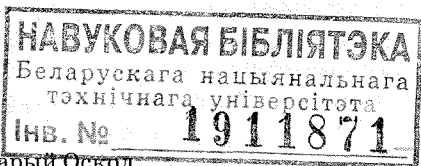


В. П. ВЕЙНОВ, И. Н. МУСИН

ОСНОВЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ И ОРГАНИЗАЦИОННОЙ ПОДГОТОВКИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Рекомендовано Федеральным государственным бюджетным
учреждением «Федеральный институт развития образования»
(ФГБУ «ФИРО») в качестве учебного пособия
для использования в образовательном процессе
образовательных организаций, реализующих программы
высшего образования по направлению подготовки бакалавриата
«Биотехнические системы и технологии»



Старый Оскол

ТНТ

2025

Оглавление

Введение	7
Глава 1. ОСОБЕННОСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	8
1.1. Основные понятия и определения стандартизации	9
1.2. Стандартизация медицинских изделий	13
1.2.1. Цели и задачи стандартизации	14
1.2.2. Принципы стандартизации	15
1.2.3. Технический регламент — фундамент системы стандартизации	16
<i>Контрольные вопросы</i>	18
Глава 2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ	19
2.1. Общие положения	19
2.2. Стандарты конструкторской и технологической документации	32
2.3. Общие сведения о технологических процессах	40
2.4. Виды технологических процессов	41
2.5. Особенности формирования комплектов технологических документов	83
2.6. Нормоконтроль технологической документации на соответствие нормативным документам	84
2.7. Типы производства и методы работы	92
2.8. Проектирование технологического процесса изготовления медицинских инструментов	94
2.8.1. Основные принципы построения технологического процесса медицинского хирургического инструмента	94

2.8.2. Технологичность конструкции медицинских инструментов	95
2.8.3. Методика оценки технологичности конструкций изделий	99
2.8.4. Результаты оценки технологичности конструкций изделий	103
2.8.5. Рекомендации системы технологической подготовки производства	106
2.8.6. Понятие об изделии, производственном и технологическом процессах	107
2.8.7. Технологический контроль конструкторской документации	109
2.8.8. Порядок проведения технологического контроля	111
2.8.9. Технические условия — основной нормативный документ на медицинские изделия	111
<i>Контрольные вопросы</i>	123

Глава 3. ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ОСНОВЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	125
3.1. Показатели качества медицинских изделий	125
3.2. Система менеджмента качества. Общие положения	132
3.3. Метрологическое обеспечение разработки и производства медицинских изделий	134
3.4. Методики измерений. Общие требования	138
3.5. Понятие о качестве обработанной поверхности	140
3.6. Приборы для оценки шероховатости поверхности	145
3.7. Проверка медицинских инструментов с рабочей частью в виде острия	150
3.8. Измерение толщины покрытия	158
3.9. Определение микротвердости на образцах изделий	161
Контрольные вопросы	163

Глава 4. ПРИМЕРЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ	164
4.1. Испытание эндодонтических инструментов на сопротивление излому при кручении и угловое отклонение ..	164

4.2. Сопротивление изгибу	166
4.3. Сопротивление натяжению и кручению крепления ручки или хвостовика	167
4.4. Определение увеличения зеркала стоматологического ..	168
4.5. Определение искажения зеркал	169
4.6. Проверка прочности соединения корпуса со стержнем ..	170
4.7. Испытание на герметичность полых ручек зеркал	171
4.8. Испытания многолезвийных стоматологических инструментов	171
4.9. Измерение усилий раскрытия/закрытия стоматологических щипцов в месте соединения	175
4.10. Исследования имплантатов на физико-механические свойства	175
4.11. Механические испытания на растяжение образцов имплантатов	187
4.11.1. Испытания на усталость при изгибе с вращением	188
4.11.2. Испытание пластин остеосинтеза	188
4.11.3. Испытание винтов на кручение	190
4.11.4. Испытания проволоки диаметром до 3 мм на разрывную нагрузку	194
4.11.5. Испытание спиц с упором на усилие сдвига упора	197
4.11.6. Измерение заточки спиц	202
4.12. Испытания инструментов с кремальерой	204
4.13. Исследования микроструктуры титановых сплавов	209
<i>Контрольные вопросы</i>	214

Глава 5. ПРОМЫШЛЕННЫЙ РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ. СОСТАВ (СТРУКТУРА), ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, ОФОРМЛЕНИЯ, ПРИМЕР РАЗРАБОТКИ	215
5.1. Общие положения	215
5.2. Содержание промышленного регламента производства	222
5.2.1. Общие положения	222
5.2.2. Характеристика медицинского изделия	224

5.2.3. Технологическая схема производства	228
5.2.4. Перечень оборудования, вспомогательных материалов, оснастки и инструментов	229
5.2.5. Характеристика материалов и комплектующих ..	230
5.2.6. Изложение технологического процесса.	231
5.2.7. Материальный баланс.....	232
5.2.8. Переработка и обезвреживание отходов производства.....	233
5.2.9. Контроль производства	233
5.2.10. Безопасная эксплуатация производства.....	234
5.2.11. Охрана окружающей среды	235
5.2.12. Перечень производственных инструкций	235
5.2.13. Информационные материалы.....	236
5.3. Оформление промышленного регламента производства.....	236
Контрольные вопросы	238
Библиографический список	239
Приложения	245
1. Промышленный регламент производства	245
2. Лабораторные работы	289