Программа развития Инжинирингового центра

Проект заключается в создании и развитии структуры, включающей в себя максимально возможный спектр высокоэффективных компетенций, остро востребованных при реализации программ и проектов по разработке медицинских технологий, медицинских изделий, а также способствующей развитию образовательной и научно-исследовательской деятельности в области охраны здоровья.

В настоящее время к наиболее востребованным компетенциям относятся те, которые лежат на стыке различных отраслей науки. Подавляющее большинство производителей медтехники имеют в своем штате высококлассных, но узко направленных по основному виду деятельности специалистов, и не могут компетентно охватить весь спектр таких задач, решение которых неотъемлемо связано со своевременным выпуском новых, современных, востребованных медицинских изделий и лекарственных препаратов на рынок. К таким задачам относятся задачи разработки исходных данных для проектирования и разработки медицинских изделий, разработки файла менеджмента риска на медицинское изделие (анализа риска), разработки конструкторской документации (чертежи, ТУ, эксплуатационная документация и т.д.), задачи создания актов и протоколов испытаний, верификации выходных данных, разработки технологической документации (технологические процессы, протоколы валидации, технологические инструкции и т.д.), задачи подготовка пакета документов для проведения клинических исследований с целью расширения сферы использования медицинского изделия, математическое моделирование производственных процессов, задачи применения принципов промышленного дизайна, организации проведения различных испытаний и многие другие.

Основой создаваемой структуры должно стать высшее учебное заведение ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России как организация, которая в настоящее время наиболее полно включает в себя большинство указанных компетенций, обладает огромным опытом по проведению научных изысканий в области медицины, обладает достаточной лабораторной базой, обширной собственной клинической базой, имеет опыт организации и проведения клинических исследований, а также дополнительного профессионального образования для специалистов различных специальностей.

В настоящее время в организации разработана стратегия реализации проекта по развитию созданию инжинирингового центра на базе ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, включающая в себя в том числе определение основных направлений деятельности, оценку существующего

кадрового и материально-технического потенциала, оценку потребности в привлечении дополнительных кадровых, материально-технических, образовательных и иных ресурсов, оценку анализ рынков и перспектив привлечения заказчиков работ и услуг, программу маркетинга, а также оценку эффективности реализации программы создания инжинирингового центра. Также проведена работа по оценке возможности и необходимости привлечения стратегических партнеров, обладающих необходимыми компетенциями в области промышленного дизайна, материаловедения, организации промышленного производства. По результатам данной работы заключены предварительные соглашения о совместной деятельности по созданию инжинирингового центра с ФГУП «Центральный научно-исследовательский институт черной металлургии им. И.П. Бардина», компетенции которого в данных областях подтверждены многолетним опытом реализации сложнейших производственных задач. Также в настоящее время проводится работа по привлечению в качестве партнера Научно-исследовательской производственной компании «Электрон», которая является одним из лидеров российского рынка разработчиков и производителей медицинского диагностического оборудования и комплексных ТИ-решений для здравоохранения.

Кроме того, по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании запросов работодателей – организаций промышленного сектора, занимающихся в том числе и разработкой медизделий и медоборудования, собранных Министерством промышленности и торговли российской Федерации, сотрудниками Университета разработан проект дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки «Медицинский дизайн и инжиниринг», начато формирование учебно-методических материалов, в том числе и в электронном формате.

В субъекте Российской Федерации, в котором преимущественно предполагается реализация Программы, должны быть сосредоточены, с одной стороны, большинство компетенций Центра в виде его кадровых, научно-производственных и материально-технических ресурсов. С другой стороны, в нем, или в разумной географической близости от него, должно быть сосредоточено достаточное количество потенциальных заказчиков в виде научных и производственных организаций, работающих в области разработки и производства медицинских изделий и лекарственных препаратов. При этом следует обратить внимание на то, что ряд образовательных программ Центра будет доступен для освоения в удаленном режиме, что значительно расширяет круг потенциальных клиентов за счет возможности освоения этих программ без необходимости личного присутствия заказчика.

Исходя из указанных принципов выбора субъекта Российской Федерации, в котором преимущественно будет реализована Программа, наиболее предпочтительным выглядит создание Центра в г. Москве, поскольку именно в этом субъекте находятся две организации, на базе которых создается Центр: ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России – как основа создаваемой структуры и ФГУП «Центральный научно-исследовательский институт черной металлургии им. И.П. Бардина» - как основной промышленный партнер.

Кроме того, ЦФО (Центральный федеральный округ), в центре которого расположен г. Москва, и примыкающие к нему федеральные округа, исторически обладают наибольшей плотностью по количеству производственных предприятий, в том числе работающих в области разработки и производства медицинских изделий и лекарственных препаратов. Поскольку именно такие предприятия являются потенциальными потребителями услуг Центра, в том числе и образовательных, их географическая близость к нему будет способствовать наиболее тесному взаимодействию, что в конечном итоге должно положительно сказаться на финансовых показателях деятельности Центра.

Целесообразность реализации Программы заключается, во-первых, в создании во многом уникальной на рынке структуры, потребность в услугах которой можно оценить, как крайне высокую, поскольку сосредоточение в одном месте компетенций, лежащих на стыке различных областей науки, на российском рынке услуг, связанных с производством медицинской техники и лекарственных средств, практически отсутствует, или является слабо развитым. Уникальность же, в совокупности с высоким прогнозом потребности, позволяет рассчитывать на высокий уровень экономического эффекта создания Центра, что подтверждает целесообразность реализации Программы.

Во-вторых, одной из основных целей реализации Программы является создание центра, обладающего широчайшим спектром компетенций (в какой-то части уникальных), связанных с созданием, производством, испытанием и продвижением в серийное производство продукции предприятий, занимающихся изготовлением медицинской техники и лекарственных средств. Круг реализуемых задач позволит широкому спектру потенциальных заказчиков, не обладающих должными компетенциями, или обладающих ими в недостаточной степени, получить быстро, качественно и в полном объеме любую услугу, связанную с любым этапом создания и продвижения на рынок медицинского изделия или лекарственного средства, будь то услуги по мониторингу и внедрению новейших технологий, услуги по проведению клинических испытаний, или любые другие, связанные с

созданием, регистрацией и продвижением новых медицинских изделий и лекарственных препаратов. В конечном счете это будет способствовать повышению уровня качества, таких изделий и препаратов, их скорейшему выходу на рынок, повысит их конкурентоспособность, что должно положительно сказаться на реализации программы импортозамещения в части производства медицинских изделий и лекарственных препаратов в Российской Федерации, что конечно может говорить о целесообразности реализации Программы.

Программа создания Центра предполагает привлечение кадровых, научно-образовательных и материально-технических ресурсов ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, которые в настоящее время целиком задействованы в учебном процессе, а также ориентированы на проведение обширных научных исследований. Привлечение только части из указанных ресурсов для реализации Программы создания Центра будет недостаточным и не позволит Центру функционировать в полном объеме. Привлечение же всех из указанных ресурсов окажет, несомненно, негативное влияние на основные направления деятельности учебного заведения. Допускать такую ситуацию крайне нежелательно. При этом ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России не может только полностью за счет собственных средств увеличить свои кадровые, научно-образовательные и материально-технические ресурсы до уровня, который обеспечил бы и обычную работу университета, и полноценное функционирование Центра. Эффективным решением в данном случае может стать привлечение дополнительных средств господдержки, которые позволили бы расширить кадровые, научно-образовательные и материально-технические ресурсы университета должным образом.

Кроме того, привлечение индустриальных партнеров для выполнения ряда непрофильных для ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова услуг будет осуществляться на платной основе. Собственных средств университета для данных целей не предусмотрено. Однако только с учетом услуг индустриальных партнеров весь спектр услуг Центра выглядит целостным, завершенным и коммерчески привлекательным. Привлечение для данных целей дополнительных средств господдержки позволило бы решить данную проблему и выглядело бы экономически оправданным.

При этом обращаем внимание, что ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России является государственной компанией, учредителем которой является федеральный орган государственной власти. И привлечение средств господдержки для реализации Программы позволит данным средствам работать именно в государственном секторе экономики.

Организация инжинирингового центра на базе ведущего медицинского Университета позволит организовать «Комплексный инжиниринг», который включает в себя достаточно большой объем услуг, направленных на решение задач, возникающих на разных этапах организации производства медицинских изделий и их последующего функционирования. Конечной своей целью инжиниринг ставит поиск решений по сокращению издержек и сроков при реализации различных бизнес-проектов.

Основная задача инжиниринговой деятельности центра будет являться организация проектирования, конструирования, проведения полного комплекса испытаний медицинского изделия (токсикологических, технических), проведение клинических испытаний, консультационные услуги по процедурам государственной регистрации медицинского изделия и его производства.

Информация об организации.

РНИМУ им. Н.И. Пирогова – ведущий научно-образовательный медицинский центр, обеспечивающий подготовку врачей, фармацевтов, клинических психологов, социальных работников, а также уникальных медицинских научных кадров (специальности – медицинская биохимия, медицинская кибернетика, медицинская биофизика). По программам высшего профессионального образования в Университете ежегодно обучается более 12 000 человек и более 10 000 человек – по программам дополнительного профессионального образования.

С 2014 года в Университете разрабатывается автоматизированная система дополнительного профессионального образования, совмещающая функции управления обучением и поддержки процесса обучения. По заданию Минздрава России РНИМУ им. Н.И. Пирогова с 2015 г. осуществляет методическую и информационную поддержку портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования, основной функцией которого является организация и учет образовательной активности всех специалистов здравоохранения Российской Федерации.

Приоритетными направлениями развития РНИМУ им. Н.И. Пирогова как национального исследовательского университета являются:

- Инновационные технологии в изучении живых систем
- Персонализированная медицина
- Профилактика, диагностика и лечение врожденных и перинатальных заболеваний у детей
- Профилактика, диагностика и лечение заболеваний, связанных с нарушением кровообращения и гипоксией
- Медицинские информационные технологии.

РНИМУ им. Н.И. Пирогова – один из ведущих научно-исследовательских медицинских центров России. Научно-практическая база Университета позволяет проводить весь комплекс исследований в области педагогики, медицины и биомедицины, включая выполнение фундаментальных и прикладных проектов, экспериментальную и клиническую апробацию новых разработок, внедрение результатов научной деятельности в медицинскую практику и образовательный процесс. Университет активно участвует в развитии научных направлений, сформулированных в рамках Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, реализации мероприятий Федеральных целевых программ и государственных заданий Министерства здравоохранения. Многие работы наших исследователей поддержаны грантами российских научных фондов. Университет сотрудничает с научно-исследовательскими институтами и центрами РАН, образовательными и медицинскими учреждениями России, ближнего и дальнего зарубежья. РНИМУ им. Н.И. Пирогова входит в Научно-образовательный медицинский кластер Центрального федерального округа – «Восточно-Европейский» (далее – НОМК «Восточно-Европейский») создан Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 ноября 2015 г. N 844 «Об организации работы по формированию научно-образовательных медицинских кластеров» в целях реализации Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 N 2580-р.

РНИМУ им. Н.И. Пирогова входит в Московский кластер медицинских технологий «Южный», который создан для реализации инновационной модели развития биомедицинской науки и внедрения принципов трансляционной медицины в практическую сферу. В состав кластера входит 29 участников. Среди них научно-исследовательские, научно-образовательные, медицинские и производственные организации, способные обеспечить полный цикл разработки и внедрения новых медицинских технологий.

Только за 2019 год результатом научной деятельности Университета стало получение 68 патентов на научные изобретения в области здравоохранения.

В настоящее время в Университете идет реализация ряда крупных инновационных научно-технических проектов:

Разработка технологии улучшения двигательных и когнитивных функций у пациентов с детским церебральным параличом с помощью экзоскелета, управляемого интерфейсом мозг-компьютер, основанным на воображении движений.

Разработка роботизированного комплекса для реабилитации постинсультных и посттравматических больных с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер.

Разработка технологий автоматизированной неинвазивной коррекции аккомодационных и бинокулярных нарушений органа зрения человека, адаптированных к степени нарушений и возрастной группе пользователей.

В РНИМУ им. Н.И. Пирогова проводятся:

- Доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения
- Экспериментальные научно-исследовательские работы с использованием лабораторных животных
- Научно-исследовательские работы, объектом исследования которых является человек.

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова – это не только, один из крупнейших медицинских вузов России, но и известный международный научно-исследовательский центр. Не одно десятилетие Университет является авторитетным партнером в области международных многоцентровых клинических исследований, организуемых компаниями Европы, США и Японии. Университет активно сотрудничает с ведущими российскими производителями лекарственных препаратов и разработчиками медицинских изделий, а также компаниями США, Франции, Германии, Великобритании, Австрии, Швейцарии, Бельгии, Израиля, Японии и другими.

На сегодняшний день клинические испытания проводятся на 19 клинических направлениях, на 120 клинических базах в ведущих медицинских центрах, за последние 5 лет проведено более 1 000 клинических исследований.

Доклинические исследования (испытания) медицинских изделий - важный этап в процессе вывода нового или усовершенствованного медицинского изделия на рынок. В РНИМУ созданы все условия для проведения доклинических исследований с целью в сотрудничестве с научными, научно-производственными, научно-исследовательскими предприятиями, образовательными учреждениями, ведущими научно-исследовательскую, опытно-конструкторскую работу медицинской тематики. Университет имеет серьезную материальную базу (виварий, симуляционный центр, Центр трансляционной медицины) для проведения доклинической апробации имплантируемых медицинских изделий для кардиоваскулярной хирургии, травматологии и ортопедии, нейрохирургии, абдоминальной хирургии, урологии, стоматологии и других областях в условиях, максимально приближенных к

клиническим. В Университете имеется возможность проведения экспериментальных операций на животных практически любой сложности.

Сформированные в лучших традициях отечественной медицинской науки авторитетные научные школы Университета образованы опытными врачами-исследователями и учеными, известными в стране и за рубежом. Широкая представленность клинических баз Университета в крупных московских лечебно-профилактических учреждениях, оснащенных современным оборудованием и использование передовых инновационных разработок в профилактике, диагностике и лечении пациентов позволили Университету сформировать подходы к проведению клинических исследований, базирующихся на принципах:

- строгого соответствия этическим и правовым требованиям
- высокого уровня профессионализма
- эффективной организации

РНМУ включен в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий (Приказ Росздравнадзора от 27.10.2014 № 7262).

Университет имеет не только более чем 40-летний опыт реализации дополнительных профессиональных программ для медицинских и фармацевтических работников, педагогов и других специалистов, но и огромный опыт разработки и оценки качества таких программ. На базе Университета Минздравом России создан Федеральный центр развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования (далее - Центр). Сам университет является разработчиком и оператором Портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России, на котором в настоящее время зарегистрировано более 2 000 000 пользователей. Одним из элементов контентного наполнения Портала являются более 40 000 программ повышения квалификации, каждая из которых перед размещением на Портале проходила оценку методистами Центра. Сотрудниками Центра совместно с кафедрой организации непрерывного образования ФДПО разработана программа повышения квалификации «Разработка и реализация дополнительных профессиональных программ в условиях перехода к системе непрерывного медицинского образования». По данной программе в период с 2017 по 2020 годы было обучено более 250 преподавателей, специалистов по учебно-методической работе, а также руководителей структурных подразделений/организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы.

Кроме того, Университетом разработаны и реализуются на обучение, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения (далее - ДОТ и ЭО) следующие программы

повышения квалификации, учебно-методические материалы которых могут быть использованы при реализации образовательных услуг Инжиниринговым центром:

Управление проектами в системе образования, 36 часов

Управление, экономика и предпринимательство в сфере медицинских услуг, 36 часов

Повышение эффективности менеджмента учреждений здравоохранения в современных условиях на основе принципов бережливого производства, 144 часа

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, 36 часов

Безопасность применения лекарственных средств и организация системы фармаконадзора, 144 часа

Методика организации и проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP), 144 и 36 часов

Безопасность применения лекарственных средств и организация системы фармаконадзора, 72 часа.

Для реализации обучения с применением ДОТ и ЭО в Университете с 2013 года функционирует Автоматизированная система дополнительного профессионального образования, обеспечивающая управление образовательным процессом, обеспечение обучения в заочной форме и поддержку очного обучения.

В качестве партнеров проекта выступают ФГУП «Центральный научно-исследовательский институт черной металлургии им. И.П. Бардина», имеющий значительные компетенции в области материаловедения и промышленного дизайна, отнесен к 1-й категории – научные организации-лидеры. Институт указом Президента России внесен в перечень стратегических предприятий. Основными направлениями научно-технической деятельности института являются: разработка и совершенствование технологий металлургического производства, разработка новых марок конструкционных сталей и технологий их производства, разработка наноматериалов и технологий их получения с высокими эксплуатационными свойствами, разработка новых порошковых материалов, аморфных и других функциональных металлических материалов и технологий производства изделий специального назначения, экология металлургического производства, радиационный мониторинг сырья и металлопродукции и др.

Вторым стратегическим партнером Проекта является Научно-исследовательская производственная компания «Электрон», которая является одним из лидеров российского рынка разработчиков и производителей медицинского диагностического оборудования и комплексных ТИ-решений для здравоохранения.

ФГАО РНИМУ планирует инвестировать в создание инжинирингового центра не менее 34,5 млн руб. в год. (в 2021 году 18 млн руб., в 2022 - 10,5 млн. руб., в 2023 6,0 млн руб.).

Описание работ (услуг).

Деятельность Инжинирингового центра РНИМУ направлена на создание инженерно-технологических компетенций в области производства изделий медицинского назначения и на сопровождение медико-технологических компаний, решающих задачи подготовки изделий медицинского назначения для выхода на серийное и массовое производство.

Можно выделить **несколько основных направлений** в современном проектировании медицинского оборудования. Прежде всего, зарубежный опыт разработки медицинского оборудования отличается не просто видимая эстетика внешних форм, а концептуальный подход к процессу проектирования, где значительную часть времени занимает не столько сам дизайн, сколько глобальные исследования и поиск проблематики системы в целом.

В ходе реализации проекта предполагается оказывать услуги:

1. Образовательные услуги (повышение квалификации, профессиональная переподготовка), связанные с производством, обслуживанием медицинской техники.

Обучение по дополнительным профессиональным программам в Центре проводится в очной, очно-заочной, заочной форме обучения, в том числе с использованием дистанционных образовательных технологий на всех формах обучения; по запросу работодателя разрабатываются и реализуются индивидуализированные программы повышения квалификации в форме стажировки.

2. Технические испытания и промышленный дизайн медицинских изделий.

В настоящее время существенное внимание уделяется проблемам повышения качества жизни населения. Наиболее ярко выраженной проблемой на протяжении многих лет является обеспечение здоровья населения и расширение услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи. Во многом это зависит от качества медицинских изделий, их надежности, функциональности, стабильности и доступности. В этих условиях актуальными становятся вопросы разработки и создания инновационных медицинских изделий.

Наличие комплекса технических, биологических, биохимических и медицинских проблем позволяет относить медицинские изделия к высокотехнологичным инновационным.

Разработка медицинских изделий связана с постоянным анализом и оценкой явлений, требующих привлечения специалистов из различных областей науки и техники, что превращает разработку систем в длительный многоэтапный процесс. В этих условиях необходима разработка специальных систем управления и оценки качества работ, проводимых на отдельных этапах и оценка качества разработки в целом. Одним из наиболее важных этапов создания таких изделий является проведение комплекса испытаний, обеспечения стабильности проверяемых параметров, их повторяемости и воспроизводимости. Обеспечение и оптимизация качества медицинского изделия возможно с применением комплексного подхода, состоящего из параллельного совершенствования системы менеджмента качества организации и повышения качества опытно-конструкторских работ.

В настоящее время в отечественной медицинской индустрии происходят масштабные преобразования в направлении перехода ее на инновационный путь развития. Качественное выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в сфере медицинских изделий требует координации труда множества специалистов высокой квалификации — ученых, конструкторов, технологов, программистов, медицинских работников. Однако большинство компаний-разработчиков и производителей медицинских изделий в России не может позволить себе содержать в штате достаточное количество специалистов указанных направлений. В связи с этим актуальным является использование аутсорсинговых услуг, хорошо зарекомендовавших себя в других отраслях, а также в практике зарубежных компаний.

Проведение на условиях аутсорсинга различного рода испытаний для промышленных производств изделий медицинского назначения:

2.1. Лаборатория промышленного дизайна.

Компетенции:

- разработка дизайн-проектов медицинских изделий
- проведение дизайн-аудита изделий
- разработка эргономики изделий
- разработка конструкторской документации изделий
- изготовление демонстрационных макетов и опытных образцов изделий
- дизайн-исследования и разработка сценариев пользования
- гидро и газодинамика
- изготовления прототипов из дерева, полистирола, оргстекла, мягких материалов (алюминий, магний, латунь),
- создание трехмерных сканированных изображений объектов не менее 5 мм в высоту,

создавать инженерные 3D-модели любой степени сложности по эскизам и чертежам, разрабатывать
разработка конструкторской документации по ЕСКД.
изготовление демонстрационных и функциональных прототипов:
мастер-модели для прямого литья, а также литья в силиконовые и резиновые формы;
мастер-модели для вакуумной формовки.
прочностные, тепловые расчеты
проектно-конструкторские расчеты 3D моделирование в программах трехмерной графики CAD: Solid Works и Rhinoceros;

2.2. Лаборатория материаловедения.

Основным процессом любого производственного цикла независимо от степени его дизайнерской обработки является выбор материала и технологии изготовления изделия, связанный в дальнейшем с условиями его эксплуатации. Качество медицинских изделий в значительной степени определяется свойствами тех исходных материалов, из которых они изготовлены. При переработке в изделия материалы не только приобретают необходимую форму, но часто и новые свойства. Поэтому необходимо знать не только свойства исходных материалов, но также методы и возможности их изменения в нужном направлении.

Материалы как исходное сырье для медицинских изделий должны удовлетворять следующим специфическим требованиям:

- биологическая инертность и нетоксичность по отношению к тканям и средам организма, с которыми они соприкасаются;
- возможность асептической обработки без изменения свойств и формы;
- коррозионная стойкость.

Качество и свойства материала для производства медицинских изделий (металлов, сплавов, изделий дальнейшего передела и продукции из них и др.), должны удовлетворять требованиям соответствующих стандартов, технических условий и должны быть подтверждены результатами испытаний компетентных Центров. Для этих целей на базе ГНЦ ФГУП «ЦНИИчермет им. И.П. Бардина» в 1997 г. был создан Испытательный центр». Сегодня испытательный центр ГНЦ ФГУП «ЦНИИчермет им. И.П. Бардина – один из самых компетентных и подготовленных центров в области испытаний.

В Испытательном центре ГНЦ ФГУП «ЦНИИчермет им. И.П. Бардина имеется необходимый набор специализированного испытательного оборудования, в том числе уникальные установки для проведения испытаний большого количества видов продукции согласно ПП 982 (в части химического анализа, механических испытаний и

металлографических исследований согласно области аккредитации ИЦ).

2.3. Лаборатория проблем стерилизации.

На стадии разработки медицинских изделий перед производителями возникает множество вопросов, связанных с обработкой и стерилизацией.

Стерильное медицинское изделие - это изделие, свободное от жизнеспособных микроорганизмов, а также их спор.

Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раненой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения.

ГОСТ Р ИСО 14937-2012. Государственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции устанавливает общие требования к построению, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

На основе положений настоящего стандарта должны разрабатываться инструкции, устанавливающие методы, средства и режимы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации применительно к конкретным изделиям или группам изделий с учетом их назначения и конструктивных особенностей.

Для каждого, конкретного изделия должен выбираться метод, средство и режим обработки, исходя из устойчивости изделия к средствам дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, а также с учетом конструктивного исполнения.

Требования устойчивости изделий к средствам дезинфекции предстерилизационной очистки и стерилизации должны нормироваться в технических заданиях (медико-технических требованиях) на разработку новых изделий, технических условиях, стандартах, а также указываться в эксплуатационной документации и должны контролироваться на стадии разработки и изготовления изделия.

Положения технической документации (в том числе эксплуатационной) в части дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации должны соответствовать стандарту, и иным нормативным документам. При выборе метода стерилизации ИМН необходимо учитывать основополагающее требование: гарантированное качество стерилизации при минимальном ущербе стерилизуемым ИМН, а также оперативность стерилизации и минимальный экологический ущерб. В связи с этим необходимо знать особенности материалов, из которых изготовлены стерилизуемые изделия, и совместимость этих материалов с предполагаемым методом стерилизации. Для полного охвата

стерилизацией всех контактирующих с раневой и слизистой поверхностями ИМН, необходимо использовать комплекс методов, поскольку универсального метода стерилизации не существует.

Выбранные методы, средства и режимы не должны вызывать изменения внешнего вида, эксплуатационных качеств и других показателей изделия, обработанные изделия не должны оказывать токсического действия.

Стерилизация медицинских изделий в зависимости от конструкции, материалов, производственного процесса, используемой упаковки может осуществляться различными методами. В общем случае выделяют следующие методы стерилизации:

- Термический – паровая и воздушная (сухожаровая) стерилизация;
- Химический – газовая стерилизация или стерилизация химическими растворами (стерилиантами);
- Плазменный – стерилизация плазмой перекиси водорода;
- Радиационный – стерилизация путем облучения ионизирующим облучением;
- Метод мембранных фильтров – фильтрация через мембраны, размер пор которых настолько мал, что микроорганизмы и их покоящиеся формы (споры, цисты и пр.) задерживаются мембраной. Метод применяется для получения небольшого количества стерильных растворов, качество которых может резко ухудшиться при действии других методов стерилизации (например, селективные питательные среды).

В рамках создаваемого инжинирингового центра РНИМУ предполагается оснастить лабораторию проблем стерилизации специализированным оборудованием, позволяющим провести испытания как материалов для изготовления ИМН, так и конечного продукта для выбора оптимального метода обработки и определения устойчивости функциональных конструктивных элементов к процессам, связанным с дезинфекцией, предстерилизационной очисткой и стерилизацией технически возможными методами в МО: термический, химический, плазменный.

Устойчивость к процессам стерилизационной обработки является сложной интегральной эксплуатационной характеристикой ИМН, объединяющей надежность, живучесть, долговечность, которые также являются сложными понятиями с целым набором количественных показателей.

Устойчивость определяется для совокупности условий функционирования конструктивных элементов ИМН.

В том числе исследование опытной модели ИМН позволяет выбрать вариант наиболее устойчивой структуры проектируемого изделия.

2.4. Лаборатория технических испытаний.

На базе лаборатории предполагается выполнение следующих работ:

- Исследовательские испытания (в том числе подбор и валидация процессов, испытание материалов на устойчивость к эксплуатационным условиям. Безопасность эксплуатации и т. п.)
- Контрольные и определительные испытания
- Предварительные и доводочные испытания.
- Приемо-сдаточные и периодические испытания и др.

Технические испытания – испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний, согласно постановления правительства РФ от 27 декабря 2012 года № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Порядок проведения и требования к оформлению результатов технических испытаний медицинских изделий определен приказом №2н от 09.01.2014 Минздрава России «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Технические испытания медицинского изделия проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях, отвечающих установленным требованиям. Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (заявитель) самостоятельно определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний, с учетом области ее аккредитации.

Инжиниринговый центр РНИМУ планирует осуществлять

- доработку технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам технических испытаний (при необходимости), в части определения: полноты и достаточности требований, обеспечивающих качество и безопасность медицинского изделия; соответствия требований, изложенных в технической документации производителя на медицинское изделие, требованиям применимых национальных (международных) стандартов;
- оформление заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.

2.5. Токсикологическая лаборатория.

2.6. Консультационные услуги

- Клинические испытания медицинских изделий.
- Подготовка пакета документов для проведения клинических испытаний и организация проведения клинических испытаний.
- Разработка технической документации.

Одна из наиболее востребованных и актуальных услуг на рынке. Данной услугой пользуются клиенты, которым требуется помощь в разработке медицинского изделия с целью дальнейшей регистрации и производства. Помимо этого, данная услуга актуальна для клиентов самостоятельно осуществляющих регистрацию медицинского изделия, но не обладающих опытом разработки отдельных документов, требуемых для подачи регистрационного досье в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Специалисты Центра смогут оказать услуги как по разработке медицинского изделия с «нуля» (начиная с формулирования исходных данных для проектирования, разработки и заканчивая верификацией), так и по разработке конкретных документов, необходимых для регистрации в соответствии со всеми действующим нормативным требованиям.

- Разработка исходных данных для проектирования и разработки медицинских изделий;
- Разработка файла менеджмента риска на медицинское изделие (анализа риска);
- Разработка конструкторской документации (чертежи, ТУ, эксплуатационная документация и т.д.);
- Составление актов и протоколов испытаний;
- Верификация выходных данных;
- Разработка технологической документации (технологические процессы, протоколы валидации, технологические инструкции и т.д.).
- Подготовка пакета документов для проведение клинических исследований с целью расширения сферы использования медицинского изделия
- 4.3.5. Подготовка ТУ на медицинские изделия.
- 4.3.6. Формализация медицинской услуги на базе инновационного изделия медицинского назначения.
- Эргономическая экспертиза ИМН, обеспечивающая соответствие изделия антропометрическим и физиологическим возможностям человека на базе «Мультипрофильного аккредитационно-симуляционного центра "Учебный центр инновационных медицинских технологий" РНИМУ им. Н.И.Пирогова».
- Доработка готовых ОКРов к массовому внедрению.