



В. П. Вейнов  
И. Н. Мусин

# ОСНОВЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ И ОРГАНИЗАЦИОННОЙ ПОДГОТОВКИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Тонкие  
Наукоёмкие  
Технологии

**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  
2023

УДК 615.1/.4(075)  
ББК 34.7я7  
В26

Рецензенты:

доктор технических наук *Ф. С. Шарифуллин*  
генеральный директор ПТО «МЕДТЕХНИКА»  
кандидат технических наук *В. Д. Щербак*

**Вейнов В. П., Мусин И. Н.**

**В26** Основы технологической и организационной подготовки производства медицинских изделий : учебное пособие / В. П. Вейнов, И. Н. Мусин. — Старый Оскол : ТНТ, 2023. — 308 с. : ил.

**ISBN 978-5-94178-798-2**

В издании приведены основные сведения по технологической подготовке производства медицинских изделий. Рассмотрены особенности, принципы, цели и задачи стандартизации медицинских изделий.

Рассмотрены виды технологических документов, особенности формирования комплектов технологических документов. Особое внимание уделяется методике оценки технологичности конструкторской документации, вопросу качества медицинских изделий, системе менеджмента качества, метрологическому обеспечению разработки и производства медицинских изделий, а также основному конструкторскому документу — техническим условиям. Приведены примеры метрологического обеспечения производства медицинских инструментов и методы испытаний. Рассмотрен промышленный регламент производства продукции с освещением примера производства конкретного медицинского инструмента.

Изучение материала данного издания позволит подготовить специалиста для технологической подготовки производства медицинских изделий, профессионально подойти к разработке технологических процессов и оснащению их метрологическим оборудованием.

Издание подготовлено на кафедре «Медицинская инженерия» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет».

**УДК 615.1/.4(075)**  
**ББК 34.7я7**

**ISBN 978-5-94178-798-2**

© Вейнов В. П., Мусин И. Н., 2023  
© Оформление. ООО «ТНТ», 2023

# Оглавление

<b>Введение .....</b>	<b>7</b>
<b>Глава 1. ОСОБЕННОСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ .....</b>	<b>8</b>
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
<b>Глава 2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ .....</b>	<b>19</b>
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** .....

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** .....

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>	<i>214</i>

<b>Глава 5. ПРОМЫШЛЕННЫЙ РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ. СОСТАВ (СТРУКТУРА), ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, ОФОРМЛЕНИЯ, ПРИМЕР РАЗРАБОТКИ.....</b>	<b>215</b>
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
<i>Контрольные вопросы</i> .....	238
<b>Библиографический список</b> .....	239
<b>Приложения</b> .....	245
1. Промышленный регламент производства .....	245
2. Лабораторные работы .....	289