- ◆ Века Hospitec GmbH, Германия: ознакомление с процессами производства, технического обслуживания и контроля качества медицинской техники и изделий медицинского назначения;