Всемирная организация здравоохранения

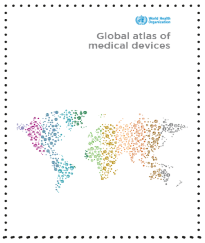
КАДРОВЫЕ РЕСУРСЫ В СФЕРЕ УСТРОЙСТВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Роль биомедицинских инженеров

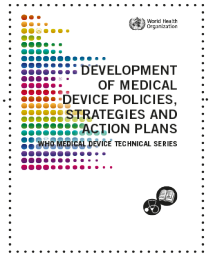
Серия технических публикаций ВОЗ
по устройствам медицинского назначения

СЕРИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ПУБЛИКАЦИЙ ВОЗ ПО УСТРОЙСТВАМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ: ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЛУЧШЕНИЯ ДОСТУПА, КАЧЕСТВА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

Всемирная организация здравоохранения



2017

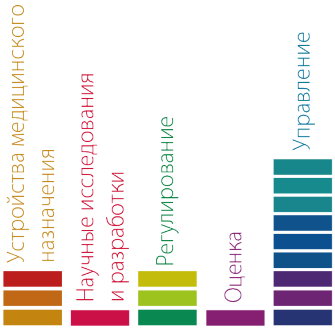


2011

2017

Научные исследования и разработки

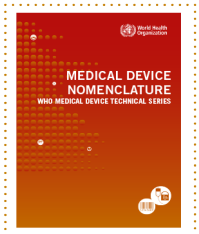
*Готовится к публикации



Регулирование

2017

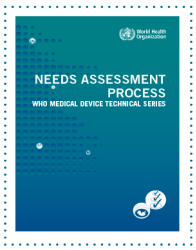
Устройства медицинского назначения



*готовятся к публикации

2016 2017

Управление



2011

Оценка

2011

2011 2011

*готовятся к публикации

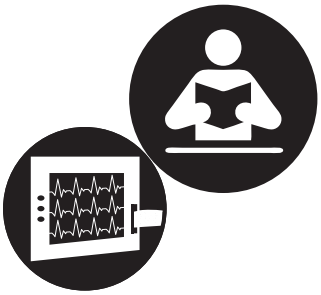
2011 2011 2011

Всемирная организация здравоохранения

КАДРОВЫЕ РЕСУРСЫ В СФЕРЕ УСТРОЙСТВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Роль биомедицинских инженеров

Серия технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения



Кадровые ресурсы в сфере устройств медицинского назначения: роль биомедицинских инженеров [Human resources for medical devices: the role of biomedical engineers]

(Серия технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения/ WHO Medical device technical series)

ISBN 978–92–4–005070–9 (онлайн-версия)
ISBN 978–92–4–005071–6 (версия для печати)

© Всемирная организация здравоохранения, 2022 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства — Некоммерческая — Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводятся библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за содержание или точность перевода. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности (http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/).

Образец библиографической ссылки: Кадровые ресурсы в сфере устройств медицинского назначения: роль биомедицинских инженеров [Human resources for medical devices: the role of biomedical engineers]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2022 г. (Серия технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения/ WHO Medical device technical series). Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке http://apps.who.int/iris.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. http://apps.who.int/bookorders. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. https://www.who.int/ru/copyright.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминания определенных компаний или продукции определенных производителей не означают, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от других аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Перевод на русский язык выполнен ООО Russian Translation Company под редакцией Коротковой А.В. ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. В случае любого несоответствия между английской и русской версией, оригинальная версия на английском языке должна приниматься в качестве обязательной и подлинной.

Содержание

Предисловие 7

Серия технических публикаций по устройствам медицинского назначения — методология 8

Область применения 12

Определения 13

Выражение признательности 16

Аббревиатуры и сокращения 19

Резюме 23

Биомедицинские инженеры как кадровые ресурсы здравоохранения 26

Обязанности и функции 27

Биомедицинская инженерия 31

Глобальная стратегия для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г. 33

1 Биомедицинская инженерия в мире 37

1.1 Биомедицинские инженеры: данные по странам мира 37

1.2 Женщины в биомедицинской инженерии 44

1.3 Биомедицинская инженерия в международных организациях 44

Заключение 45

2 Образование и профессиональная подготовка 47

2.1 Профессиональные образование и подготовка: определения 47

2.2 Основные профессиональные образовательные программы и специализация по выбору 47

2.2.1 Основная профессиональная образовательная программа 47

2.2.2 Специализация по выбору 48

2.3 Университеты: данные по странам мира 51

2.4 Образование и подготовка в регионах мира 51

2.4.1 Африка 52

2.4.2 Азиатско-Тихоокеанский регион 54

2.4.3 Австралия и Новая Зеландия 55

2.4.4 Европа 55

2.4.5 Латинская Америка 59

2.4.6 Северная Америка (только США и Канада) 61

2.5 Международные соглашения об аккредитации 63

Вашингтонское соглашение 1989 г. 63

Болонская декларация 1999 г. 63

2.6 Перечень учебных заведений.....63

3 Профессиональные ассоциации.....65

3.1 Цели профессиональных ассоциаций.....65

3.2 Международные ассоциации биомедицинских инженеров.....66

3.2.1 Международный союз по физическим и техническим наукам в медицине (IUPESM).....66

3.2.2 Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE).....67

3.2.3 Институт инженеров электротехники и электроники—Общество инженеров в области медицины и биологии.....67

3.3 Профессиональные биомедицинские ассоциации: глобальные данные.....68

3.4 Этапы институционального становления профессии.....69

3.4.1 Институциональная зрелость биомедицинской инженерии.....71

4 Сертификация.....73

4.1 Понятие сертификации.....73

4.2 Международная сертификация биомедицинских инженеров.....75

4.3 Сертификация в регионах мира.....77

4.3.1 Сертификация в Африке.....77

4.3.2 Сертификация в Америке.....77

4.3.3 Сертификация в Азии.....80

4.3.4 Сертификация в Европе.....82

5 Разработка политики в отношении устройств медицинского назначения.....89

5.1 Введение.....89

5.2 Международные организации.....89

5.2.1 Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения.....90

5.2.2 Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов.....90

5.2.3 Детский фонд Организации Объединенных Наций.....91

5.2.4 Всемирная организация здравоохранения.....93

5.3 Национальные организации.....94

5.4 Всемирная организация здравоохранения: медицинские устройства.....96

5.5 Заключение.....96

6 Научные исследования и инновационная деятельность в сфере производства медицинских изделий.....98

6.1 Введение.....98

6.2 Инновационная деятельность в сфере производства медицинских устройств.....99

6.3 Компетенции для инновационной деятельности 102
6.4 Необходимые навыки 102
6.5 Инновации и коллективы 104
6.6 Инновационные процессы и расширение их сферы 104
6.7 Инновации в сфере медицинских устройств в условиях ограниченных ресурсов 105
6.8 Заключение 108

7 Роль биомедицинских инженеров в регулировании в сфере устройств медицинского назначения 110

7.1 Введение 110
7.2 Потребность в биомедицинских инженерах в области регулирования 111
7.3 Регулирование в сфере медицинских устройств: содержание и задачи в разных странах 112
7.4 Специалисты по регулированию в сфере медицинских устройств 113
7.5 Биомедицинские инженеры как специалисты по регулированию в промышленности 114
7.6 Профессиональные функции биомедицинского инженера в области регулирования 115
7.6.1 Планирование выпуска новой продукции 115
7.6.2 Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы 116
7.6.3 Клинические исследования 116
7.6.4 Системы менеджмента качества и производственные операции 116
7.6.5 Маркетинг и продажи 117
7.6.6 Разработка технической документации 117
7.6.7 Экономика здравоохранения и оценка технологий здравоохранения 118
7.6.8 Стандарты и органы по стандартизации 118
7.7 Промышленность и органы власти 118
7.8 Образование и опыт специалистов по регулированию производства 119
7.9 Заключение 120

8 Роль биомедицинских инженеров в оценке медицинских устройств 122

8.1 Введение 122
8.1.1 От рабочих характеристик до применения в здравоохранении 124
8.2 Методы оценки технологий здравоохранения 126
8.3 Различные дисциплины в оценке технологий здравоохранения 127
8.4 Основные компетенции, необходимые для проведения оценки технологий здравоохранения 127
8.4.1 Междисциплинарные команды 127

8.5 Опрос биомедицинских инженеров, участвующих в оценке технологий здравоохранения 129
8.6 Эволюция функций биомедицинских инженеров 132
8.7 Профессиональные сообщества и международное сотрудничество в области оценки технологий здравоохранения 133
8.7.1 Международное общество по оценке технологий здравоохранения 133
8.7.2 Международная сеть агентств по ОТЗ 134
8.7.3 Международная сеть EuroScan 134
8.7.4 HTAsiaLink 134
8.7.5 La Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas 134
8.7.6 Европейская сеть по ОТЗ 135
8.7.7 Восточно-средиземноморская региональная сеть по ОТЗ 135
8.7.8 Отделение IFMBE по оценке технологий здравоохранения 135
8.8 Заключение 136

9 Роль биомедицинских инженеров в управлении в сфере медицинских устройств 139

9.1 Введение 139
9.2 Функции биомедицинского инженера на разных этапах жизненного цикла медицинских устройств и систем 141
9.2.1 Оценка технологий здравоохранения 141
9.2.2 Закупки 141
9.2.3 Управление рисками в сфере здравоохранения 141
9.2.4 Информационные технологии здравоохранения 143
9.2.5 Управление технологиями здравоохранения 143
9.2.6 Обучение и подготовка пользователей 145
9.2.7 Этический комитет 147
9.3 Организационные модели биомедицинских инженерных служб ... 147
9.3.1 Использование штатных специалистов 151
9.3.2 Смешанная модель 151
9.3.3 Привлечение нескольких сторонних поставщиков 151
9.3.4 Структура отделения биомедицинской инженерии в лечебно-профилактическом учреждении 151
9.3.5 Ключевые должности в отделении биомедицинской инженерии ... 151
9.4 Биомедицинская инженерия в мире 147
9.4.1 Глобальное исследование в области биомедицинской инженерии . 152
9.5 Заключение 152

10 Роль биомедицинских инженеров в развитии систем здравоохранения 155

10.1 Биомедицинская инженерия и системы здравоохранения XXI века 155
10.2 Революционные преобразования, влияющие на биомедицинскую инженерию 156
10.3 Другие контекстуальные факторы, вызывающие изменения в системах здравоохранения 156

10.4 Работа биомедицинских инженеров в различных областях.....158
10.4.1 Траектории профессионального роста в сфере биомедицинской инженерии 159
10.5 Эволюция современных медицинских устройств 161
10.5.1 Телездравоохранение и телемедицина 161
10.5.2 Усложнение организационных и информационно-технологических требований 162
10.6 Ключевой фактор: системная инженерия и инженерия системы систем.....162
10.7 Элементы идеальной интегрированной системы здравоохранения с информационными технологиями 163
10.8 Формирование всеобъемлющего ценностного суждения о биомедицинских инженерах 165
10.9 Формирование компетенций в стратегической, клинической и операционной областях деятельности 167
10.10 Направления карьерного роста в сфере биомедицинской инженерии 169
10.10.1 «Якоря карьеры» биомедицинского инженера..... 170
10.10.2 Этапы карьеры биомедицинского инженера..... 170
10.10.3 Главные сферы применения новых компетенций биомедицинских инженеров.....171
10.11 Темы для подготовки кадров 172
10.12 Заключение..... 173
10.13 Дополнительные материалы..... 174

11 Выводы и рекомендации.....176
11.1 Будущая роль биомедицинских инженеров в странах с низким и средним уровнями дохода 177
11.2 Пересмотр классификации в отношении биомедицинских инженеров и техников — специалистов по БМИ 179
11.3 Заключительные положения.....180

Приложение 1. Численность биомедицинских инженеров в разбивке по странам и соответствующие демографические показатели..... 183

Приложение 2. Учебные заведения, предлагающие программы по биомедицинской инженерии 192

Приложение 3. Национальные и международные профессиональные ассоциации в сфере биомедицинской инженерии.....295

Приложение 4. Респонденты опроса 307

Приложение 5. Глобальная стратегия ВОЗ для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г. (краткое изложение) 308

Приложение 6. Комиссия высокого уровня ООН по вопросам занятости в области здравоохранения и экономического роста 312

Приложение 7. Текущая и предлагаемая классификации специалистов по биомедицинской инженерии 314

Приложение 8. Заявления о конфликте интересов 317

Библиография 320

Предисловие

Технологии здравоохранения являются важнейшим компонентом работоспособной системы здравоохранения. В частности, устройства медицинского назначения (медицинские изделия) необходимы для профилактики, диагностики, лечения и паллиативной помощи, а также для реабилитации пациента. Признавая важную роль технологий здравоохранения, Всемирная ассамблея здравоохранения приняла в мае 2007 г. резолюцию WHA60.29. Резолюция охватывает связанные с ненадлежащим применением технологий здравоохранения проблемы; в ней также говорится о необходимости расставить приоритеты при выборе и использовании технологий здравоохранения, включая устройства медицинского назначения (медицинские изделия).

Настоящий документ подготовлен в ответ на предложения государств-членов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), изложенные в резолюции WHA60.29 *(1).* Резолюция:

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

«(1) осуществлять сбор, проверку, обновление информации о технологиях здравоохранения и, в частности, устройствах медицинского назначения, а также обмен такой информацией в качестве инструмента определения приоритетных потребностей стран и распределения ресурсов;

(2) разработать, при необходимости, национальные стратегии и планы по созданию систем оценки, планирования, закупок и управления в отношении технологий здравоохранения и, в частности, устройств медицинского назначения в сотрудничестве с персоналом, занимающимся вопросами оценки технологий здравоохранения и ***биомедицинской техники****…»*

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

«привлечь заинтересованные государства-члены и сотрудничающие центры ВОЗ к разработке в транспарентной и основанной на фактическом материале форме руководящих принципов и инструментов, в том числе норм, стандартов и стандартизированного глоссария определений, касающихся технологий здравоохранения и, в частности, устройств медицинского назначения» (2).

Приняв эту резолюцию, делегации государств-членов признали, что технологии здравоохранения важны для достижения связанных со здоровьем целей в области развития, настоятельно призвали расширять знания и опыт в области технологий здравоохранения, в частности, устройств медицинского назначения, и предложили ВОЗ принять конкретные меры, чтобы поддержать государства-члены.

Одной из стратегических целей ВОЗ является «обеспечить улучшенный доступ к продукции медицинского назначения и технологиям здравоохранения более высокого качества и их более широкое использование». Совместно со своими партнерами ВОЗ работает над созданием повестки дня, плана действий,

инструментов и руководств, которые помогут добиться этой цели и расширить доступ к надлежащим высококачественным медицинским устройствам. В серию технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения уже вошли следующие документы:

- Разработка политики в отношении устройств медицинского назначения *(3)*
- Оценка технологий здравоохранения, основанных на использовании устройств медицинского назначения *(4)*
- Управление технологиями здравоохранения
  - Оценка потребностей в медицинских устройствах *(5)*
  - Справочное руководство по процедурам закупок *(6)*
  - Пожертвования медицинских устройств: соображения по привлечению и предоставлению *(7)*
  - Введение в управление запасами устройств медицинского назначения *(8)*
  - Обзор технического обслуживания устройств медицинского назначения *(9)*
  - Компьютеризованная система управления техническим обслуживанием *(10)*
- Приоритетные устройства медицинского назначения
  - Межучрежденческий перечень приоритетных устройств медицинского назначения для основных мер в области охраны репродуктивного здоровья, здоровья матерей, новорожденных и детей *(11)*
  - Средства защиты от Эболы *(12)*

В 2017 г. серия пополнится следующими публикациями, которые на данный момент находятся в процессе подготовки:

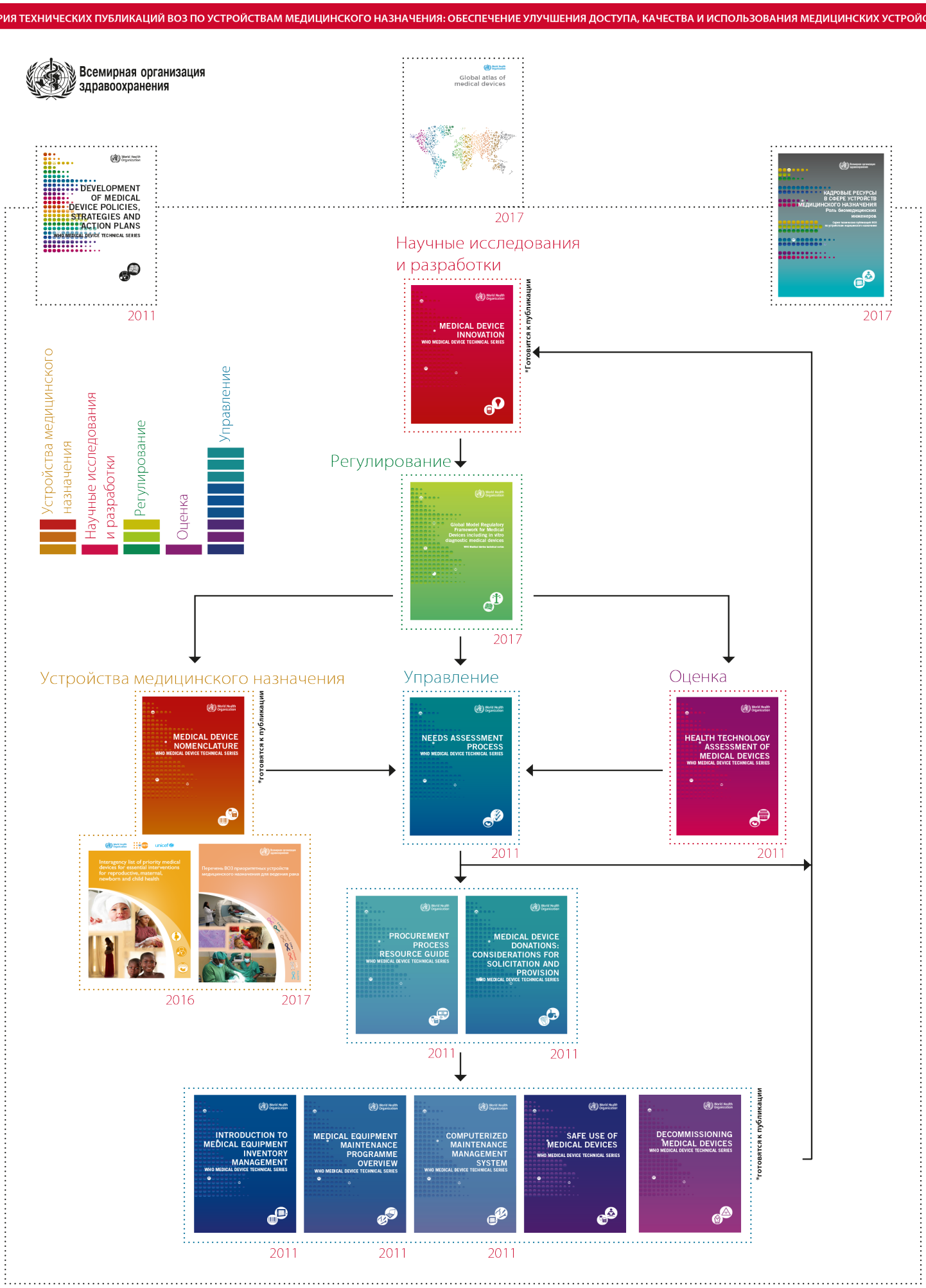
- Кадровые ресурсы в сфере устройств медицинского назначения (настоящий документ)
- Рамочная модель ВОЗ по регулированию в сфере устройств медицинского назначения
- Перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения онкологических заболеваний

Перечисленные документы предназначены для ответственных за разработку политики сотрудников министерств здравоохранения, биомедицинских инженеров, руководителей медицинских учреждений, доноров, неправительственных организаций и академических учреждений окружного, национального, регионального и глобального уровней, имеющих отношение к технологиям здравоохранения.

Серия технических публикаций по устройствам медицинского назначения — методология

Авторами первых документов, вошедших в серию технических публикаций по устройствам медицинского назначения, стали эксперты в соответствующих отраслях знания из разных стран. Рецензирование выполняли члены Технической консультативной группы по технологиям здравоохранения (ТКГТЗ). Группа ТКГТЗ была сформирована в 2009 г. для того, чтобы дать возможность как опытным специалистам, так и представителям стран разрабатывать и внедрять необходимые для достижения целей Глобальной инициативы ВОЗ по технологиям здравоохранения (ГИТЗ) инструменты и материалы. Группа провела три совещания.

Рисунок 1 Серия технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения



Первое совещание, которое прошло в Женеве в апреле 2009 г., было посвящено определению приоритетных инструментов и тем, которые должны дорабатываться либо рассматриваться в первую очередь. Второе совещание Группы было проведено в ноябре 2009 г. в Рио-де-Жанейро в целях обмена информацией о ходе разработки инструментов для управления технологиями здравоохранения за период с апреля 2009 г., рассмотрения актуальных задач и стратегий, которые могут быть применены пилотными странами, а также проведения интерактивной сессии для представления подготовленных с учетом ранее полученной информации и проведенных обсуждений предложений по разработке новых инструментов.

На последнем совещании в Каире в июне 2010 г. ТКГТЗ завершила работу над документами и оказала странам содействие в составлении планов действий по практическому применению этих материалов. Дополнительной формой сотрудничества экспертов и консультантов стало онлайн-сообщество, участники которого делились мнениями о подготовке документов. Обсуждение концепций, рассмотренных в публикациях технической серии по устройствам медицинского назначения, было продолжено на Первом глобальном форуме по медицинским устройствам, который прошел в сентябре 2010 г. Участники форума, представлявшие 106 стран, предложили рекомендации по практическому применению материалов серии на страновом уровне *(13).* Эти насыщенные дискуссии подготовили почву для написания настоящего издания из серии технических публикаций «Кадровые ресурсы в сфере устройств медицинского назначения».

В рамках подготовки настоящей публикации проведены следующие мероприятия:

1. Глобальный опрос по биомедицинской инженерии, с итогами которого знакомит настоящая публикация. Результаты исследования представлены на веб-странице ВОЗ, посвященной устройствам медицинского назначения, и на веб-сайте Глобальной обсерватории здравоохранения ВОЗ *(14).*

В 2009 г. ВОЗ приступила к реализации программы сбора информации об учебных программах, профессиональных сообществах и положении в области биомедицинской инженерии в мире под названием «Глобальные ресурсы в сфере биомедицинской инженерии» *(15).*

С момента начала программа ВОЗ завершила пять этапов сбора и компиляции данных, в которых принимали участие различные учреждения и коллективы, использовались различные инструменты. Координировала работу на всех пяти этапах Adriana Velazquez (ВОЗ). В табл. 1 приводится подробная информация о каждом этапе.

Таблица 1 Исследование ВОЗ по доступности кадровых ресурсов в сфере биомедицинской инженерии

Год	Руководитель	Методика	Итог
2009	S. Calil (Университет Кампинаса)	Активный поиск университетов и профессиональных сообществ	Первая глобальная база данных по ресурсам в сфере биомедицинской инженерии (БМИ) (http://who.ceb.unicamp.br/) (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

Год	Руководитель	Методика	Итог
2013	Разработка исследования — D. Desai (Бостонский университет) при поддержке J. Barragan (ВОЗ), S. Mullally (ВОЗ) и N. Jimenez (ВОЗ)	Разработанное с применением ИТ-инструмента опросное исследование с рассылкой контактам ВОЗ в сфере БМИ	Обновление глобальной базы данных по ресурсам БМИ (http://apps.who.int/medical_devices/edu/) (по состоянию на 5 августа 2017 г.)
2014	C. Long (ВОЗ) и R. Magjarevic (IFMBE)	Разработанное на основе LimeSurvey опросное исследование для сбора конкретных данных о численности биомедицинских инженеров в странах и интеграции полученных данных со сведениями, хранящимися в базе данных IFMBE по национальным обществам	Информация о численности биомедицинских инженеров (https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/biomedical-engineers-density-(per-10-000-population)) (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
2015	D. Rodriguez (ВОЗ), M. Smith (ВОЗ) и R. Martinez (ВОЗ)	Разработанное на основе инструмента ВОЗ DataForm опросное исследование. Полученные данные были объединены с данными исследований 2009, 2013 и 2014 гг.	Объединение данных по 85 странам
2016	D. Rodriguez (ВОЗ), C. Soyars (ВОЗ) и R. Martinez (ВОЗ)	Компиляция информации, полученной в рамках всех этапов сбора данных	Приложения 1, 2 и 3 к настоящему документу

Содержание электронного опроса, с помощью которого осуществлялся сбор информации, уточнялось с учетом специфики каждого из четырех этапов проекта. Опросом были охвачены более чем 3,2 тыс. специалистов, имеющих отношение к биомедицинской инженерии, с помощью инструмента ВОЗ Listserv, который используется для рассылки информации о медицинских устройствах *(16)*. Участникам опроса предлагалось отправить ссылку на опрос другим значимым респондентам, для того чтобы получить как можно больше актуальной информации из всех регионов мира.

Опрос состоял из трех разделов: 1) ситуация в стране; 2) образовательные учреждения; 3) профессиональные сообщества. Версия 2015 г. была дополнена еще одним разделом 4), посвященным международным организациям и содержащим вопросы о женщинах в профессии. Дизайн опроса позволял респонденту ответить на вопросы только того раздела, информацией по которому он располагает. Национальные органы здравоохранения и схожие структуры предоставляли информацию по разделу 1, научные организации, работающие в области БМИ,— по разделу 2, секретариаты профессиональных сообществ — по разделу 3, а координаторы международных организаций — по разделу 4. Для проведения анализа данных с помощью инструмента сбора данных (WHO DataForm) было получено 140 заполненных бланков опроса *(17)*. Дополнительная информация была получена из отчетов IFMBE, других профессиональных организаций БМИ и на основе изучения веб-ресурсов.

Полученные данные представлены на веб-странице ВОЗ, посвященной устройствам медицинского назначения: http://www.who.int/medical_devices/support/en/. Сведения о численности специалистов в сфере биомедицинской инженерии, на основе

которых рассчитывается новый показатель глобального здоровья, представлены на веб-сайте Глобальной обсерватории здравоохранения ВОЗ по адресу: https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/biomedical-engineers-and-technicians. См. дополнительную информацию по ссылке: http://apps.who.int/gho/data/node.main.504?lang=en. (ссылки проверены 4 апреля 2022 г.)

ВОЗ намерена ежегодно собирать данные и рассчитывает находить данные по странам, не предоставившим отчеты, проверять полученные данные, рассчитывать оценочные показатели и определять глобальные тенденции в сфере биомедицинской инженерии.

2. В 2013 г. ВОЗ предложила специалистам различных специальностей в сфере биомедицинской инженерии (БМИ) координировать подготовку разделов настоящего документа. Координаторы подготовили тексты разделов и привлекли к работе 40 авторов со всего мира, которые поделились своим опытом в проектировании, разработке, регулировании, оценке, распределении и безопасном использовании медицинских устройств.

3. В рамках прошедшего в ноябре 2013 г. Второго глобального форума по устройствам медицинского назначения была проведена сессия, посвященная кадровым ресурсам в сфере устройств медицинского назначения, а также методологии изучения роли биомедицинских инженеров *(18).* Форум посетили представители разных стран — в общей сложности 572 участника из 103 стран.

4. Официальная дискуссия относительно роли биомедицинских инженеров в Ханчжоу (Китай) в рамках Глобального саммита по биомедицинской инженерии состоялась 23 октября 2015 г. после Первого международного конгресса по клинической инженерии и управлению технологиями здравоохранения, спонсором которого выступило Китайское общество биомедицинской инженерии. Конгресс был организован руководящей группой, состоявшей из 25 представителей национальных и международных организаций, имеющих отношение к биомедицинской инженерии. Группа подготовила документ, в котором очерчивается круг профессиональных задач биомедицинских инженеров, а также предлагаются доводы и фактические данные в поддержку признания и правильной классификации профессий в сфере биомедицинской инженерии *(19).*

5. Рецензирование текста всего документа специалистами по биомедицинской инженерии из разных стран.

Область применения

ВОЗ предложила специалистам в сфере биомедицинской инженерии поддержать разработку настоящей публикации — помочь составить описание различных функций биомедицинских инженеров, то есть специализированных кадров, обеспечивающих разработку, эксплуатацию и обслуживание медицинских устройств, для того чтобы государства-члены, профессиональные и другие организации могли на основе такого описания составить классификацию функций данных специалистов.

Отметим, что медицинские устройства используют самые разные специалисты: рентгенологи, специалисты по УЗИ-диагностике, лаборанты, хирурги, анестезиологи, офтальмологи, ортопеды, неврологи, радиологи, радиотерапевты, патологи, медицинские сестры — иными словами, почти все медицинские работники. Кроме того, есть работники, которые занимаются поставками медицинских устройств (специалисты по закупкам и логистике), их оценкой (специалисты по экономике здравоохранения), конструированием и производством (инженеры, промышленные дизайнеры, химики, физики) и т.д.

Предметом настоящей публикации является исключительно роль биомедицинских инженеров в разработке, регулировании, распределении, использовании устройств медицинского назначения в целом и в соответствующей подготовке; при этом следует отметить, что контекстом для всех этих видов деятельности является междисциплинарное сотрудничество, а основой — правила и нормы, действующие в соответствующей стране.

Определения

У приведенных далее терминов существует несколько определений, но в рамках данного документа они используются в значении, обозначенном в этом подразделе.

Термин **«биомедицинская инженерия»** охватывает эквивалентные или схожие дисциплины, которые могут иметь различные наименования, такие как медицинская инженерия, электромедицина, биоинженерия, медицинская и биологическая инженерия и клиническая инженерия.

Технология здравоохранения: способ применения знаний, навыков и умений, воплощенных в виде устройств, лекарственных средств, вакцин, процедур и систем, разработанный для решения какой-либо проблемы здоровья и улучшения качества жизни *(20).* Употребляется взаимозаменяемо с термином «медицинская технология».

Устройство медицинского назначения (медицинское изделие): прибор, инструмент, аппарат или механизм, который используется для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний или для обнаружения, измерения, восстановления, коррекции или изменения структуры или функции организма в медицинских целях. Как правило, цели использования медицинского устройства невозможно достичь средствами фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия на организм *(21).* К медицинским устройствам относятся медицинская аппаратура, имплантаты, одноразовые устройства, устройства для in vitro диагностики (ИВД) и некоторые технические вспомогательные устройства.

Медицинская техника: используется в целях диагностики и лечения заболеваний либо реабилитации после болезни или травмы; может использоваться как самостоятельно, так и в сочетании с дополнительными комплектующими, расходными материалами и другой медицинской техникой. К медицинской технике не относятся медицинские устройства (изделия) для имплантации и одноразовые медицинские устройства (изделия). Медицинская техника является капитальным активом и требует проведения профессиональной установки, калибровки, технического обслуживания, подготовки пользователей и вывода из эксплуатации. Как правило,

решением перечисленных задач занимаются специалисты по клинической инженерии *(22).*

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ): относится к систематической оценке свойств, эффектов и воздействий (или части из них) технологий здравоохранения. Это междисциплинарный процесс, направленный на оценку социальных, экономических, организационных и этических аспектов медицинского вмешательства или применения технологии здравоохранения. Основной целью проведения оценки является подготовка базы для принятия информированных решений в области политики *(23).*

Биомедицинская инженерия (БМИ): медицинская и биомедицинская инженерия — это синтез физики, математики и наук о жизни с принципами инженерии для изучения биологии, медицины и систем здравоохранения и для применения технологий в целях улучшения здоровья и качества жизни. В сфере БМИ создаются знания от молекулярного уровня до уровня систем органов человека, разрабатываются материалы, устройства, системы, информационные подходы, управление технологиями и методы их оценки, необходимые для профилактики, диагностики и лечения болезней, оказания медицинских услуг, а также для ухода за пациентами и их реабилитации *(24).*

К числу специальностей в сфере биомедицинской инженерии или к инженерным и техническим профессиям относятся следующие:

Клинический инженер: в некоторых странах этот термин используется для обозначения биомедицинских инженеров, работающих в лечебно-профилактических учреждениях. Американский колледж клинической инженерии (ACCE) дает следующее определение этой категории специалистов: «клинический инженер — это специалист, который за счет применения инженерных и управленческих знаний и навыков в сфере технологий здравоохранения обеспечивает и развивает оказание медицинской помощи» *(25).* Ассоциация содействия развитию медицинской техники (AAMI) описывает суть этой профессии следующим образом:

«Сотрудник учреждения здравоохранения, чьи образование, опыт и практическая деятельность позволяют ответственно, эффективно и безопасно распоряжаться и использовать медицинские устройства (изделия), инструменты и системы, а также специалист, их использующий при оказании помощи пациенту…» *(26).*

Техник или технолог — специалист по биомедицинской инженерии (ТСБМИ): специалисты-практики, ежедневно обеспечивающие обслуживание и ремонт больничного медицинского оборудования, отвечающие определенным минимальным квалификационным требованиям. ТСБМИ, работающим исключительно со сложным лабораторным и радиологическим оборудованием, для получения сертификации по своей специализации не требуется удовлетворять более общим требованиям к работникам инженерных специальностей. Различие между техником и технологом заключается в уровне образования и длительности подготовки. Как правило, специальность техника присваивается по окончании двух лет обучения, тогда как срок подготовки технолога составляет три года, но это справедливо не для всех стран.

Инженер по технологиям реабилитации: специалист, занимающийся конструированием, разработкой и применением вспомогательных устройств и технологий реабилитации, основным назначением которых является сохранить или укрепить функциональность или самостоятельность индивида в целях повышения уровня социальной включенности и общего благополучия *(27).*

Инженер-биомеханик: специалист, изучающий с опорой на инженерные принципы структуру человеческого тела, скелетно-мышечную систему, функции и инженерные свойства внутренних органов и использующий полученные знания для создания и применения таких технических разработок, как имплантируемые протезы и искусственные органы, которые являются вспомогательными средствами при лечении травмы или заболевания и позволяют улучшить качество жизни пациента.

Инженер по биоэлектронным приборам: специалист по применению биоэлектронных приборов для выявления, сбора данных, обработки и измерения ряда физиологических параметров человеческого организма — от простых, таких как температура тела и частота сердечных сокращений, до более сложных, таких как количественная оценка сердечного выброса, глубина анестезии у пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, и нейронная активность головного мозга и центральной нервной системы. Специалисты этого профиля занимаются разработкой и внедрением современных технологий визуализации, таких как аппараты для ультразвуковых исследований и магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Для того, чтобы повысить уровень осведомленности в мире о важности роли биомедицинских инженеров в системах здравоохранения, ВОЗ подготовила настоящую публикацию в связи с проведением глобального исследования в области БМИ. Совместно с международными профессиональными организациями, такими как IFMBE, ВОЗ также настоятельно продвигает предложение по уточнению классификации МОТ *(28)* и выделении профессии биомедицинских инженеров в отдельную категорию.

Выражение признательности

Работу по подготовке публикации *Кадровые ресурсы в сфере устройств медицинского назначения: роль биомедицинских инженеров* координировала Adriana Velazquez Berumen, старший советник ВОЗ и координатор группы по устройствам медицинского назначения, под руководством Gilles Forte и Suzanne Hill из Департамента по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности, а также James Campbell и Giorgio Cometto из Департамента по кадровым ресурсам здравоохранения, департаментов, входящих в Кластер по системам здравоохранения и инновациям Всемирной организации здравоохранения.

Отдельные главы публикации были подготовлены в течение 2014–2015 гг. экспертами в соответствующих областях и рядом соавторов из разных регионов мира, представляющих различные секторы БМИ.

Проведенный в 2015 г. опрос специалистов по БМИ разработали в январе 2015 г. Daniela Rodriguez-Rodriguez и Megan Smith. Итоговые результаты опросного исследования были представлены в июне 2015 г. на Всемирном конгрессе по медицинской физике и биомедицинской инженерии в Торонто и включены в настоящую публикацию.

Последний вариант книги прошел редактирование в 2015 г. и был вынесен на обсуждение на Первом международном конгрессе по клинической инженерии и управлению технологиями здравоохранения в Китае *(29).*

Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE; официально сотрудничающая с ВОЗ неправительственная организация, которую возглавляет James Goh из Сингапура) оказала ценную помощь в подготовке настоящей публикации, в том числе взяла на себя техническое редактирование и графический дизайн, а также назначила координатором составления отдельных глав публикации Fred Hosea, который проводил телеконференции с авторами и соавторами.

Анализ данных и редакторскую правку выполнили Daniela Rodriguez-Rodriguez, Ileana Freige и Ricardo Martinez. Итоговое сведение текста обеспечили Anna Worm и Adriana Velazquez.

ВОЗ выражает координаторам составления отдельных глав настоящего документа благодарность за их вклад в подготовку содержания, редакторские рекомендации и сведение воедино материалов, предоставленных соавторами из разных стран мира; ВОЗ также благодарит соавторов за проведенные ими специализированные исследования и предоставленную информацию.

Биомедицинские инженеры как кадровые ресурсы здравоохранения

Координатор: Adriana Velazquez
Соавторы: Michael Flood (Австралия); Fred Hosea, Эквадор; Anna Worm (Бенин).

1 Биомедицинская инженерия в мире

Координатор: Adriana Velazquez Berumen (ВОЗ).
Соавторы: Michael Flood (Австралия); Daniela Rodriguez-Rodriguez (Мексика); Ratko Magjarevic (Хорватия); Megan Smith (Канада).

2 Образование и профессиональная подготовка

Координатор: Herbert F Voigt (Соединенные Штаты Америки).
Соавторы: Fred Hosea (Эквадор); Kenneth I. Nkuma-Udah (Нигерия); Nicolas Pallikarakis (Греция); Kang Ping Lin (Китай); Mario Secca (Мозамбик); Martha Zequera (Колумбия).

3 Профессиональные ассоциации

Координатор: Yadin David (Соединенные Штаты Америки).
Соавторы: Stefano Bergamasco (Италия); Joseph D Bronzino (Соединенные Штаты Америки); Saide Calil (Бразилия); Steve Campbell (Соединенные Штаты Америки); Tom Judd (Соединенные Штаты Америки); Niranjan Khambete (Индия); Kenneth I. Nkuma-Udah (Нигерия); Paolo Lago (Италия); Consuelo Varela Corona (Куба); Herb Voigt (Соединенные Штаты Америки); Zheng Kun (Китай); Zhou Dan (Китай).

4 Сертификация

Координатор: Mario Medvedec (Хорватия).
Соавторы: James O Wear (Соединенные Штаты Америки); Anthony Chan (Канада).

5 Разработка политики в сфере устройств медицинского назначения

Координатор: Adriana Velazquez Berumen (ВОЗ).

6 Научные исследования и инновации в сфере устройств медицинского назначения

Координатор: Mladen Poluta (ЮАР).
Соавторы: David Kelso (Соединенные Штаты Америки); Einstein Albert Kesi (Индия); Victor Konde (ЮАР); Paul LeBarre (Дания); Amir Sabet Sarvestani (Соединенные Штаты Америки).

7 Роль биомедицинских инженеров в регулировании в сфере устройств медицинского назначения

Координатор: Saleh Al Tayyar (Саудовская Аравия).
Соавтор: Michael Gropp (Соединенные Штаты Америки). Josephina Hansen (ВОЗ).

8 Роль биомедицинских инженеров в оценке устройств медицинского назначения

Координатор: Reiner Banken (Канада).
Соавторы: Karin Diaconu (Болгария); Erin Holmes (Соединенные Штаты Америки); Debjani Mueller (ЮАР); Leandro Pecchia (Италия).

9 Роль биомедицинских инженеров в управлении в сфере устройств медицинского назначения

Координаторы: Corrado Gemma (Италия); Paolo Lago (Италия).
Соавторы: Firas Abu-Dalou (Иордания); Roberto Ayala (Мексика); Stefano Bergamasco (Италия); Valerio Di Virgilio (Панама); Tom Judd (Соединенные Штаты Америки); Niranjan Khambete (Индия); Sitwala Machobani (Замбия); Mario Medvedec (Хорватия); Shauna Mullally (Канада); Valentino Mvanga (Объединенная Республика Танзания); Ebrima Nyassi (Гамбия); Ledina Picari (Албания); Adriana Velazquez Berumen (ВОЗ).

10 Роль биомедицинских инженеров в развитии систем здравоохранения

Координатор: Elliot Sloane (Соединенные Штаты Америки). Соавтор: Fred Hosea (Эквадор).

Аббревиатуры и сокращения

АКУФИМ	Австралазийский колледж ученых-физиков и инженеров в медицине
АНО	аффилированное национальное общество
БМИ	биомедицинская инженерия
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОУЗ	всеобщий охват услугами здравоохранения
ГД	генеральный директор
ГИТЗ	Глобальная инициатива по технологиям здравоохранения
ГОЗ	Глобальная обсерватория здравоохранения (ВОЗ)
ДБМИ	Директорат биомедицинской инженерии (Иордания)
ДИТ	директор по ИТ
ЕПВО	Европейское пространство высшего образования
ЕСЭК	Европейский социально-экономический комитет
ИКС	инженер по клиническим системам
КИ	клинический инженер
КИС	кардиологическая информационная система
КомЗЗЭР	Комиссия высокого уровня по вопросам занятости в области здравоохранения и экономического роста
ЛИС	лабораторная информационная система
МАГАТЭ	Международное агентство по атомной энергии
МОТ	Международная организация труда
МРТ	магнитно-резонансная томография
МСКЗ	Международная стандартная классификация занятий
НИОКР	научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы
НПО	неправительственная организация
НПП	надлежащая производственная практика
НПР	непрерывное профессиональное развитие
НУК	непрерывное улучшение качества
НЭУО	национальный экзаменационный уполномоченный орган
ОЗМНД	охрана здоровья матерей, новорожденных и детей
ОК	обеспечение качества
ОТЗ	оценка технологий здравоохранения
ПАОЗ	Панамериканская организация здравоохранения
ППО	плановое профилактическое обслуживание
ПЭТ	позитронно-эмиссионная томография
РИС	рентгенологическая информационная система
СВП	соглашение о взаимном признании
СВС	страны Восточного соседства
СВУД	страна с высоким уровнем дохода
СИЗ	средства индивидуальной защиты
СИТ	сертифицированный инженер-технолог
СКИ	сертифицированный клинический инженер
СКЛО	специалист по клинико-лабораторному оборудованию
СМК	система менеджмента качества
СНСУД	страны с низким и средним уровнями дохода
СНУД	страна с низким уровнем дохода
ССР	сертификация специалистов по вопросам регулирования
ССРО	сертифицированный специалист по радиологическому оборудованию
ССЭ	сертифицированный специалист по электронике
СТБМО	сертифицированный техник по биомедицинскому оборудованию
СТСКИ	сертифицированный технолог — специалист по клинической инженерии
ТД	технический директор
ТИЗ	технология информации здравоохранения
ТКГТЗ	Техническая консультативная группа по технологиям здравоохранения (ВОЗ)
ТСБМИ	техник — специалист по биомедицинской инженерии
ТСР	технические средства реабилитации
УРЗ	управление рисками в сфере здравоохранения
УТЗ	управление технологиями здравоохранения
ФД	финансовый директор

ЦГТЗ	Целевая группа по технологиям здравоохранения (IUPESM)
ЦУР	Цели в области устойчивого развития
ЭКА	Экономическая комиссия Организации Объединенных Наций для Африки
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭМЗ	электронные медицинские записи
ЭМК	электронная медицинская карта
ЭПЗ	электронный паспорт здоровья
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
ЮНОПС	Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов
ЮНФПА	Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения
AAMI	Ассоциация содействия развитию медицинской техники
ABEC	Африканский консорциум по биомедицинской инженерии
ABET	Совет по аккредитации в области инженерии и технологий
ACCE	Американский колледж клинической инженерии
AEMB	Alpha Eta Mu Beta (общество биомедицинских инженеров, объединяющее ряд университетов в США)
AFPTS	Association Francophone des Professionnels des Technologies de Santé (Франкофонная ассоциация специалистов в сфере технологий здравоохранения)
AFR	Африканский регион ВОЗ
AHF	Азиатская федерация больниц
AIIC	Associazione italiana ingegneri clinici (Итальянская ассоциация клинических инженеров)
AIMBE	Американский институт медицинской и биологической инженерии
AMR	Регион Америки ВОЗ
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Национальное агентство по санитарному надзору) (Бразилия)
BMES	Общество биомедицинской инженерии
CAHTMA	Комиссия по развитию управления технологиями здравоохранения в Азии
CED	Отдел клинической инженерии (IFMBE)
CORAL	Consejo Regional de Ingeniería Biomédica para América Latina (Региональный совет по биомедицинской инженерии для стран Латинской Америки)
EAMBES	Европейский альянс медицинской и биологической инженерии и науки
ECTS	Европейская система перевода и накопления баллов
EMBS	Общество инженеров в области медицины и биологии
EMR	Регион Восточного Средиземноморья ВОЗ
ESEM	Европейское общество инженерии и медицины
EUnetHTA	Европейская сеть по оценке технологий здравоохранения
EUR	Европейский регион ВОЗ
EWH	Engineering World Health (некоммерческая организация)
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США
GHTF	Global Health Task Force (Целевая группа по глобальному здравоохранению)
HTAD	Отделение по оценке технологий здравоохранения (IFMBE)
HTAi	Health Technology Assessment international (Международное общество по оценке технологий здравоохранения)
HTCC	Комиссия по сертификации технологий здравоохранения (ACCE)
ICC	Международная сертификационная комиссия по клинической инженерии и биомедицинским технологиям
ICMCC	Международный совет по медицинской и лечебной компьюнетике
ICSU	Международный совет по науке
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и электронике
IFMBE	Международная федерация медицинской и биологической инженерии
IMDRF	Международный форум по регулированию в сфере медицинских устройств
INAHTA	Международная сеть агентств по оценке технологий здравоохранения
INCOSE	International Council on Systems Engineering
IOMP	International Organization for Medical Physicists (Международная организация медицинской физики)
IRB	Международный совет по регистрации
ISO	Международная организация стандартизации
ITIL	Information Technology Infrastructure Library (библиотека инфраструктур информационных технологий)
IUPESM	Международный союз по физическим и техническим наукам в медицине
OEM	производитель оригинального оборудования
PACS	Picture archiving and communication system (система архивации и передачи изображений)
RAPS	Общество специалистов по вопросам регулирования
RCEC	сертификация для внесения в реестр клинических инженеров

RedETSA	Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas (Американская сеть оценки технологий здравоохранения)
SEAR	Регион Юго-Восточной Азии ВОЗ
SoS	системы систем
SoSE	инженерия системы систем
THET	Tropical Health & Education Trust (Соединенное Королевство)
TSBME	Taiwan Society for Biomedical Engineering (Тайваньское общество биомедицинской инженерии)
UCT	Кейптаунский университет
V&V	верификация и валидация
WMDO	Всемирная организация медицинских устройств
WPR	Регион Западной части Тихого океана ВОЗ

Коды стран

AFG	Афганистан
ALB	Албания
ARE	Объединенные Арабские Эмираты
ARG	Аргентина
AUS	Австралия
AUT	Австрия
BEL	Бельгия
BEN	Бенин
BFA	Буркина-Фасо
BGD	Бангладеш
BGR	Болгария
BHR	Бахрейн
BIH	Босния и Герцеговина
BLZ	Белиз
BOL	Боливия (Многонациональное Государство)
BRA	Бразилия
BRB	Барбадос
BRU	Бруней
BTN	Бутан
CAN	Канада
CHE	Швейцария
CHL	Чили
CHN	Китай
CIV	Кот-д'Ивуар
CMR	Камерун
COD	Демократическая Республика Конго
COL	Колумбия
CUB	Куба
CYP	Кипр
CZE	Чешская Республика
DEU	Германия
DJI	Джибути
DNK	Дания
DOM	Доминиканская Республика
DZA	Алжир
ECU	Эквадор
EGY	Египет
ESP	Испания
EST	Эстония
ETH	Эфиопия
FIN	Финляндия
FRA	Франция
FSM	Микронезия (Федеративные Штаты)
GBR	Соединенное Королевство
GEO	Грузия
GHA	Гана
GIN	Гвинея
GMB	Гамбия
GRC	Греция
GRD	Гренада
GTM	Гватемала
GUY	Гайана
HND	Гондурас
HRV	Хорватия
HTI	Гаити
HUN	Венгрия
IDN	Индонезия
IND	Индия
IRL	Ирландия
ISL	Исландия
ISR	Израиль
ITA	Италия
JAM	Ямайка
JOR	Иордания
JPN	Япония
KEN	Кения
KGZ	Кыргызстан
KIR	Кирибати
KOR	Республика Корея
LAO	Лаосская Народно-Демократическая Республика
LBN	Ливан
LBR	Либерия
LKA	Шри-Ланка
LTU	Литва
LVA	Латвия
MDA	Республика Молдова
MEX	Мексика
MKD	Северная Македония
MNE	Черногория
MNG	Монголия
MOZ	Мозамбик
MYS	Малайзия
NAM	Намибия
NGA	Нигерия
NLD	Нидерланды
NOR	Норвегия
NPL	Непал
NZL	Новая Зеландия
PAK	Пакистан
PAN	Панама
PER	Перу
PHL	Филиппины
POL	Польша
PRT	Португалия
PRY	Парагвай
ROU	Румыния
RUS	Российская Федерация
RWA	Руанда
SAU	Саудовская Аравия
SDN	Судан
SEN	Сенегал
SGP	Сингапур
SLE	Сьерра-Леоне
SLV	Сальвадор
SRB	Сербия
SUR	Суринам
SVK	Словакия
SVN	Словения
SWE	Швеция
SWZ	Свазиленд
TCD	Чад
THA	Таиланд
TLS	Тимор-Лешти
TTO	Тринидад и Тобаго
TUN	Тунис
TUR	Турция
TZA	Объединенная Республика Танзания
UGA	Уганда
UKR	Украина
URY	Уругвай
USA	Соединенные Штаты Америки
VEN	Венесуэла (Боливарианская Республика)
VNM	Вьетнам
VUT	Вануату
YEM	Йемен
ZAF	Южная Африка
ZMB	Замбия

Резюме

Благодаря постоянному развитию науки и техники тысячи устройств медицинского назначения (медицинских изделий) становятся доступнее; все они должны быть высокого качества и должны использоваться надлежащим образом для ответа на глобальные вызовы в области здоровья. Общепризнано, что медицинские устройства (изделия) становятся все более незаменимым компонентом оказания медицинской помощи; к числу ключевых специалистов, ответственных за их проектирование, разработку и совершенствование, регулирование, оценку, а также подготовку пользователей, относятся биомедицинские инженеры.

В этой книге, выпущенной в составе серии технических публикаций по устройствам медицинского назначения, ВОЗ рассказывает о различных ролях биомедицинского инженера в жизненном цикле медицинского устройства (изделия) — от замысла до применения на практике.

Необходимо упомянуть, что в настоящем издании под понятием «биомедицинский инженер» подразумеваются специалисты по медицинской инженерии, клинические инженеры и специалисты смежных профессий, внесенные в классификации разных стран мира, специалисты с высшим и средним специальным образованием (техники).

Биомедицинские инженеры работают бок о бок с другими специалистами системы здравоохранения и являются частью трудовых ресурсов здравоохранения, вносящих вклад в достижение целей в области устойчивого развития, особенно в обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения.

Эта книга разделена на две части. В первой части профессия биомедицинского инженера рассматривается глобально как часть трудовых ресурсов здравоохранения: глобальные показатели и статистика, классификация профессий, базовое образование и профессиональная подготовка, профессиональные ассоциации и процедура сертификации.

Во второй части рассказывается о различных ролях биомедицинского инженера на этапах жизненного цикла технологии: от научных исследований и разработок, а также изобретения, чем, как правило, занимаются научные учреждения, регулирования вывода на рынок, оценки в рамках отбора и приоритизации медицинских устройств (обычно имеющей место на национальном уровне) до его роли в управлении на этапах от выбора до покупки и безопасного использования устройств медицинского назначения в стенах лечебно-профилактических учреждений.

Наконец, в приложениях к книге приводится подробная информация об образовательных программах, профессиональных объединениях и соответствующих документах ВОЗ и ООН, рассматривающих проблематику кадровых ресурсов здравоохранения, а также предложение к МОТ о пересмотре классификации.

Настоящая публикация может стать основой для работы над увеличением численности биомедицинских инженеров, признанием и активизацией их роли как трудовых

ресурсов здравоохранения, что представляется особенно актуальным в свете недавнего принятия рекомендаций Комиссии ООН высокого уровня по вопросам занятости в области здравоохранения и экономического роста и Глобальной стратегии ВОЗ для развития кадровых ресурсов здравоохранения, а также создания национальных систем учета кадров здравоохранения. Еще одна цель настоящего документа — обосновать пересмотр классификации функций биомедицинского инженера как специалиста-инженера, поддерживающего разработку устройств медицинского назначения (изделий), обеспечение доступа к ним и их использование в национальных, региональных и мировых классификациях профессий.

Биомедицинские инженеры могут сыграть решающую роль в наилучшем и наиболее верном использовании медицинских технологий, способствуя таким образом достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения и целей в области устойчивого развития. Биомедицинские инженеры могут в свою очередь взять на себя ответственность за постоянное повышение профессиональной квалификации, которое также будет содействовать достижению стоящих перед нами целей, что жизненно важно для самых нуждающихся и наименее обеспеченных ресурсами групп населения.

Предоставлено: Clark Daniel, специалистом по медицинской физике и биомедицинской инженерии Больниц Ноттингемского университета Траста Национальной службы здравоохранения (NHS) Соединенного Королевства

Биомедицинские инженеры как кадровые ресурсы здравоохранения

Биомедицинская инженерия — одна из недавно признанных дисциплин в области прикладного применения инженерных наук. Биомедицинская инженерия представляет собой сферу практического применения комплекса многих, если не всех, классических направлений инженерии для изучения физиологии и структуры тела человека и обогащения знаний медицинских специалистов в области профилактики, диагностики и лечения болезней, модификации или дополнения анатомических структур тела с помощью новых устройств и медицинских процедур.

Специалисты в области биомедицинской инженерии отвечают за инновации, научные исследования и опытно-конструкторские разработки, дизайн, выбор и безопасное использование всех типов медицинских устройств (изделий), включая одноразовое и многоразовое медицинское оборудование, протезы, имплантаты и бионические протезы, а также за управление в сфере устройств медицинского назначения.

Главная задача, которая стоит перед биомедицинскими инженерами, — обеспечить наличие качественных изделий, эффективно выполняющих свои функции, доступных и приемлемых по цене. Решение этой задачи в сочетании с безопасным использованием медицинских устройств (изделий) способствует спасению жизни пациентов, улучшению качества жизни и дает положительные экономические результаты; итоговая цель, к которой мы стремимся, — улучшение качества медицинской помощи. Необходимым условием для воплощения в жизнь всех заявленных целей является включение в национальные планы охраны здоровья населения политики в области технологий здравоохранения, выделение кадровых и финансовых ресурсов, а также научно-технический прогресс, позволяющий получить прикладные знания и информацию. Взаимосвязь между этими элементами показана на рис. 2.

Рисунок 2 Устройства медицинского назначения: от политики до результатов в отношении здоровья

Вложения и ресурсы

- Политика в области технологий здравоохранения
- Кадровые ресурсы
- Финансовые ресурсы
- Технический прогресс
- Знания и информация

Процесс
Биомедицинская инженерия

- Инновации
- Исследования и разработки в промышленности и науке
- Регулирование национальными органами власти
- Оценка национальными или местными комитетами, принимающими во внимание в том числе вопросы равенства, этичности и экономической целесообразности
- Управление, которое осуществляют национальные или местные структуры: выбор, закупки, установка, техническое обслуживание и безопасное использование

Пользователи
Работник здравоохранения/ пациент

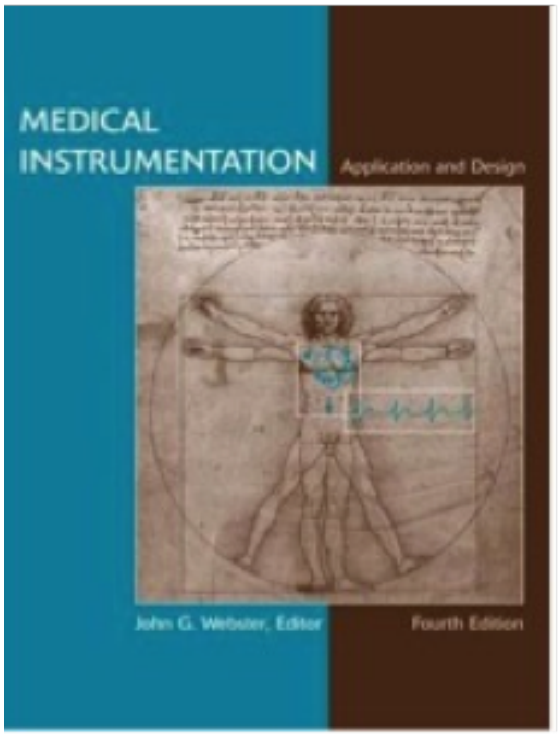
- Качество
- Безопасность и эффективность
- Приемлемая цена
- Пригодность
- Доступность
- Наличие
- Соответствие требованиям

Конечные результаты

- Качество жизни
- Спасение жизни
- Самостоятельность
- Экономическое развитие
- Достижение наивысшего уровня здоровья (ВОЗ)

Практическое использование БМИ имеет многовековую историю. Первым известным медицинским протезом стал протез большого пальца ноги, найденный на Африканском континенте, в Египте. Первыми биомедицинскими инженерами можно назвать Леонардо да Винчи (1442–1519 гг.) и многих древних философов. В числе увлечений да Винчи было изучение анатомии скелета, мышц и сухожилий человека.

Рисунок 3 Рисунок да Винчи Витрувианский человек (ок. 1490 г.) на обложке основного справочника по медицинской технике



Обязанности и функции

Специалисты в области биомедицинской инженерии играют ключевую роль в наращивании и расширении использования устройств медицинского назначения (изделий) и медицинских услуг. В зависимости от специализации и сферы работы в обязанности биомедицинских инженеров могут входить профессиональный надзор за проведением научных исследований и разработок, конструированием, обеспечением безопасности и эффективности медицинских устройств или систем; выбор и закупки медицинских устройств, их установка, интеграция с системами электронных медицинских записей, контроль работы оборудования, управление техническим обслуживанием и ремонтом, обучение безопасному использованию и совершенствование медицинских устройств, применяемых в здравоохранении. Специалисты в области биомедицинской инженерии широко востребованы в таких сферах, как медицинские технологии и медицинская промышленность, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР) в области новых технологий, устройств и методов лечения; в оказании медицинской помощи в больницах и других учреждениях; в научных организациях, государственных учреждениях и национальных органах регулирования.

Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы

Специалисты в области биомедицинской инженерии, занятые в научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах, будь то в промышленной отрасли или в научных организациях, как правило, применяют обширные знания в инженерном деле и специализированных инженерных дисциплинах (механика, материаловедение, обработка сигналов и т.д.) в сочетании с познаниями во врачебном деле, физиологии человека и структурах человеческого тела таким образом, чтобы результатом совместной работы исследовательского коллектива стал безопасный, эффективный и соответствующий назначению продукт, приносящий пользу пациенту. Совершенствование устройств за счет использования постоянно расширяющихся возможностей аппаратного и программного обеспечения позволяет применять медицинские устройства (изделия) для все более усложняющихся функций мониторинга, оповещения и контроля, лежащих в основе передовой медицинской практики. Революция «умных» устройств расширяет предметную область БМИ, открывая новые горизонты творчества и профессиональной практики, вынося медицинские услуги далеко за стены больничных учреждений.

Поставщики медицинских услуг

Функции специалистов в области биомедицинской инженерии, работающих в учреждениях здравоохранения, могут включать управление основными средствами, выбор оборудования, установку и техническое обслуживание, планировку помещений для оказания медицинской помощи, помощь другим медицинским работникам в определении подходящих технологий для диагностики, лечения и реабилитации пациента, а также разработку специализированных инструментов или устройств для проведения исследований либо терапии и адаптацию устройств в соответствии с нуждами конкретного пациента.

Государственные структуры

Многие специалисты в области биомедицинской инженерии также работают в государственных структурах, таких как министерства здравоохранения, решая задачи управления технологиями здравоохранения на центральном или региональном уровне; либо в государственных организациях, таких как органы по оценке технологий здравоохранения или регуляторных органах, где применяют свои навыки для оценки оборудования в рамках процедур государственных закупок, схем возмещения расходов, для изучения и тестирования медицинских устройств (изделий) на предмет безопасности и соответствия международным стандартам и регуляторным требованиям до их поступления в продажу.

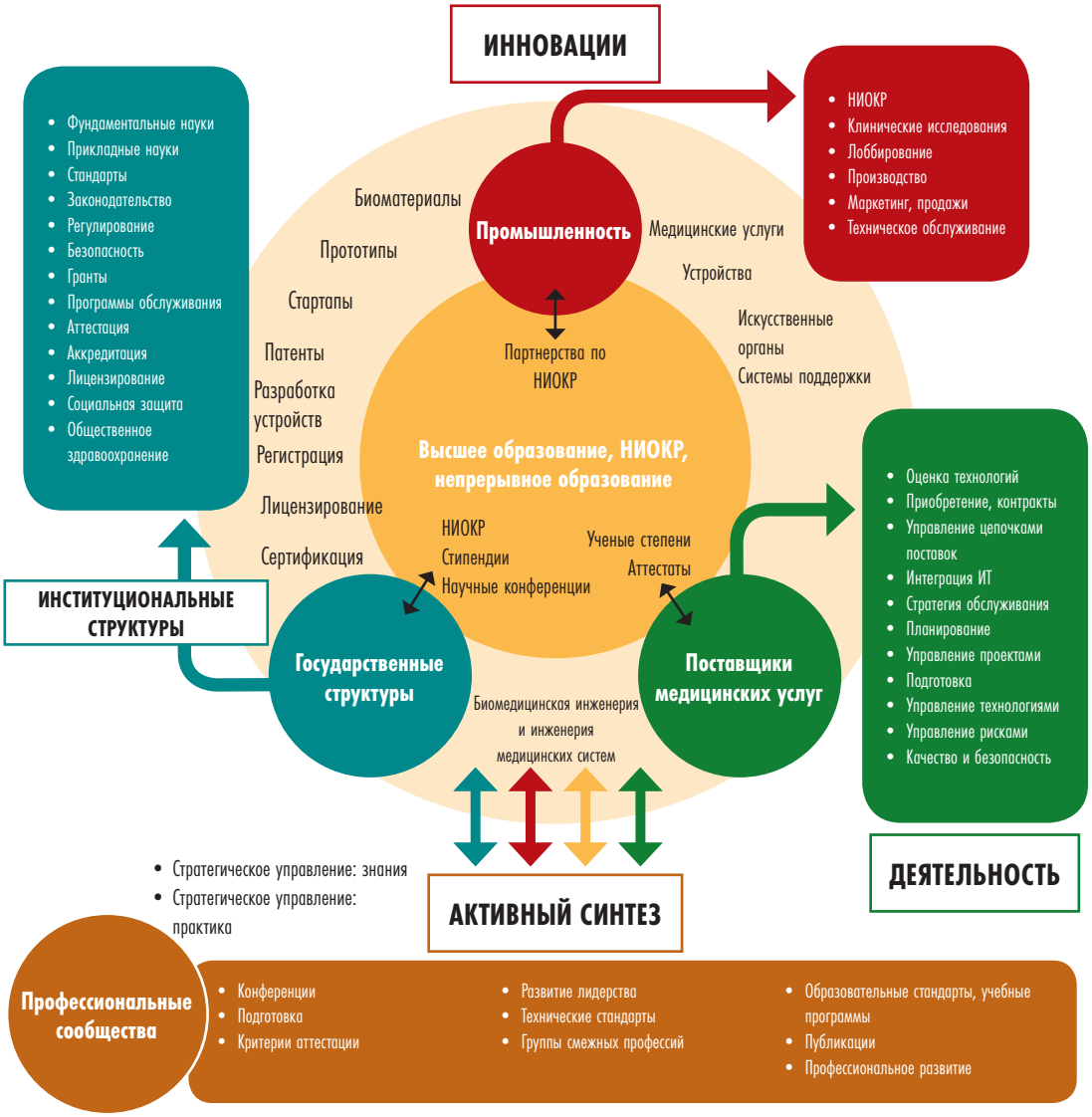
Промышленность

Определенная доля специалистов по биомедицинской инженерии занята в секторе научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Еще одно направление деятельности для специалистов этого профиля — продажи и обслуживание: биомедицинские инженеры оказывают покупателям помощь в выборе медицинских устройств (изделий) и осуществляют послепродажное обслуживание — подготовку пользователей, техническое обслуживание и ремонт.

Функции и обязанности специалистов по биомедицинской инженерии

В ходе Глобального саммита по клинической инженерии 2015 г. *(30)* были определены следующие функции и обязанности специалистов по БМИ, а также перечень специализаций (см. табл. 1).

Рисунок 4. Роли биомедицинских инженеров



Источник: Fred Hosea, 2016.

Применение инженерных и технических знаний в сфере систем здравоохранения в целях оптимизации и продвижения более безопасных и качественных, эффективных и доступных (в том числе по цене), соответствующих нуждам, социально приемлемых технологий при предоставлении услуг населению:

1. укрепление здоровья и повышение уровня благополучия с использованием технологий в профилактике, диагностике, лечении, реабилитации и паллиативном уходе на всех уровнях оказания медицинской помощи;
2. изобретение, проектирование, разработка, регулирование, управление, оценка, установка и обслуживание технологий для их безопасного и экономически эффективного использования на протяжении всего жизненного цикла;
3. применение инженерных принципов и законов проектирования в сфере медицины и биологии для получения новых знаний и понимания явлений во всем биологическом разнообразии;

4. разработка устройств, программного обеспечения, процессов и методов для применения в сфере оздоровления и оказания медицинской помощи, включая расходные материалы, искусственные органы и протезы, инструментальные средства диагностики и лечения и сопутствующие системы, такие как устройства

Таблица 1. Специализации в сфере БМИ

Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы	Реабилитация	Прикладная и рабочая области: медицинская инженерия
Биомеханика	Искусственные органы	Управление технологиями
Биоматериалы	Нейроинженерия	Обеспечение качества и нормативно-правового регулирования
Биоинформатика	Тканевая инженерия / регенеративная медицина	Образование и профессиональная подготовка
Биология систем	Мехатроника	Этический комитет, клинические исследования
Синтетическая биология	Устройства и программное обеспечение для реабилитации	Обеспечение готовности к чрезвычайным ситуациям
Бионика	Протезирование	Электронное здравоохранение (телемедицина, мобильное здравоохранение)
Биологическая инженерия		Носимые датчики/устройства
Нанотехнологии		Экономика здравоохранения
Геномика		Инженерия медицинских систем
Аналитика данных / здоровья населения		Оценка технологий здравоохранения
Эпидемиология (компьютерная, вычислительная)		Информатика здравоохранения
Интеллектуальная собственность / инновации		Управление оказанием услуг
Тераностика		Поддержка на местах
Биосигналы		Безопасность/ конфиденциальность/ кибербезопасность
		Инженерно-техническая экспертиза/ расследования
		Производственные СМК, надлежащая практика
		Медицинская визуализация
		Управление проектами
		Робототехника
		Виртуальная среда
		Управление рисками
		Соблюдение требований к ЭМИ/ЭМС
		Стратегии разработки новых технологий
		Оценка потребностей на популяционном и местном уровнях
		Управление в сфере инженерного оборудования
		Гигиена окружающей среды
		Системология

для магнитно-резонансной томографии и введения инсулина в автоматическом режиме или контроля функций организма;
5. проектирование, разработка и управление технологиями улучшения качества и продления жизни, включая вспомогательные технологии и технологии мониторинга и реабилитации способностей, необходимых в повседневной жизни, такие как инвалидные кресла, протезы для ног, слуховые аппараты и персональные системы экстренного реагирования;
6. проектирование, разработка и управление технологиями для приоритетных областей, таких как репродуктивное здоровье и здоровье матерей, новорожденных и детей;
7. проектирование, разработка и управление системами для оптимального стабильного оказания медицинской помощи как в условиях дефицита ресурсов, так и в условиях достаточной обеспеченности ресурсами, равно как и во время неблагоприятных событий (например, стихийных бедствий);
8. планирование, разработка и применение методик обеспечения безопасности в целях снижения уровня рисков, связанных с эксплуатацией медицинских устройств (изделий) и осуществлением медицинских процедур на всех этапах их жизненного цикла. Это включает также биобезопасность и гигиену окружающей среды, например, выполнение требований к утилизации отходов и мер по персональной радиационной защите.

К технологиям здравоохранения относятся: продукты и системы для укрепления здоровья, оздоровления и реабилитации, искусственные биологические структуры, органы и протезы, приборы и аппаратура, программное обеспечение и системы, объединяющие сразу несколько технологий.

Биомедицинская инженерия

Высококвалифицированные специалисты по БМИ востребованы в системе здравоохранения и выполняют следующие задачи: разработка, оценка, регулирование, приобретение, техническое обслуживание безопасных медицинских технологий, управление ими и проведение соответствующей подготовки. В то же время профессия биомедицинский инженер нередко бывает исключена из официальной терминологии, используемой в основной документации по трудовым ресурсам здравоохранения и концептуальных стратегических документах, что представляет собой серьезное препятствие для развития и обеспечения устойчивости системы здравоохранения, даже если она хорошо обеспечена ресурсами.

Международная организация труда (МОТ) ведет Международную стандартную классификацию занятий (МСКЗ), в которой систематизированы должностные функции и обязанности специалистов разных профессий. Эта классификация служит основой для формирования международной отчетности и обмена статистической информацией о занятости населения, а также предназначена для развития национальных и региональных классификаций занятий. Согласно действующей классификации (МСКЗ-08) специалисты по БМИ относятся к начальной группе 2149 «Специалисты в области техники, не входящие в другие группы» *(31)*. В настоящее время классификация специалистов в области биомедицинской инженерии и статистические данные подвергаются официальному пересмотру в рамках десятилетнего цикла МОТ по классификации профессий в мире.

Действующая классификация МСКЗ-08 с 2008 г. относит специалистов по биомедицинской инженерии к кадрам здравоохранения вместе с занятиями, включенными в подгруппу 22 «Специалисты в области здравоохранения». Важно понимать, что хотя МСКЗ-08 и упоминает биомедицинских инженеров как неотъемлемую часть кадровых ресурсов здравоохранения, данное занятие пока не выделили в отдельную специализацию инженерных профессий. Просьбы о выделении отдельной категории поступали, но в свете того, что лишь немногие страны располагали такими дефицитными на тот момент специалистами, удовлетворить просьбы не представлялось возможным.

В прошлом специалисты по биомедицинской инженерии оставались «в тени» более привычных профессий, таких как врачи или медсестры. Отчасти виной тому было отсутствие официальных исследований и информации о наличии специалистов по биомедицинской инженерии и их важной роли в системах здравоохранения всех стран мира. Обе проблемы — и отсутствие признания профессии биомедицинского инженера как одной из специальностей здравоохранения, и отсутствие актуальных данных о профессии — должны быть решены безотлагательно, поскольку от их решения зависит обеспечение учреждений сектора здравоохранения необходимыми кадрами, которое в свою очередь станет основой для динамичного развития науки, технологий и медицинских услуг в XXI веке.

За последние годы число специалистов по БМИ значительно выросло. Как следует из документальной информации, специалисты по биомедицинской инженерии работают в 126 из 194 государств-членов ВОЗ (64%), а широта и глубина знаний таких специалистов возрастают сообразно увеличению их представленности в системах здравоохранения в мире. По данным Бюро статистики труда и других государственных органов Соединенных Штатов Америки, в 2012 г. профессия биомедицинского инженера заняла второе место в рейтинге профессий, составленном на основе пяти критериев: спрос на специалистов, условия труда, уровень дохода, уровень стресса и перспективы трудоустройства *(32)*.

Если в МСКЗ профессия биомедицинского инженера будет включена в список других занятий в медицине в 2018 г. или в последующие годы, на страновом уровне можно будет собрать больше статистических и прочих данных, а государства-члены смогут на уровне национальных или региональных организаций труда и министерств инициировать процессы официального признания БМИ отдельной профессией.

Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE) — НПО, находящаяся в официальных отношениях с ВОЗ и представляющая профессиональные и научные интересы 59 национальных обществ из разных стран мира, — дает следующее определение БМИ:

> «Медицинская и биологическая инженерия — это синтез физики, математики и наук о жизни с принципами инженерии для изучения биологии, медицины и систем здравоохранения и для применения технологий в целях улучшения здоровья и качества жизни. В сфере БМИ создаются знания от молекулярного уровня до уровня систем органов человека, разрабатываются материалы, устройства, системы, информационные подходы, управление технологиями и методы их оценки, необходимые для профилактики, диагностики и лечения

болезней, оказания медицинских услуг, а также для ухода за пациентами и их реабилитации» *(33).*

В рамках обновления информации для решения вопросов в отношении классификации, статистических данных и признания профессии биомедицинского инженера ВОЗ отслеживает численность специалистов БМИ и техников по всему миру. В 2009 г. была начата реализация программы ВОЗ по сбору информации об образовательных программах, профессиональных обществах и статусе БМИ в разных странах мира под названием «Глобальные ресурсы в сфере биомедицинской инженерии» *(34);* результаты сбора данных приведены в настоящем документе.

Глобальная стратегия для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г.

В мае 2014 г. Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA67.24 о выполнении положений Ресифийской политической декларации по трудовым ресурсам здравоохранения: возобновленные обязательства по обеспечению всеобщего охвата медико-санитарной помощью. В пункте 4 *(2)* указанной резолюции государства-члены предлагают Генеральному директору ВОЗ разработать и представить новую глобальную стратегию в отношении кадров здравоохранения на Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Обзор Глобальной стратегии для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г. см. в прил. 5 *(35).*

Цель глобальной стратегии состоит в следующем: улучшить результаты здравоохранения и социально-экономического развития посредством обеспечения всеобщего наличия, доступности, приемлемости, достаточной численности и качества кадров здравоохранения в результате адекватных инвестиций в укрепление систем здравоохранения и осуществления эффективной политики на национальном, региональном и глобальном уровнях.

Глобальная стратегия охватывает все кадры, участвующие в оказании медицинской помощи, как обозначено в пункте 16 стратегии:

16. *Это общая повестка дня, которая обозначила важнейшие пути решения задачи охвата услугами здравоохранения во всех приоритетных сферах обслуживания. Стратегия касается не только всем хорошо знакомых специальностей — акушерок, медсестер и врачей —* ***но всех работников здравоохранения****, от работающих на уровне местных сообществ до специалистов, включая в том числе: работников здравоохранения местных сообществ и средних медицинских работников, стоматологов и специалистов по здоровью полости рта, органам слуха и зрения, лаборантов,* ***биомедицинских инженеров****, фармацевтов, физиотерапевтов и хиропрактиков, работников общественного здравоохранения и руководителей структур в системе здравоохранения, менеджеров цепочек поставок и работников здравоохранения других смежных профессии и вспомогательный персонал. В Стратегии многообразие трудовых ресурсов здравоохранения рассматривается как благоприятная возможность, которую стоит использовать для укрепления сотрудничества в реализации подходов к повышению социальной ответственности, для межпрофессионального образования и совместной практической*

деятельности и более тесной интеграции трудовых ресурсов здравоохранения и социальных служб как средства улучшения качества оказания долгосрочной помощи стареющему населению».

В Глобальной стратегии профессиональным организациям предлагается участвовать в регулировании в отношении квалификации трудовых ресурсов:

36. *«Профессиональным союзам рекомендуется совместно с государственными органами работать над реализацией эффективных мер правового регулирования, способствующих повышению квалификации, профессионального уровня и эффективности трудовых ресурсов. Органы регулирования должны выполнять следующие ключевые функции: ведение актуального реестра трудовых ресурсов здравоохранения; надзор за аккредитацией образовательных программ; создание механизмов подтверждения квалификации, включая аккредитацию программ повышения квалификации; управление справедливыми и прозрачными процессами, способствующими мобильности практикующих специалистов и одновременно защищающими интересы населения; а также содействие определенным моделям поведения и подходам к выполнению профессиональных требований, которые соразмерны рискам, эффективны и рациональны (49). Государство, профессиональные союзы и ассоциации должны разработать соответствующие модели распределения обязанностей и сотрудничества представителей разных профессий, а также обеспечить, чтобы преимущества процедур аккредитации и регулирования систематически распространялись на все кадры лечебно-профилактических учреждений, а не только на стоматологов, акушеров, медсестер, фармацевтов и врачей».*

В марте 2016 г. для подготовки рекомендаций относительно создания к 2030 г. 40 млн рабочих мест в секторе здравоохранения и социального обеспечения, в частности в странах с низким и средним уровнями дохода (СНСУД), была сформирована Комиссия высокого уровня Организации Объединенных Наций по вопросам занятости в области здравоохранения и экономического роста. Комиссия вынесла десять рекомендаций по трансформации трудовых ресурсов в эпоху ЦУР. Рекомендации Комиссии охватывают вопросы создания рабочих мест, учета гендерных аспектов и защиты прав женщин, развития образования и профессиональной подготовки, оказания и организации медицинских услуг, налаживания партнерских связей и сотрудничества, сбора данных, подготовки информации и обеспечения подотчетности (см. дополнительную информацию в прил. 6). Важно отметить, что Комиссия уже признала вклад технических достижений, связанных с медицинскими устройствами (изделиями) в экономическое развитие и поддержку сектора здравоохранения:

«Путь к экономическому росту через инновации и диверсификацию демонстрируют некоторые страны, инвестируя в сектор здравоохранения специально в целях содействия экономическому росту. Сектор здравоохранения стимулирует технические инновации во многих областях, включая генетику, биохимию, инженерное дело и информационные технологии. Экспорт фармацевтической продукции, оборудования и медицинских услуг во многих странах также является важным фактором экономического роста».

http://www.who.int/hrh/com-heeg/reports/en/

Рекомендации Комиссии согласованы с ЦУР. С темой настоящей публикации связаны следующие задачи и цели в области устойчивого развития:

ЦУР 3: Хорошее здоровье и благополучие

Задача 3.c: Существенно увеличить финансирование здравоохранения и набор, развитие, профессиональную подготовку и удержание медицинских кадров в развивающихся странах, особенно в наименее развитых странах и малых островных развивающихся государствах.

ЦУР 4: Качественное образование

Задача 4.3: К 2030 году обеспечить для всех женщин и мужчин равный доступ к недорогому и качественному профессионально-техническому и высшему образованию, в том числе университетскому образованию.

Задача 4.b: К 2020 году значительно увеличить во всем мире количество стипендий, предоставляемых развивающимся странам, особенно наименее развитым странам, малым островным развивающимся государствам и африканским странам, для получения высшего образования, включая профессионально-техническое образование и обучение по вопросам информационно-коммуникационных технологий, технические, инженерные и научные программы, в развитых странах и других развивающихся странах.

Предоставлено: Adriana Velazquez; Всемирная ассамблея здравоохранения, 2016 г.

ЧАСТЬ I: ИНСТИТУЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВЫ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ

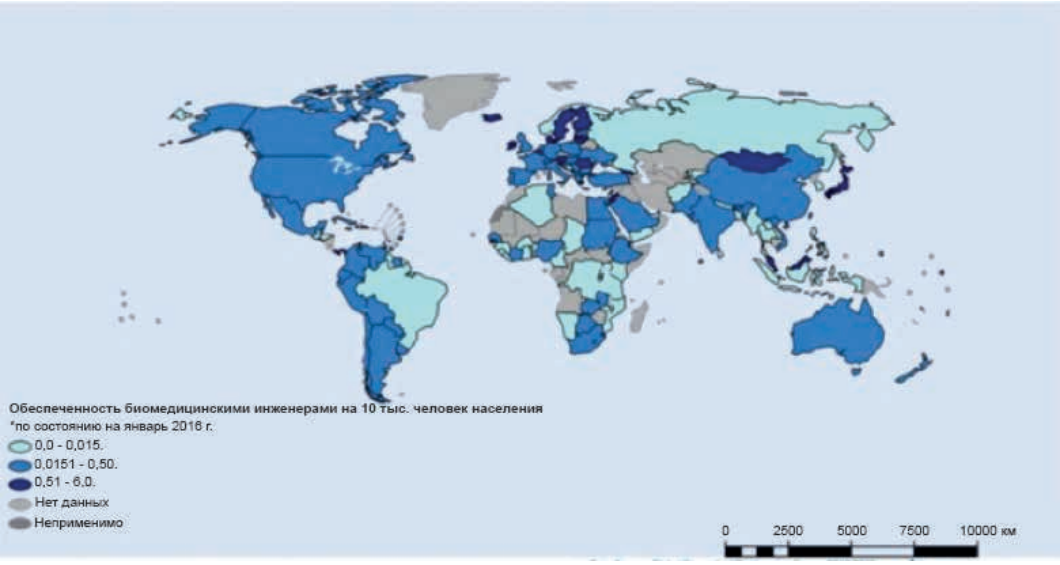
1 Биомедицинская инженерия в мире

1.1 Биомедицинские инженеры: данные по странам мира

В этом разделе представлена картина распределения специалистов по БМИ в мире, составленная на основании данных, представленных государственными органами и министерствами здравоохранения, IFMBE и другими профессиональными сообществами, а также университетами, предлагающими обучение по программе БМИ. По состоянию на 2015 г. общая численность биомедицинских инженеров составляла 117 935 человек в 129 странах. Очень важно отметить, что среди перечисленных в настоящей главе 129 стран есть немало стран с низким и средним уровнями дохода, где трудовые ресурсы в области БМИ хотя и немногочисленны, поскольку соответствующие программы обучения внутри страны появились лишь недавно, но уже формируются. В этой главе приводятся исходные данные о численности биомедицинских инженеров в разбивке по странам, но без указания специализации. Для получения этих сведений о рабочей силе необходимо провести дополнительные исследования.

На рис. 1.1 показана оценка численности биомедицинских инженеров на 10 тыс. человек населения по странам.

Рисунок 1.1. Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения в странах в мире (по состоянию на январь 2016 г.)

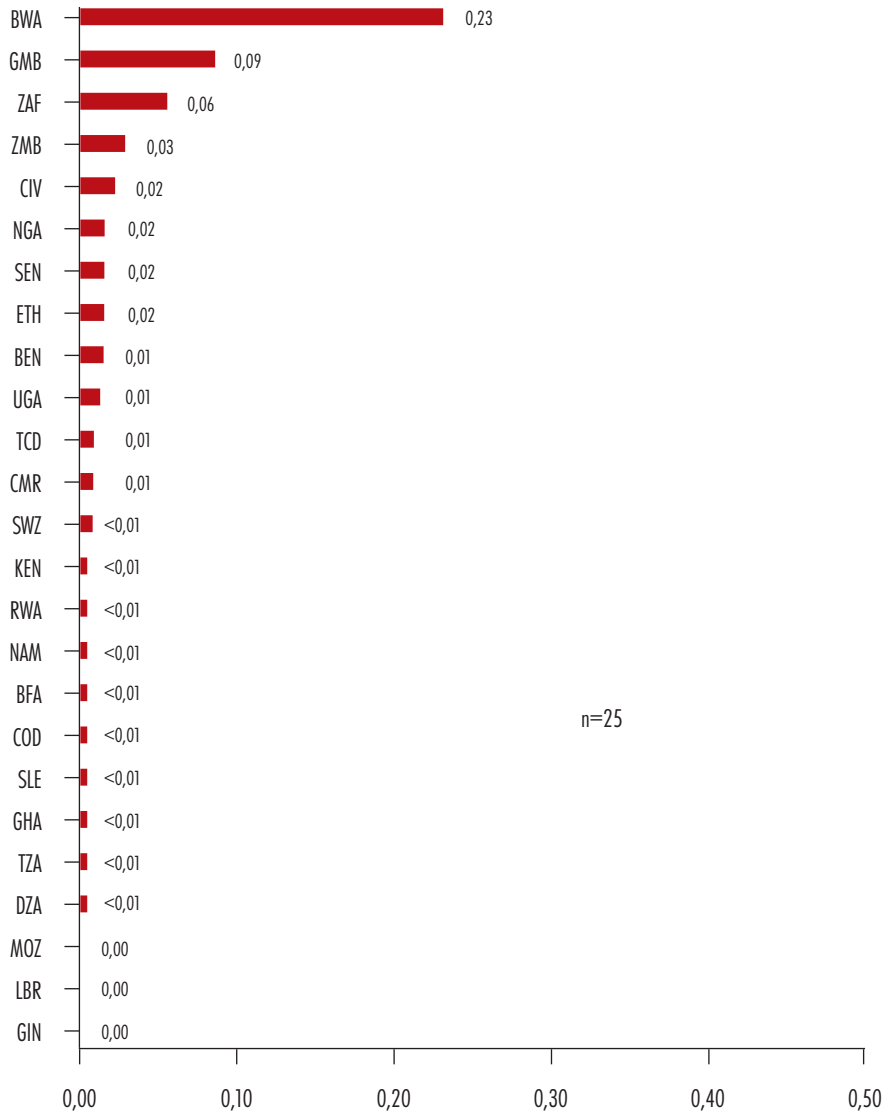


Источник: данные получены из трех различных источников — правительственные органы и министерства здравоохранения (в рамках проводившихся ВОЗ с 2010 по 2015 гг. исследований), IFMBE и университеты, предлагающие программы обучения по БМИ.

Как представлено на рисунке, наименьшая обеспеченность специалистами по БМИ наблюдается в странах с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего, что отчетливо свидетельствует о том, что в странах с системами здравоохранения, находящимися на этапе становления, необходимо развивать образовательные программы для биомедицинских инженеров. Кроме того, в Африканском регионе ВОЗ и Регионе Восточного Средиземноморья — наибольшее число стран, данные по которым не представлены. Данные по регионам и более подробная информация по отдельным странам приведены ниже.

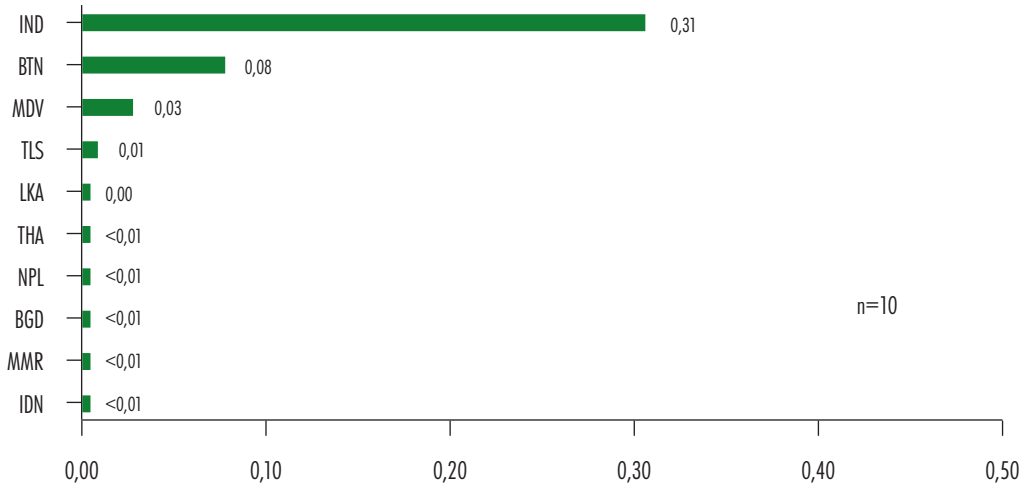
Следующие в этом разделе диаграммы позволяют получить представление об обеспеченности населения биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек. В прил. 1 приводится полный список всех включенных в исследование стран и абсолютные показатели численности биомедицинских инженеров, а также демографические данные, использованные для расчета распределения, представленного на рис. 1.1. В табл. 1.1–1.6 показана обеспеченность специалистами по БМИ в каждом регионе ВОЗ. Значение, равное нулю, указывает на то, что были предоставлены данные об отсутствии биомедицинских инженеров в стране.

Таблица 1.1. Обеспеченность специалистами по биомедицинской инженерии на 10 тыс. человек населения в Африканском регионе ВОЗ



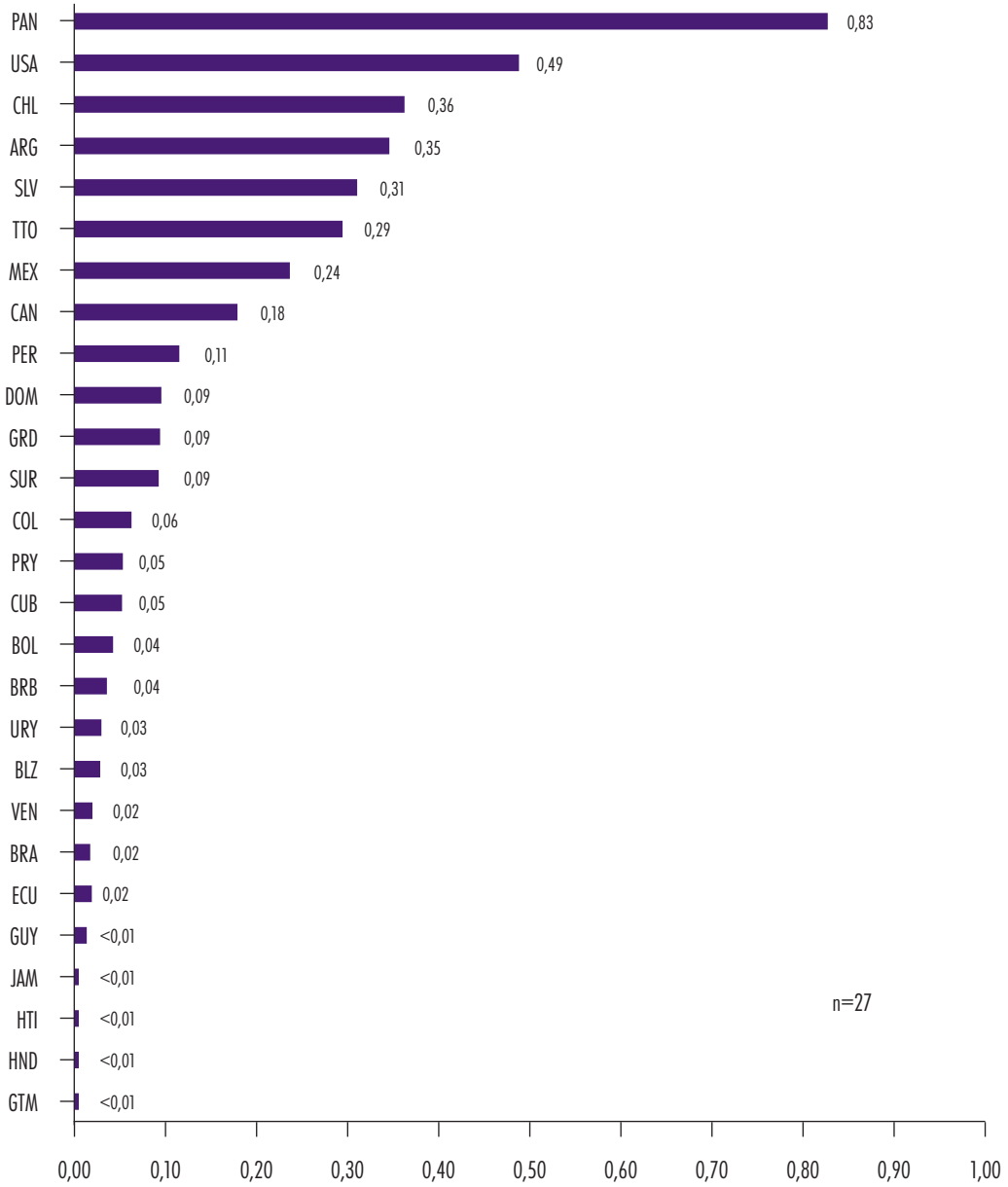
Источник: данные получены из трех различных источников: от правительственных органов и министерств здравоохранения (в рамках исследований, проведенных ВОЗ в 2010–2015 гг.), IFMBE и университеты, предлагающих программы обучения по БМИ.

Таблица 1.2. Обеспеченность специалистами по биомедицинской инженерии на 10 тыс. человек населения в Регионе Юго-Восточной Азии ВОЗ



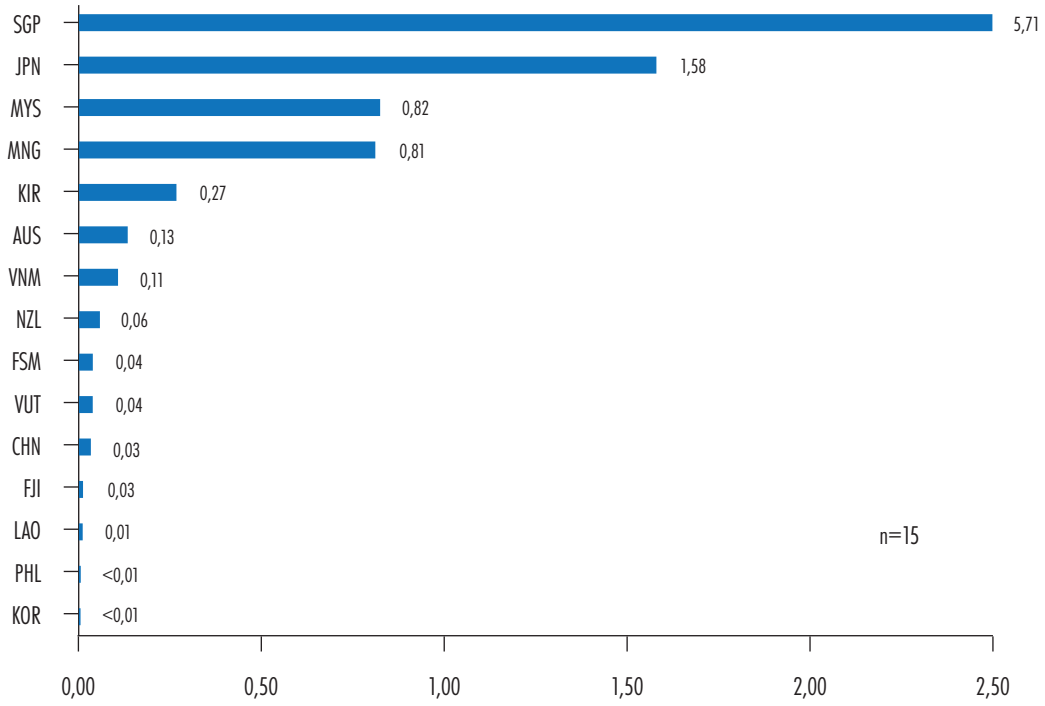
Источник: данные исследований ВОЗ, проведенных в 2010–2015 гг.

Таблица 1.3. Обеспеченность специалистами по биомедицинской инженерии на 10 тыс. человек населения в Регионе Америки



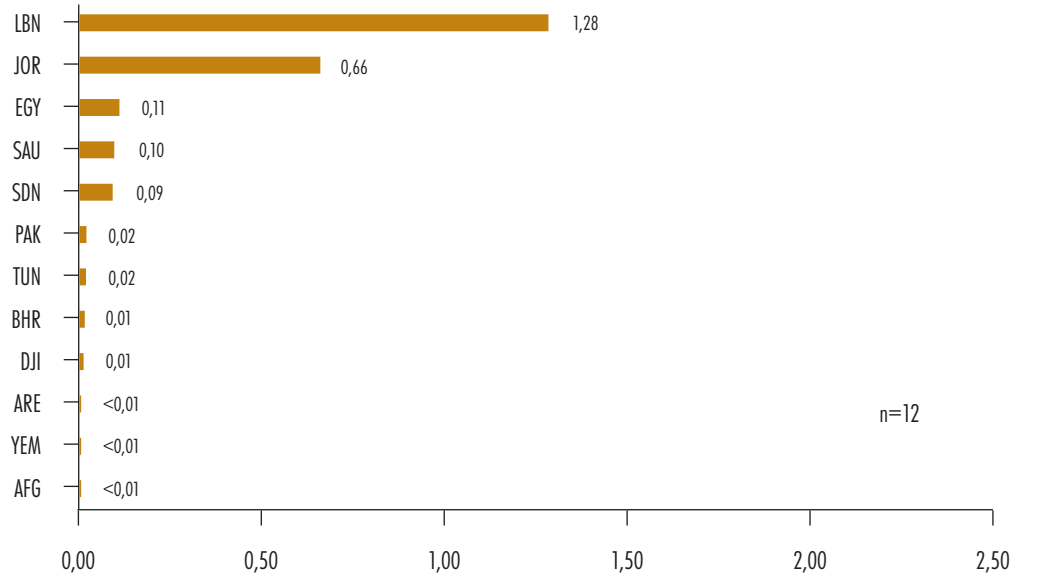
Источник: данные исследований ВОЗ, проведенных в 2010–2015 гг.

Таблица 1.4. Обеспеченность специалистами по биомедицинской инженерии на 10 тыс. человек населения в Регионе Западной части Тихого океана



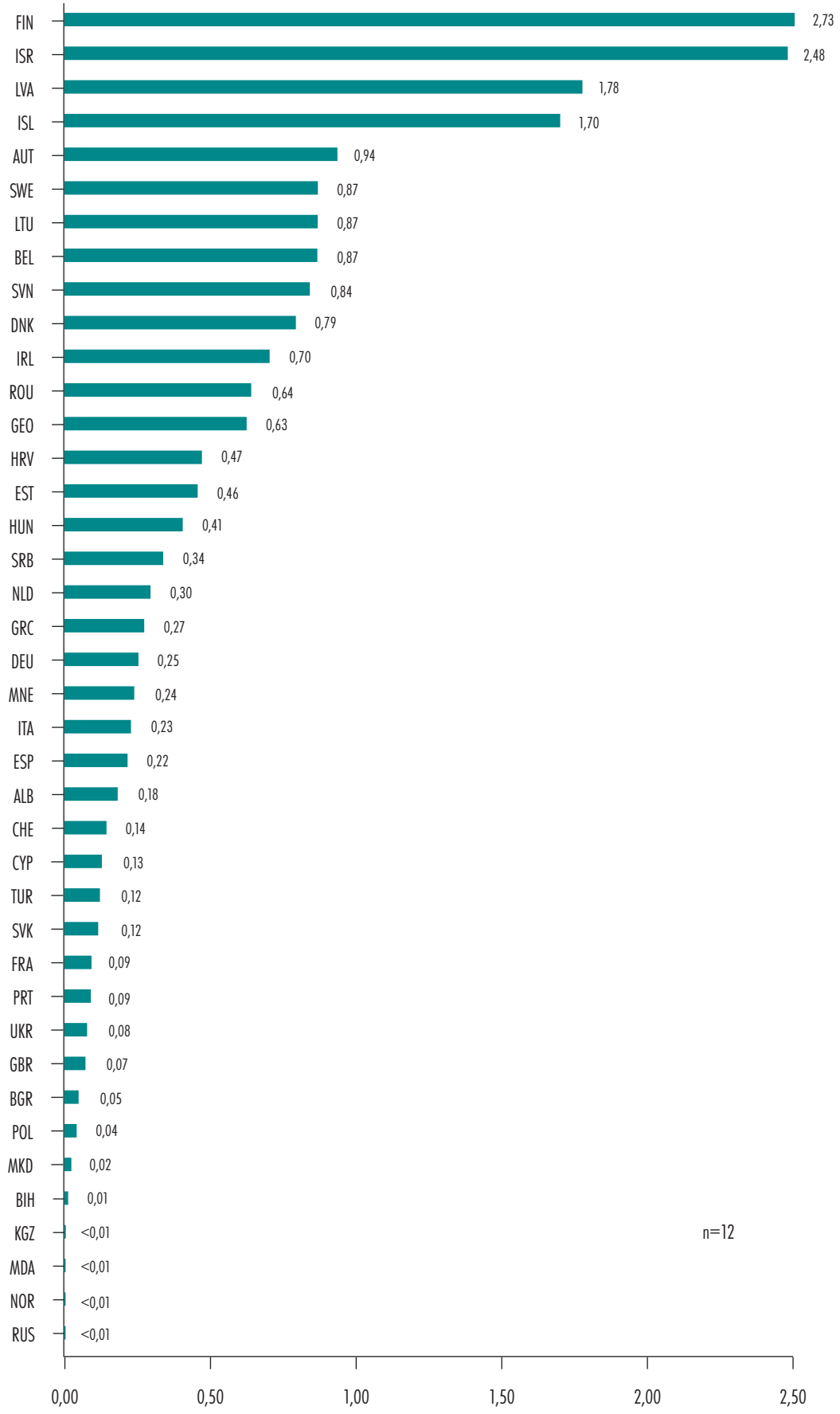
Источник: данные исследований ВОЗ, проведенных в 2010–2015 гг.

Таблица 1.5. Обеспеченность специалистами по биомедицинской инженерии на 10 тыс. человек населения в Регионе Восточной части Тихого океана



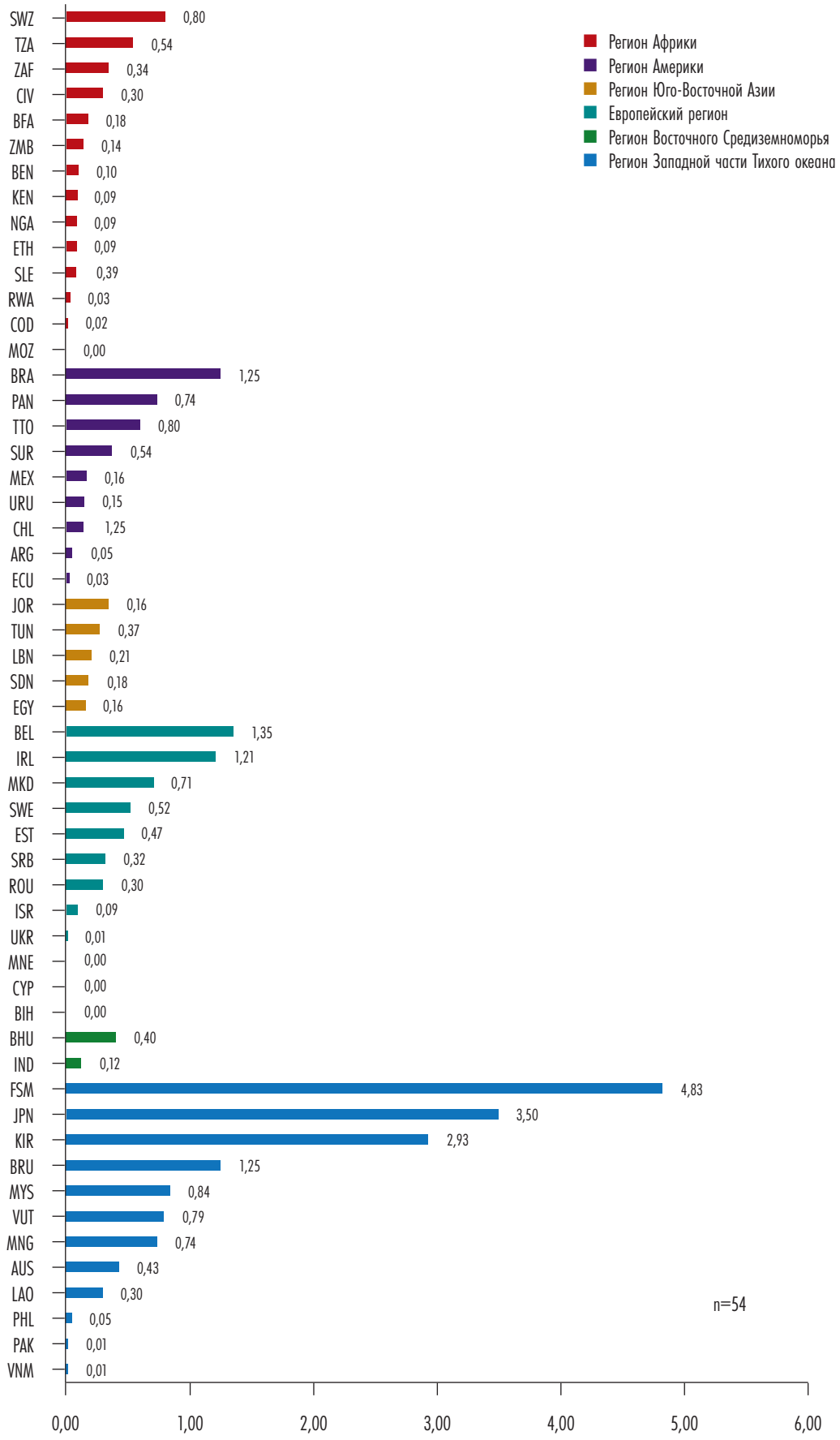
Примечание: согласно полученным данным, наиболее высокая обеспеченность специалистами по БМИ в регионе наблюдается в Ливане, но следует учитывать, что данные по 10 из 22 стран региона отсутствуют. Источник: данные исследований ВОЗ, проведенных в 2010–2015 гг.

Таблица 1.6. Обеспеченность специалистами по биомедицинской инженерии на 10 тыс. человек населения в Европейском регионе ВОЗ



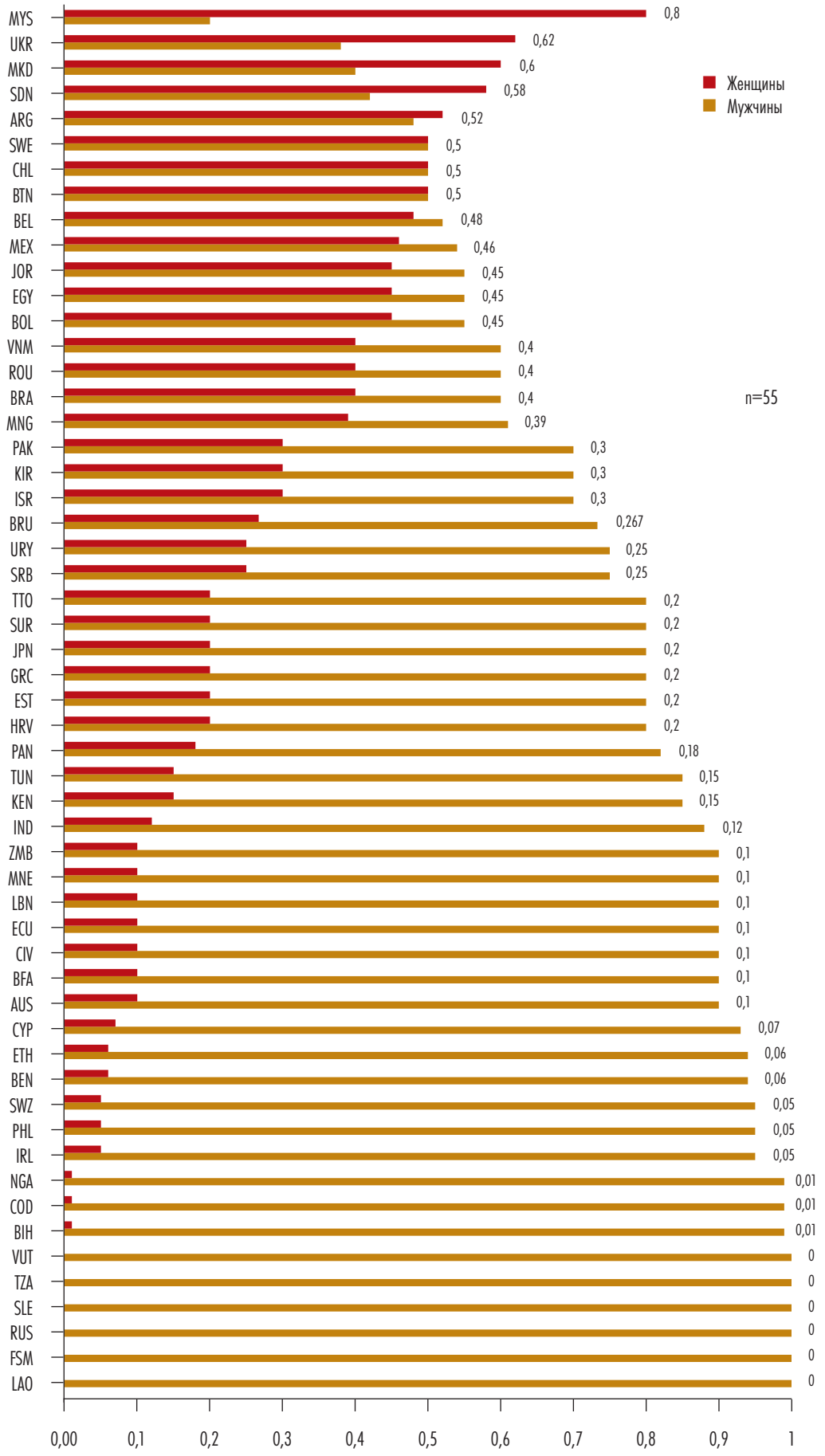
Примечание: Финляндия и Израиль — страны с наиболее высокой обеспеченностью специалистами БМИ в регионе, где на 10 тыс. человек населения приходится более 5 специалистов по БМИ. Источник: данные исследований ВОЗ, проведенных в 2010–2015 гг.

Таблица 1.7. Обеспеченность больницами, имеющими биомедицинские подразделения или службы, на 100 тыс. человек населения в странах, сгруппированных по регионам ВОЗ; отчетные данные.



Источник: данные получены в рамках глобального опросного исследования в отношении профессиональных и образовательных профилей биомедицинских инженеров и техников, проведенного ВОЗ в январе 2015 г.

Таблица 1.8. Доли мужчин и женщин среди биомедицинских инженеров и техников по результатам опросного исследования (2015 г.)



Источник: глобальное опросное исследование в отношении профессиональных и образовательных профилей биомедицинских инженеров и техников, январь 2015 г.

Можно отметить, что нехватка специалистов по БМИ особенно актуальна для Африканского региона (AFR) и некоторых стран Региона Юго-Восточной Азии (SEAR). В сравнении с AFR и SEAR в Регионе Америки (AMR) получены данные о бóльшей обеспеченности населения биомедицинскими инженерами; например, в Аргентине, Мексике, Панаме, Сальвадоре, Соединенных Штатах Америки, Тринидаде и Тобаго и Чили обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения составляет 0,2, или один специалист — на 50 тыс. человек.

Вместе с тем в пределах AMR специалисты распределены очень неравномерно: так, в ряде стран, например Гаити, Гватемале, Гондурасе и Ямайке, обеспеченность населения специалистами по БМИ не превышает 0,01 на 10 тыс. человек или на миллион человек приходится менее одного специалиста.

В Европейском регионе (EUR), Регионе Восточного Средиземноморья (EMR) и Регионе Западной части Тихого океана (WPR) получены самые высокие показатели обеспеченности специалистами по БМИ; в то же время в некоторых странах всех регионов данный показатель составляет менее 0,01 (или один специалист на миллион человек). В WPR самая высокая обеспеченность специалистами по БМИ отмечена в Японии (1,58). В Европейском регионе самые высокие показатели получены для Финляндии (2,73 или один специалист на 3663 человека) и Израиля (2,48 или один специалист на 4032 человека). Все три страны с самыми высокими показателями относятся к странам с высоким уровнем дохода

В табл. 1.7 приводятся данные об обеспеченности больницами, имеющими подразделения или службы БМИ, на 100 тыс. населения. Этот индикатор рассчитан на основании предоставленных некоторыми государствами-членами данных о наличии подразделений БМИ в больницах и позволяет получить общее представление о доступности биомедицинских инженеров в системах здравоохранения стран, как и о диспропорциях между странами и регионами. Значимость этого индикатора можно повысить при помощи сбора дополнительной информации, которая должна быть подтверждена соответствующими национальными органами здравоохранения.

1.2 Женщины в биомедицинской инженерии

Последний этап опроса включал сбор информации о гендерных аспектах в разбивке по странам. В табл. 1.8 показано, что среди биомедицинских инженеров мужчин втрое больше (77%), чем женщин (23%). В то же время в пяти странах (Аргентина, Македония, Малайзия, Судан и Украина), согласно полученным данным, женщин-специалистов по БМИ больше, чем мужчин. И напротив, такие страны, как Вануату, Лаосская Народно-Демократическая Республика, Микронезия, Объединенная Республика Танзания, Руанда и Сьерра-Леоне, сообщили о том, что у них женщины среди биомедицинских инженеров не представлены.

1.3 Биомедицинская инженерия в международных организациях

Специалисты по биомедицинской инженерии работают во многих международных организациях, включая ВОЗ, организацию «Врачи без границ» и Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ). В то же время, как показал опрос 2015 г., их количество невелико. Полученные

данные о биомедицинских инженерах приведены в табл. 1.9. Чтобы активнее продвигать новые и существующие медицинские технологии и усилить их роль в выполнении миссий этих организаций, необходимо больше специалистов данного профиля.

Таблица 1.9. Численность биомедицинских инженеров в некоторых международных организациях (2015 г.)

Организация	Специалисты по БМИ
«Врачи без границ»	13
Global Medical Equipment Repair Training	1
Medics Without Vacations	1
MedShare International	3
Детский фонд Организации Объединенных Наций	3
Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов	1
Всемирная организация здравоохранения	4

Заключение

По состоянию на 2016 г. специалисты по биомедицинской инженерии представлены в составе трудовых ресурсов 129 из 194 государств-членов ВОЗ. В разных СНСУД создаются новые образовательные программы по БМИ, в связи с чем ожидается, что число таких специалистов возрастет. Важно отметить рост числа женщин-специалистов по БМИ, в том числе в штате международных организаций. В следующих разделах приводится более подробная информация об учебных программах и национальных и международных профессиональных сообществах.

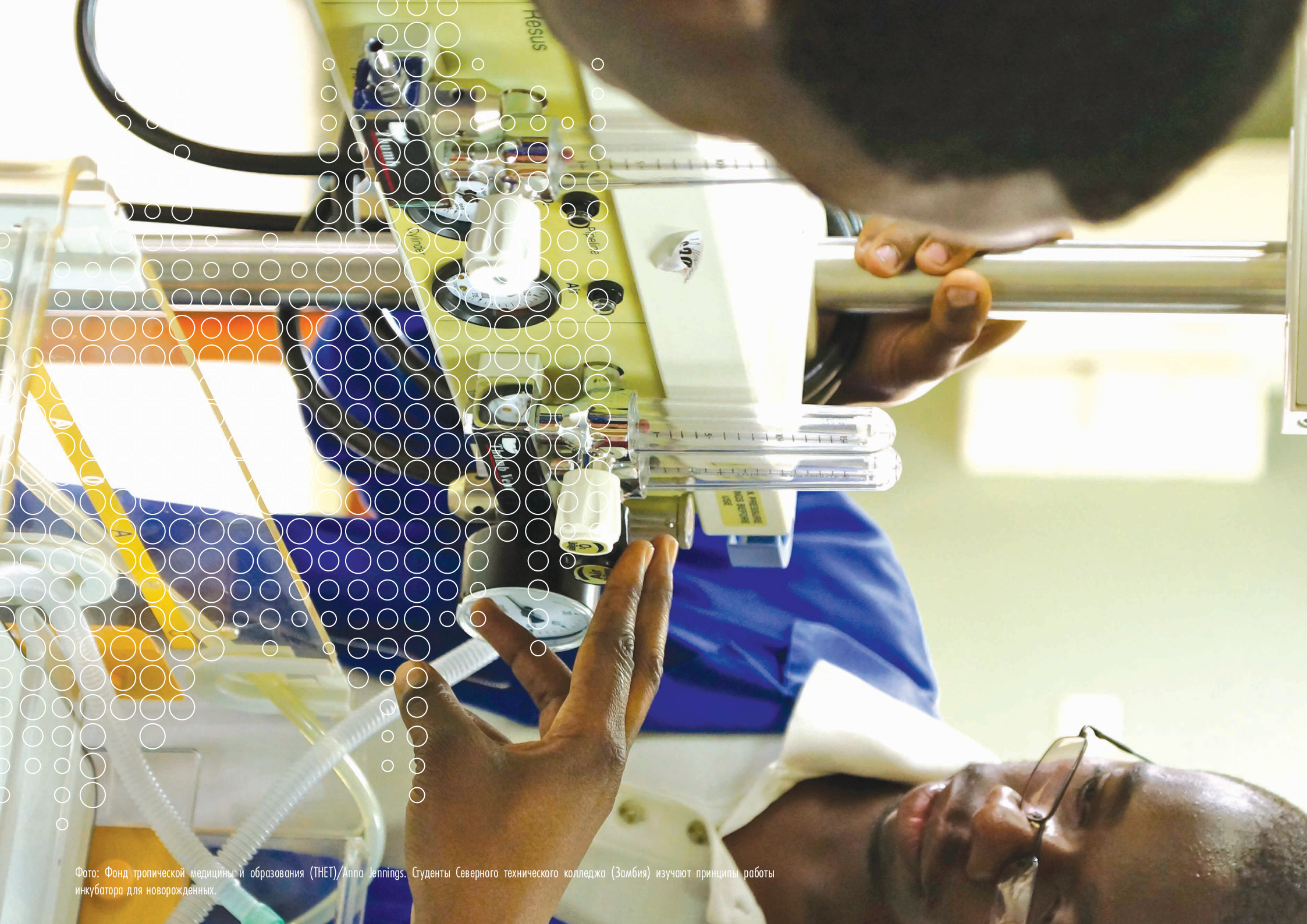


Фото: Фонд тропической медицины и образования (THET)/Anna Jennings. Студенты Северного технического колледжа (Замбия) изучают принципы работы инкубатора для новорожденных.

2 Образование и профессиональная подготовка

2.1 Профессиональные образование и подготовка: определения

В обучении можно выделить две формы — образование (получение знаний) и практическую подготовку (приобретение навыков и умений). Применительно к этим двум формам обучения специалистов по биомедицинской инженерии и учебным заведениям, их готовящим,—обучение проводят университеты, выпускающие биомедицинских инженеров, и профессионально-технические учебные заведения, в стенах которых обучают техников и технологов, специализирующихся в области биомедицинской инженерии. Подготовка же (получение практических навыков и умений) включает в себя как подготовку до начала трудовой деятельности и, как правило, в дневной форме обучения (практика), так и подготовку без отрыва от производства (например, в форме краткосрочных курсов или во внерабочее время). Чаще всего в профессионально-технических учебных заведениях подготовка входит в программу очного обучения, тогда как коммерческие компании, профессиональные ассоциации и другие организации проводят подготовку сотрудников без отрыва от производства.

2.2 Основные профессиональные образовательные программы и специализация по выбору

К биомедицинской профессии относят целую группу специальностей, для приобретения которых, как правило, необходимо получить схожее базовое образование (по основным профессиональным образовательным программам) и пройти специализацию по выбору.

2.2.1 Основная профессиональная образовательная программа

Анатомия и физиология человека: специалисты в области биомеханики изучают структуру человеческого тела, скелетно-мышечную систему и функционирование внутренних органов с опорой на инженерные принципы. Полученные знания позволяют разрабатывать и применять различные медицинские устройства (изделия), например имплантируемые протезы и искусственные органы, в качестве вспомогательных средств при лечении травмы или заболевания, что помогает улучшить качество жизни пациента. Инженеры-биомеханики отвечают за разработку таких изделий, как протезы, заменяющие больные или поврежденные суставы (например, тазобедренный, коленный или плечевой суставы). Понимание биомеханики и циркуляции жидкостей организма в центральной системе помогло им разработать искусственные сердечные клапаны и стенты для улучшения кровотока в поврежденных кровеносных сосудах. Знания и умения инженеров-биомехаников необходимы в том числе для разработки других, менее сложных имплантатов, таких как пластины и винты для соединения отломков кости. Специалист рассчитывает механическую нагрузку на костные структуры, чтобы убедиться, что имплантируемое изделие будет служить безопасной заменой или поддержкой кости.

Инженерия: Биомедицинские инженеры, работающие в областях, связанных с диагностикой и лечением заболеваний или травм, измерением и обработкой биологических сигналов, диагностической визуализацией и созданием безопасной среды для лечения пациента, должны обладать знаниями в электротехнике. Так, биомедицинские инженеры, работающие с биоэлектронными измерительными приборами, специализируются на выявлении, сборе данных, обработке и измерении ряда физиологических параметров человеческого организма — от простых, таких как температура тела и частота сердечных сокращений, до более сложных, таких как количественная оценка сердечного выброса, глубина анестезии у пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, и нейронная активность головного мозга и центральной нервной системы. Такой специалист отвечает за разработку и внедрение современных технологий визуализации, например сканирования мягких тканей человека методом ультразвукового исследования и МРТ, цифровой рентгенографии костных структур и внутренних органов, определения локализации опухоли с помощью ПЭТ и других технологий. Биомедицинские инженеры, работающие в сферах тканевой инженерии, биосовместимости материалов, систем органов, циркуляции жидкостей в организме, должны владеть базовыми знаниями в области механической и химической инженерии. Поэтому в учебные планы учебных заведений по подготовке специалистов по БМИ часто входят основные дисциплины, имеющие отношение к электронным схемам, электронике, гидромеханике, материалам, системам, сигналам, измерительным приборам, программированию и средствам контроля.

2.2.2 Специализация по выбору

Искусственные органы и системы поддержки: разрабатывая искусственные органы и системы поддержки, такие как системы гемодиализа для очищения крови, носимые инсулиновые помпы или искусственная поджелудочная железа для лечения диабета, биомедицинский инженер должен понимать биохимию крови и биохимические и физиологические процессы, происходящие в почках при очищении крови, либо роль поджелудочной железы в выработке гормонов, регулирующих уровень глюкозы в крови.

Биоматериалы: Биомедицинские инженеры, специализирующиеся в области биоматериалов, изучают и понимают физические и химические свойства тканей тела, применяя эти знания при разработке новых безопасных материалов для использования в имплантируемых медицинских устройствах (изделиях). Организм человека обладает природными механизмами защиты и способен отторгать попадающие в него инородные тела; поэтому разработка новых материалов для имплантатов с физическими свойствами, подавляющими аутоиммунную реакцию на имплантат,— это очень сложная задача. Необходимо исключить токсичность и канцерогенность, обеспечить химическую инертность, стабильность и достаточную механическую прочность материала, позволяющую ему противостоять воздействию среды и выдерживать нагрузки, служить по назначению в течение прогнозируемого срока. Итогом проводимых биомедицинскими инженерами научных исследований и разработок стали новые сплавы, керамические, композитные и комбинированные материалы и полимеры, которые успешно применяются в производстве имплантируемых изделий.

Клиническая инженерия: клинические инженеры применяют свои специализированные знания в сфере инженерного дела для внедрения технологий и стратегий здравоохранения в стационарных и других медицинских учреждениях. От выбора, внедрения и постоянной поддержки соответствующих технологий и сопутствующего оборудования, которые применяются медицинскими работниками, зависит безопасность и эффективность медицинской помощи.

Клинические инженеры играют ведущую роль в определении потребностей в технологиях и планировании вариантов оснащения учреждений; участвуют в оценке и приобретении соответствующих технологий; контролируют или обеспечивают установку оборудования; управление и его обслуживание на протяжении всего срока службы; интегрируют устройства с информационно-техническими и административными системами и электронными медицинскими записями. Наконец, по завершении срока службы устройств или технологий либо при появлении более совершенных технологий приемлемой стоимости клинические инженеры организуют демонтаж, безопасную утилизацию и замену технологий. Для выполнения функций, которые могут включать в себя управление тысячами единиц оборудования — от больничных коек, инфузионных помп, оборудования для проведения анестезии, систем для мониторинга состояния пациентов до сложного мультимодального оборудования для визуализации, включающего также системы обработки и хранения цифровых изображений — клиническим инженерам необходимы не только инженерные знания, но и хорошее владение навыками контроля финансов, планирования и управления.

Компьютерное моделирование: одной из важных функций биомедицинских инженеров является применение методов компьютерного моделирования при изучении молекулярных, клеточных и физиологических систем. Так, сложные компьютерные модели сердечнососудистой системы позволили лучше понять физиологию сердца и системы кровообращения. Компьютерные модели нейронов и нейронных сетей используются для более глубокого изучения функционирования нервной системы. Модели структуры белков и модели взаимодействия на молекулярно-генетическом уровне обогащают наши знания о взаимосвязи между структурой и функцией.

Имплантаты и протезы: Биомедицинские инженеры, осуществляющие разработку, замену и обслуживание имплантируемых устройств (изделий), должны обладать знаниями и навыками в ряде областей — от материаловедения, совместимости материалов, механики и электротехники до глубокого знания физиологических и химических процессов в организме человека.

Материалы, из которых изготавливаются имплантируемые устройства (изделия), должны быть физически и химически стабильными, пригодными для долгосрочной имплантации в тело человека и механически надежными. Так, искусственный тазобедренный сустав должен в течение долгих лет выдерживать нагрузку, создаваемую постоянным движением и давлением веса тела, которая варьируется в широком диапазоне значений.

Активные имплантаты, такие как кардио- и нейростимуляторы, распознают, обрабатывают и генерируют сигналы и оснащены блоком питания с длительным сроком службы. Кроме того, для таких устройств требуются технологии бесконтактного обмена информацией и программное обеспечение, с помощью которых после имплантации

изделий в соответствии с медицинскими потребностями пациента будут программироваться и корректироваться рабочие параметры.

Нейроинженерия: применение инженерных принципов и методов значительно способствовало изучению нервной системы и методов воздействия на нее. Например, наши знания о слухе человека были бы значительно скуднее, если бы внутреннее ухо и слуховая система не изучались на основе инженерных принципов. Их изучают с помощью математического моделирования, компьютерной генерации акустических сигналов и распознавания биологических сигналов, современных методов обработки данных, необходимых для подготовки и проведения экспериментов и анализа комплексных данных. То же можно сказать о многочисленных исследованиях сенсорной, двигательной и общей нервной системы. Успешным примером применения современных инженерных наработок для лечения глухоты служат кохлеарные и слуховые стволомозговые имплантаты. Недалек тот час, когда начнут применяться имплантаты сетчатки, а нейрокомпьютерные интерфейсы уже с большим успехом применяются в медицине, хотя воспользоваться их преимуществами пока могут лишь немногие.

Стандарты нормативно-правового регулирования: в организациях, занимающихся регулированием или установлением стандартов, биомедицинские инженеры обобщают знания из более традиционных областей инженерии для установления стандартов безопасности и производительности для устройств (изделий), а также проводят оценку соответствия медицинских изделий установленным стандартам до выдачи регулирующим органом разрешения для вывода на рынок нового продукта. Для выполнения этих функций инженерам необходимо глубокое знание зачастую достаточно сложной нормативно-правовой базы, в рамках которой разрабатываются и применяются такие стандарты и нормы.

Реабилитация: Биомедицинские инженеры тесно сотрудничают с персоналом медицинских учреждений (включая физиотерапевтов и специалистов по медицинской реабилитации), помогая пациентам восстановить нормальную жизнедеятельность после травмы или болезни. Их помощь заключается в разработке диагностического оборудования, анализирующего двигательные способности пациента, проектировании и реализации персонализированных решений для пациента. Круг задач инженеров по технологиям реабилитации достаточно широк: от разработки коленного бандажа, помогающего поврежденному суставу, или конкретизации требований к инвалидной коляске для пациента до разработки таких сложных изделий, как искусственная конечность с процессором, заменяющая частично или полностью ампутированный орган, либо экзоскелет, восстанавливающий подвижность пациента с неврологическими нарушениями или физической травмой.

Технологическая и системная инженерия: во всех этих областях БМИ требуется глубокое знание системной инженерии, которое позволяет инженеру использовать знание инженерного дела и инструменты анализа, проектирования и разработки при решении задач как в рамках сложной структуры человеческого организма, так и в рамках не менее сложных организационных и институциональных систем, обеспечивающих предоставление медицинской помощи. Как правило, решения основаны на объединении знаний о физиологии тела и инженерных принципов, почерпнутых из

разных дисциплин, которые считаются «традиционной» инженерией, а также на применении разнообразных организационных навыков, таких как управление проектами, технологическая инженерия, бюджетирование, закупки, заключение контрактов, ИТ интеграция, управление изменениями, управление цепочками поставок, контроль производительности и отчетность, надзор за персоналом и профессиональная подготовка, менеджмент услуг, управление подрядчиками, обеспечение готовности к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них, а также изъятие изделий из оборота. В зависимости от наличия и развитости организационных ресурсов отдельно взятый сотрудник может выполнять лишь некоторые из перечисленных функций (например, техническое обслуживание аппаратуры), тогда как в другой ситуации на одного сотрудника может быть возложена ответственность за выполнение целого ряда функций в обширном географическом регионе.

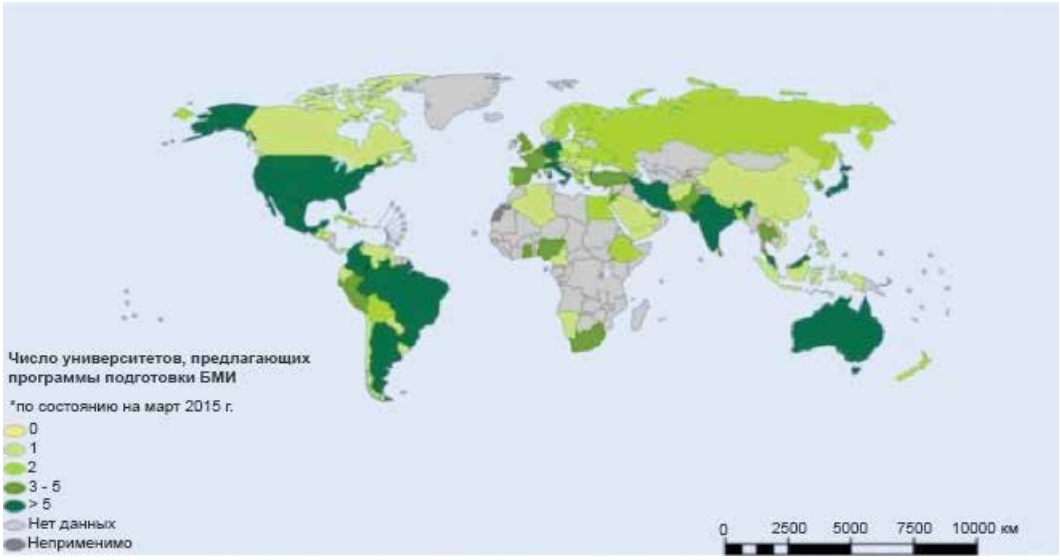
2.3 Университеты: данные по странам мира

Руководствуясь целью распространить информацию об образовательных программах в области БМИ, ВОЗ включила образовательные учреждения в исследование в области биомедицинской инженерии (2009–2016 гг.). На рис. 2.1 показано число вузов, предоставивших ответы на вопросы анкеты ВОЗ.

2.4 Образование и подготовка в регионах мира

Ниже приводится обзор существующих образовательных программ в области

Рисунок 2.1. Университеты, предлагающие программы подготовки биомедицинских инженеров, в разбивке по странам



Источник: данные исследований ВОЗ, проведенных в 2009–2015 гг.

БМИ в разных странах и регионах мира.

2.4.1 Африка

Образование в сфере биомедицинской инженерии

В Африке первые образовательные программы по БМИ появились в конце 1960-х гг. В 1969 г. в Южной Африке в Кейптаунском университете (UCT) открылась кафедра медицинской физики и биоинженерии *(36)*. Четыре года спустя от него отделилась и стала самостоятельной единицей кафедра биомедицинской инженерии, были предложены программы постдипломного обучения. В Нигерии в начале 1970-х гг. в Медицинском колледже при Университете Лагоса была открыта кафедра БМИ для подготовки младшего и среднего персонала. В 1976 г. на факультете инженерного дела Каирского университета (Египет) была создана кафедра системной и биомедицинской инженерии, первые выпускники которой получили дипломы в 1980 г. В конце 1990-х гг.— начале 2000-х гг. образовательные программы по БМИ появились во многих учреждениях Африки. Список образовательных программ по БМИ в Африке приведен в прил. 2.

Участники «Летней школы новаторов 2012 г.», организованной при поддержке Экономической комиссии для Африки (ЭКА) Организации Объединенных Наций, приняли решение сформировать Африканский консорциум по биомедицинской инженерии (ABEC) *(37)*. В описании миссии ABEC *(38)* указано:

«Африканский консорциум по биомедицинской инженерии (ABEC) представляет собой региональную платформу для поддержки инноваций и предпринимательства в области организации и технологий здравоохранения для улучшения результатов оказания медицинской помощи в Африке». В 2016 г. в ABEC входили 16 организаций-членов, которые каждые два года проводят сессию в летней школе, посвященную инновациям *(39)*:

- Аддис-Абебский технологический институт (Эфиопия);
- Каирский университет (Египет);
- Технологический институт Дар-эс-Салама (Объединенная Республика Танзания);
- Университет Джиммы (Эфиопия);
- Университет им. Кениаты (Кения);
- Университет Кьямбого (Уганда);
- Университет Макерере (Уганда);
- Малавийский университет науки и технологий (Малави);
- Университет науки и технологий Мбарары (Уганда);
- Университет медицины и смежных наук (Объединенная Республика Танзания);
- Технический университет Момбасы (Кения);
- Угандийский институт промышленных исследований (Уганда);
- Кейптаунский университет (Южная Африка);
- Университет Эльдорета (Кения);
- Университет Ибадана (Нигерия);
- Университет Лагоса (Нигерия).

Профессиональная подготовка по биомедицинской инженерии

На ранних этапах развитие БМИ в Африке проходило в основном в форме профессиональной подготовки — краткосрочных курсов, повышения квалификации, профессионального развития и конференций. Это неудивительно — ведь такой аспект развития кадровых ресурсов может получать спонсорскую поддержку, а формат обучения подходит индивидууму для смены рода деятельности *(40,41,42,43)*.

Первыми специалистами по БМИ стали инженеры традиционных

специализаций — по электротехнике, машиностроению и химической инженерии. Новые навыки в области БМИ были необходимы им для эксплуатации биомедицинского оборудования. В формальном образовании сделан акцент на накоплении знаний, тогда как профессиональная подготовка ориентирована в первую очередь на развитие навыков и может проходить в форме повышения квалификации без отрыва от производства, непрерывного профессионального развития и краткосрочных курсов *(44).*

Первые попытки организовать профессиональную подготовку по БМИ в Африке были предприняты даже ранее, чем появились образовательные программы по БМИ. Такие курсы проводили многие институты, не специализирующиеся на БМИ. Так, в Южной Африке еще до того как в Кейптаунском университете появилась специализированная программа по БМИ, в 1960-х гг. университет совместно с другими учреждениями проводил семинары и курсы по БМИ. В Нигерии в начале 1970-х гг. Нигерийская ассоциация по медицинской инженерии открыла в Медицинском колледже при Университете Лагоса кафедру БМИ и провела ряд семинаров и конференций по БМИ. Первая конференция прошла в 1974 г. Вслед за Южной Африкой и Нигерией программы профессиональной подготовки техников — специалистов по биомедицинской инженерии (ТСБМИ) появились в странах Африки к югу от Сахары. Первопроходцем в этом субрегионе стал Политехнический институт Момбасы в Кении (теперь Технический университет Момбасы). Сегодня программы профессиональной подготовки ТСБМИ предлагаются во многих странах Африки к югу от Сахары. В зависимости от особенностей национальной образовательной системы выпускникам таких программ вручаются сертификаты или дипломы специалистов. Курсы для ТСБМИ, как правило, включают практику на промышленных предприятиях либо в лечебных учреждениях, а иногда студентам или выпускникам предлагаются стажировки для ознакомления с практической стороной профессии.

Практическая деятельность в области биомедицинской инженерии

Практическая деятельность специалистов по БМИ в Африке, начало которой положили несколько образовательных учреждений и профессиональных ассоциаций в 1960-х гг., сегодня, в XXI веке, растет экспоненциально. Большинство специалистов по БМИ работают в больницах, медицинских центрах и других лечебно-профилактических учреждениях. Из пяти возможных путей для профессионального развития специалиста по БМИ — в медицине, промышленности, НИОКР, образовании и на государственной службе — медицина открывает самые широкие возможности. Поэтому многие больницы, на базе которых ведется обучение специалистов, и министерства здравоохранения создали отдельные кафедры или отделения БМИ. Практическая деятельность в области биомедицинской инженерии развивается и в академических кругах стран Африки. Это объясняется ростом числа учебных заведений, предлагающих программы подготовки по БМИ.

В Африке исследовательские центры, работающие исключительно в сфере БМИ, довольно редки, а немногие существующие находятся в учебных заведениях, готовящих специалистов по БМИ. Еще есть несколько исследовательских центров, изучающих смежные области, — например онкологические заболевания, биотехнологии, фармацевтические препараты и вакцины, отдельные области сельского хозяйства и медицины. Так, в Нигерии созданы Центр исследования рака, Национальный центр биотехнологий,

Национальный центр исследования вакцин, Национальный институт вирусологии и Нигерийский институт медицинских исследований. Во всех перечисленных исследовательских центрах трудятся биомедицинские инженеры. Наиболее остро скудость практической профессиональной деятельности в сфере БМИ ощущается в африканском промышленном секторе. Производство биомедицинского оборудования в странах Африки отличается небольшим масштабом и сводится преимущественно к производству биомедицинских принадлежностей и одноразовых изделий. БМИ как отрасль африканской промышленности в основном ориентирована на дистрибуцию готовых продуктов и оказание услуг.

Аккредитация

В каждой африканской стране действуют собственные органы аккредитации и приняты свои процедуры, и, как правило, национальный аккредитационный орган при министерстве образования проводит аккредитацию образовательных программ, тогда как органы профессионально-технического образования и подготовки сами утверждают программы профессиональной подготовки.

2.4.2 Азиатско-Тихоокеанский регион

Образование в сфере биомедицинской инженерии

Первая в Азиатско-Тихоокеанском регионе кафедра БМИ была открыта в Японии в 1963 г. Впоследствии такие факультеты появились (последовательно) в Тайване (Китай) (1972 г.), Китае (1977 г.), Республике Корея (1979 г.), Монголии (1996 г.), Малайзии (1997 г.), Индонезии (2004 г.), специальном административном районе Гонконг (Китай) (2005 г.) и Таиланде (2006 г.) (см. прил. 2). Это способствовало росту числа специалистов по БМИ в регионе, открытию в вузах новых факультетов и различных образовательных программ для получения высшего образования и вплоть до возможности прохождения докторантуры.

Образовательные программы по БМИ в Азиатско-Тихоокеанском регионе предполагают следующие специализации: биомедицинская электроника, биомедицинские материалы, биомеханика, биомедицинская визуализация и биомедицинская информатика. Согласно последнему исследованию 2015 г., большинство выпускников вузов специализировались на биомедицинской электронике, гораздо менее популярной была биомедицинская информатика (по опыту преподавателей БМИ).

В 2015 г. Kang-Ping Lin провел исследование образовательных программ по БМИ в девяти странах Азиатско-Тихоокеанского региона *(45),* изучив развитие профессиональных навыков у студентов высших учебных заведений (вузов), программы курсов и трудоустройство выпускников. Сегодня более 300 университетов предлагают образовательные программы по БМИ, дисциплину преподают более 2,6 тыс. профессиональных преподавателей.

Практическая деятельность в области биомедицинской инженерии

Более 50% выпускников программ БМИ работают в сфере БМИ или смежных областях. Возможности трудоустройства разнообразны, так как БМИ существует достаточно давно. Примеры распространенных вакансий: инженеры по обслуживанию оборудования или продажам в международных компаниях, специализирующихся на медицинских устройствах; инженеры в отделах НИОКР на предприятиях по

производству медицинских устройств (изделий); преподаватели; инженеры, обеспечивающие ремонт, техническое обслуживание, закупки и администрирование оборудования в больницах. Многообразие ролей в профессии оказывает огромное влияние на развитие технического обслуживания, НИОКР и производства медицинских устройств (изделий), а также на улучшение качества медицинской помощи. Особая роль биомедицинских инженеров в лечении пациентов постепенно выделилась в важную подкатегорию, которую начиная с 1990-х гг. в больницах Азиатско-Тихоокеанского региона определяют как «клиническую инженерию».

В настоящее время подразделения клинической инженерии в Азиатско-Тихоокеанском регионе встречаются только в больницах Японии и Китая. Другие страны работают над достижением этой цели, но их усилия сдерживают действующие нормы регулирования государственных учреждений здравоохранения, что неблагоприятно влияет на комплектование больниц клиническими инженерами. В результате некоторые устройства медицинского назначения и приборы обслуживают не клинические инженеры, а медсестры. Кроме того, при возникновении проблем с медицинскими устройствами и неполадок в оборудовании больницы по причине нехватки квалифицированных клинических инженеров часто обращаются к поставщикам. Это обычная ситуация для больниц в странах Азиатско-Тихоокеанского региона, за исключением Японии и некоторых областей Китая.

Аккредитация

Большинство кафедр БМИ в Китае получили аккредитацию в соответствии с Вашингтонским соглашением (см. пункт 2.5). Несмотря на то, что первые в регионе образовательные программы по БМИ появились именно в Японии, только некоторые университеты аккредитованы в соответствии с Вашингтонским соглашением. Китай вел подготовку к аккредитации с 2014 г. В других странах Азиатско-Тихоокеанского региона система аккредитации, основанная на Вашингтонском соглашении, пока не создана.

2.4.3 Австралия и Новая Зеландия

Kirsner и McKenzie убедительно доказывают, что основоположником БМИ в Австралии является David Dewhurst *(46).* Австралия, вне всяких сомнений, добилась огромных успехов в сфере БМИ. Многоканальный кохлеарный имплантат, безусловно, представляет собой самый успешный нейронный протез, изобретенный на сегодняшний день. В то же время недавно проведенный обзор программ по БМИ в Австралии позволяет сделать вывод, что их можно было бы усовершенствовать *(47).* Данные об образовательных программах, предлагаемых в Австралии и Новой Зеландии, приведены в прил. 2 (WPR).

2.4.4 Европа

Гармонизация образовательных программ Европейского пространства высшего образования

Одной из целей создания Европейского пространства высшего образования (ЕПВО) является обеспечение сопоставимости академических степеней, присуждаемых по завершении циклов высшего образования первой и второй ступеней во всех странах Европы. Для осуществления этой задачи, в частности, используется Европейская система перевода и накопления баллов (ECTS), с помощью которой обеспечивается взаимное признание сопоставимых академических степеней и упрощается межуниверситетский обмен студентами и преподавательскими кадрами. В то же время ECTS до сих пор не внедрена в полном объеме. Реформирование

системы обучения в области БМИ, относящейся к инженерным наукам, на освоение которых традиционно отводится пять лет, сталкивается с серьезным противодействием. Сегодня в некоторых европейских странах уже принята схема обучения, состоящая из двух циклов продолжительностью три и два года, но другие все еще предлагают образовательные программы, рассчитанные на один пятилетний цикл, по итогам которого выпускнику-инженеру присваивается степень второй ступени. Многообразие схем обучения усложняет процесс гармонизации. Одной из главных целей проекта Tempus IV под названием «Реформа и гармонизация учебных планов в области биомедицинской инженерии» (CRH-BME) была разработка усовершенствованной базовой программы обучения. Наши выводы о европейских учебных программах в сфере БМИ основаны преимущественно на результатах и рекомендациях этого проекта. Недавно финансирование Европейского союза получила новая инициатива Tempus — проект BME-ENA. Проектом предусмотрено внедрение ранее согласованных стандартов при разработке новых и содействие усовершенствованию уже существующих образовательных программ в странах Восточного соседства ЕС.

Образование в сфере БМИ

Исследование более 300 образовательных программ по БМИ в странах Европы, проведенное в рамках проекта Tempus CRH-BME в целях оценки текущего состояния образования в этой сфере знаний и будущих потребностей, указывает на преобладание программ второй ступени (степень магистра), при этом на бакалавриат, магистратуру и докторантуру приходится 30%, 50% и 20% соответственно *(48)*. Это вполне ожидаемо, поскольку биомедицинский инженер — это инженер, обладающий в первую очередь междисциплинарными знаниями и специализирующийся на их применении в биомедицине. Поэтому самым простым путем подготовки специалистов данного профиля будет набор студентов из числа выпускников, изучивших «классические» инженерные дисциплины (например, электротехнику, механику) или естественные науки (например, физику). Нами рассматривались исключительно степени, присуждаемые по завершении первого и второго циклов (уровней бакалавриата и магистратуры), в соответствии с определением, данным в Болонской декларации. Программы третьего цикла (на получение академической степени доктора философии, PhD) носят гораздо более специализированный характер и существенно отличаются в зависимости от университета, поэтому были исключены из обзора. Что касается разработки программ по БМИ, большинство из них (67%) появилось только после 2000 г., тогда как 20 лет назад существовали лишь 15% сегодняшних программ. Первая в Европе образовательная программа датируется 1967 г., а новые программы разрабатываются и внедряются постоянно. Список европейских образовательных программ по БМИ приведен в прил. 2.

В Европе используются три различных типа общих программ по БМИ:

- тип 1: программа по БМИ для первого цикла образования (бакалавриат);
- тип 2: интегрированные программы по БМИ для первого и второго циклов (магистратура);
- тип 3: отдельные программы по БМИ для второго цикла образования (магистратура).

В соответствии с требованиями к поступающим эти программы можно разделить на три дополнительных типа:

- поступление после завершения программы первого цикла по БМИ;
- поступление после завершения программы первого цикла по инженерному делу (помимо БМИ) или естественным наукам;
- поступление после завершения программы первого цикла по медицине или биологии.

Большинство программ для получения степени бакалавра (63%) длятся шесть семестров. Более половины программ магистратуры занимают четыре семестра, треть длится всего два семестра. Что касается образовательных программ докторантуры, более двух третей из них занимают не менее шести семестров, а оставшаяся треть длится от восьми до десяти семестров. В связи со значительными различиями между имеющимися образовательными программами с точки зрения общей длительности (в годах) и организации образовательного процесса (например, по семестрам или триместрам) в рамках гармонизации программы оцениваются в так называемых «кредитах» (баллах) ECTS, отражающих учебную нагрузку. Каждой программой предусмотрено определенное минимальное количество кредитов ECTS, при этом совокупное количество кредитов программ первого и второго циклов в любой комбинации в соответствии с Болонской декларацией должно составлять как минимум 300, а программы типа 3 должны соответствовать не менее чем 90 кредитам.

Большинство программ подготовки бакалавров и магистров в Европе включают в себя изучение основ инженерного дела и естественных наук (математики, физики, программирования, электротехники, машиностроения и [или] химической инженерии), а также основных биологических и биомедицинских наук (например, клеточной биологии, основ анатомии и физиологии). Длительность изучения базовых дисциплин и содержание учебного курса зависят от уже имеющихся у слушателей знаний и опыта. Все типы образовательных программ включают учебные курсы, формирующие теоретическую основу для прикладных дисциплин. В первую очередь студенты изучают основы инженерного дела и естественные науки, основные биологические и биомедицинские науки. Продолжительность и содержание этой части образовательной программы зависит от ранее полученных студентами знаний и опыта. От учащихся программ первого цикла или интегрированных программ первого и второго циклов не ждут глубоких знаний в основных дисциплинах, поэтому длительность преподавания базового материала (как и количество кредитов ECTS) будет внушительной.

И наоборот, предполагается, что студенты программ второго цикла хорошо изучили материал образовательной программы первого цикла. Продолжительность изучения основных дисциплин соответствующим образом сокращается и адаптируется с учетом специфики уже полученных студентами знаний, т.е. в зависимости от того, изучали ли они инженерное дело или биомедицинские науки. В академических учреждениях, на промышленных предприятиях и в учреждениях здравоохранения биомедицинским инженерам также понадобятся нетехнические знания и навыки. Эффективная письменная и устная коммуникация — важное условие продуктивной совместной работы, что играет не последнюю роль в деятельности биомедицинских инженеров. Кроме того, для получения наилучших результатов командной работы важны управленческие навыки. Все студенты обязаны ориентироваться в этических аспектах научных исследований и публикации их результатов, знать об особых этических нормах, характерных для работы в сфере медицины. Нетехнические аспекты обучения изучаются

либо в формате отдельного учебного курса, либо включаются в программу освоения других дисциплин. Студенты также должны проводить достаточно глубокие научные исследования, демонстрируя умение развивать идеи и применять различные техники. Темы, включенные в образовательную программу по БМИ в европейских учебных заведениях, можно отнести к следующим областям: основы инженерного дела и естественных наук, применение инженерных принципов и естественных наук в области БМИ, основы биологических и биомедицинских наук, введение в БМИ и специализированные направления БМИ, общие навыки, этика (общая, медицинская, научных исследований), менеджмент, посещение компаний или встречи с представителями компаний либо лекции и семинары работников соответствующих организаций, выполнение исследовательского проекта в области БМИ для написания диссертации.

Основные предметы по биомедицинской инженерии

Основные предметы или темы, которые рассматриваются как базовые компоненты любой программы БМИ:

- Биоматериалы
- Биомеханика
- Биомедицинские данные и обработка сигналов
- Оборудование и датчики для медико-биологических исследований
- Проектирование и оценка технологий здравоохранения и управление ими
- Информационно-коммуникационные технологии в медицине и здравоохранении
- Медицинская визуализация и обработка изображений.

В данном контексте термин «предмет или тема» означает более широкую категорию, чем отдельный учебный курс. В зависимости от конкретных требований учебного процесса изучению той или иной основной темы может быть посвящено более одного курса программы по БМИ. Для того, чтобы соответствовать требованиям, предъявляемым к стандартной программе по БМИ, программы первого или второго цикла высшего образования должны включать в себя глубокое изучение как минимум четырех из этих предметов или тем.

Предметы по выбору

Предметы по выбору позволяют освоить материал, не включенный в основные темы учебного плана, то есть получить информацию о новых и развивающихся технологиях и сферах применения. Предметы по выбору составляют приблизительно 30% от объема образовательных программ, но в каждой европейской стране их содержание имеет свою специфику. Перечень предметов по выбору зависит от направления участвующих в обучении БМИ кафедр, специализации их преподавателей, уровня международного сотрудничества и предполагаемых потребностей общества, здравоохранения и промышленности. Наиболее распространенными предметами по итогам вышеупомянутого исследования оказались:

- Анатомия и физиология
- Искусственный интеллект и нейронные сети
- Биоэтика, гуманитарные науки
- Биология и биохимия
- Биомедицинская электроника
  - Нанотехнологии
  - Ультразвуковые исследования
- Бионика, биокибернетика и робототехника
- Клеточная и тканевая инженерия
- Клиническая инженерия
- Теория управления, моделирование и симуляционные технологии
- Диагностические методы и лечение

- Генная и молекулярная инженерия
- Математика, статистика и анализ данных
- Безопасность пациента, безопасная больничная среда
- Физика (акустика, электричество, механика, оптика и т.д.)
- Менеджмент качества, оценка медицинской помощи
  - Организация медицинской помощи, управление и законодательство
  - Оценка технологий здравоохранения и качество жизни
  - Медицинские технологии, маркетинг и экономика
- Реабилитационная инженерия
- Методология научных исследований
- Телемедицина и виртуальная реальность.

Точные формулировки названий предметов по выбору и глубина их изучения зависят от конкретной программы.

Требования к стажировке или производственной практике

Производственная практика также поощряется, создаются условия для стажировки обучающихся. У многих университетов заключены договоры с организациями и поставщиками услуг; студенты проходят производственную практику, которая может длиться от одного месяца до года. В то же время отношение к этой форме обучения как к элементу образовательного процесса в учебных заведениях существенно различается.

Обучение за рубежом

В современной Европе всемерно поощряются студенческие обмены и студенческая мобильность (термин из Болонской декларации). Приблизительно в 90% программ по БМИ применяется ECTS, что упрощает обучение за рубежом. В более двух третей программ принимают иностранных студентов, в рамках 70% программ заключены двусторонние соглашения с другими университетами. В большинстве программ предлагается обучение на английском языке, нередко используются сразу два языка обучения.

Аккредитация

Условием аккредитации образовательной программы по БМИ в современной Европе являются действующая в учреждении политика обеспечения качества и сопутствующие процедуры, а также стандарты организации образовательного процесса. Учреждения также должны развивать культуру, в которой признается значение качества и обеспечения качества в их деятельности.

2.4.5 Латинская Америка

Образование в сфере биомедицинской инженерии

Allende et al. дают следующее определение БМИ: «междисциплинарная область на стыке ряда наук (физики, химии, биологии, математики, электроники и информатики), направленная на разработку технологических новшеств в медицине, повышение эффективности профилактики, диагностики и лечения заболеваний, и в конечном счете — на улучшение качества жизни человека» *(50).*

История развития биомедицинской инженерии в Латинской Америке насчитывает почти 40 лет. Первые базовые образовательные программы по БМИ (уровня бакалавриата) появились в Мексике и Колумбии в 1970-х гг. и в Аргентине — в 1985 г. Впоследствии программы второй ступени высшего образования (уровня магистратуры) были открыты в Боливарианской Республике Венесуэле, Бразилии, Колумбии, на Кубе, в Перу и Уругвае.

С 2007 г. количество программ бакалавриата и магистратуры в сфере БМИ

и биоинженерии выросло с 50 до 60 *(49,50)*. Сведения о странах и университетах, предлагающих такие программы, приведены в табл. 2.1; с перечнем программ по БМИ в Латинской Америке можно ознакомиться в прил. 2.

Таблица 2.1. Страны Латинской Америки, предлагающие программы по БМИ и биоинженерии

	2007	2015
Страны Латинской Америки	23	23
Страны Латинской Америки, предлагающие высшее образование первой ступени в области БМИ	9	12
Университеты Латинской Америки, предлагающие программы по БМИ и биоинженерии	50	117

На ранних этапах в образовательных программах по биоинженерии и БМИ в Латинской Америке делали упор на электронику и биоэлектронные измерительные приборы и не включали биомеханику и биоматериалы *(29,48)*. Большинство университетов готовили специалистов по установке и техническому обслуживанию медицинских устройств (изделий). Однако за последние пять лет образовательная модель претерпела изменения под влиянием изменившихся потребностей в регионе и появления новых технологий в области биоинформатики, нейроинженерии, телемедицины, терапевтических систем и новой тенденции применения в здравоохранении «интернета вещей», позволяющего пациенту самостоятельно контролировать показатели своего здоровья. Одним из факторов, запустивших перемены в образовательном процессе, стал рост числа хронических заболеваний и их факторов риска, которые сегодня являются основными причинами смертности, инвалидности и заболеваемости в регионе. В свете ситуации в здравоохранении программы по БМИ были дополнены новыми дисциплинами, необходимыми для приобретения будущими инженерами навыков проектирования, разработки и совершенствования медицинских устройств (изделий) в целях улучшения качества жизни населения региона.

Кроме того, образовательные программы предусматривают углубленное изучение клинической инженерии — предметной области, важной для будущего инженера, которому понадобятся инструменты для оптимального управления медицинскими технологиями — от организации приобретения технологических решений до постоянного контроля их безопасности *(51)*.

По мнению Allende et al., «с тех пор как появились программы высшего образования первой ступени по БМИ, не утихают споры о том, стоит ли готовить инженеров — специалистов широкого профиля или узкой специализации: возможно, узкая специализация востребована в развитых странах, где биомедицинский инженер работает с определенным типом медицинских устройств. В то же время специализация в какой-то одной предметной области лишает специалистов общих знаний в других, не менее важных областях. Если говорить о латиноамериканских странах, биомедицинский инженер должен обладать достаточно обширными знаниями, которые позволяли бы ему решать самые разные задачи, типичные как для учреждений здравоохранения, так и для производителей медицинских изделий. Наилучшим решением представляется получение всестороннего образования, включающего в себя обширный комплекс знаний, которые инженер может эффективно применять практически в любой ситуации. Как правило, такой набор знаний дают программы подготовки будущих инженеров с высшим образованием, нацеленные на освоение основных дисциплин и рассчитанные

на пять или шесть лет обучения. «По желанию специализацию можно продолжить в магистратуре, углубив познания и компетенцию в выбранной сфере» *(51).*

Та же тенденция прослеживается в новых программах по БМИ в латиноамериканских странах. Как правило, учебный план включает следующие дисциплины:

- Биоэлектричество и биомагнетизм
- Биоинформатика и теория коммуникации
- Биоинформатика и вычислительная биология, системная биология и методы моделирования
- Биоэлектронные измерительные приборы, биосенсоры, биомикро- или нанотехнологии
- Биоматериалы и биомеханика
- Математическая биология, моделирование и симуляционные технологии
- Клиническая инженерия и безопасность больничной среды
- Проектирование и конструирование оборудования
- Электромедицина и биоэлектронные измерительные приборы
- Обработка сигналов и изображений
- Телемедицина и телехирургия
- Терапевтические системы, устройства и технологии и клиническая инженерия.

Аккредитация

В каждой стране действует собственная система аккредитации образовательных программ высших учебных заведений. В целях подтверждения соответствия учебной программы требованиям образовательных стандартов каждая программа оценивается группой специалистов, назначенных правительственным органом. Аккредитация проводится каждые четыре или пять лет. Наиболее развитую систему международной аккредитации предлагает Совет по аккредитации в области инженерии и технологий (ABET), который проводит аккредитацию «программ колледжей и университетов по подготовке младших специалистов, бакалавров и магистров по прикладным наукам, вычислительной технике, инженерному делу и инженерным технологиям, гарантируя студентам, работодателям и обществу уверенность в соответствии программы стандартам качества, что обеспечивает готовность выпускников к участию в мировом рынке труда».

2.4.6 Северная Америка (только США и Канада)

Образование в сфере биомедицинской инженерии

В Соединенных Штатах Америки программы по БМИ развиваются высокими темпами. Подготовленные специалисты-практики работают в научных учреждениях, на промышленных предприятиях и в системе здравоохранения: это ученые, инженеры, врачи и другие специалисты, которые трудятся на ниве научного знания, разрабатывают медицинские устройства (изделия) и участвуют в оказании медицинской помощи. Очень немногие выпускники программ по БМИ, получившие степень бакалавра, сразу же приступают к трудовой деятельности в промышленной отрасли без предварительно пройденной стажировки либо производственной практики. Некоторое время настоятельным требованием промышленности к молодым специалистам было наличие степени магистра БМИ, за исключением случаев, когда ее отсутствие компенсировалось интенсивной стажировкой или производственной практикой. Некоторые выпускники — бакалавры в области БМИ работают в больницах или организациях, оказывающих совмещенные услуги, но им зачастую недостает опыта работы в напряженных реальных условиях, чтобы с самого начала эффективно

выполнять свои обязанности, поэтому таким специалистам необходима дополнительная подготовка.

На сегодняшний день в Соединенных Штатах Америки имеется 97 аккредитованных программ первой ступени высшего образования в области БМИ *(52)* и ни одной программы получения степени бакалавра клинической инженерии *(53).* По сути магистерские программы по клинической инженерии отсутствуют (хотя Коннектикутский университет предлагает магистратуру по БМИ, в программу которой включена обширная стажировка по клинической инженерии). В Канаде академическую степень в области БМИ можно получить в 36 университетах *(54),* но только два из них предлагают магистерские программы по клинической инженерии.

С 1999 по 2007 г. экспертизой программ по БМИ в Соединенных Штатах Америки занимался Центр инженерных исследований образовательных технологий в области биоинженерии Вандербильтского, Северо-Западного, Техасского, Гарвардского университетов и Массачусетского технологического института (VaNTH). Перед VaNTH стояли следующие задачи:

- составление перечня рекомендованного содержания основной образовательной программы по БМИ для первой ступени высшего образования (но не основных курсов);
- подготовка рекомендаций по содержанию и педагогическим аспектам учебного плана *(55).*

Профессиональная подготовка по биомедицинской инженерии

В Соединенных Штатах Америки аккредитовано всего восемь программ по подготовке техников в области БМИ *(56)*. Программа подготовки технических специалистов по обслуживанию биомедицинского оборудования Оборонного агентства по здравоохранению предназначена для обучения военных *(57)*.

Аккредитация

Аккредитацию программ подготовки профессиональных инженеров в США осуществляет Совет по аккредитации в области инженерии и технологий (Accreditation Board for Engineering and Technology, ABET). Сегодня ABET представляет собой некоммерческую негосударственную организацию по аккредитации программ в области прикладных наук, вычислительной техники, инженерного дела и инженерных технологий, признанную Советом по аккредитации высшего образования США. Аккредитация ABET подтверждает соответствие программ колледжей и университетов стандартам качества соответствующей профессии, которую получают выпускники. Аккредитация распространяется только на учебные программы, но не на учебные заведения, и является добровольной. ABET проводит по всему миру специализированную аккредитацию программ послесреднего образования учебных заведений, присваивающих выпускникам академическую степень, которые уже были ранее признаны национальными или региональными организациями по аккредитации и национальными органами образования. На сегодняшний день ABET аккредитовал около 3,6 тыс. программ 700 колледжей и университетов в 29 странах мира. Ежегодно подготовку по аккредитованным ABET программам завершают 85 тыс. выпускников, а с 1932 г. академическую степень получили миллионы выпускников, освоивших аккредитованные ABET программы *(58).*

2.5 Международные соглашения об аккредитации

Наряду с организациями по аккредитации тем же целям служат несколько важных соглашений.

Вашингтонское соглашение 1989 г.

Это международное соглашение предназначено для взаимного признания аккредитации инженерных профессий. Главной целью соглашения является признание фактической эквивалентности аккредитованных инженерных образовательных программ в странах — участницах соглашения. Первыми участниками соглашения были органы по аккредитации восьми стран (Австралия, САР Гонконг Китая, Ирландия, Канада, Новая Зеландия, Соединенное Королевство, Соединенные Штаты Америки и Южная Африка). Впоследствии к соглашению присоединились и другие страны.

Болонская декларация 1999 г.

Болонская декларация, посвященная реформе европейской системы образования, положила начало Болонскому процессу — серии определенных действий, в результате которых было создано Европейское пространство высшего образования (ЕПВО). Принятые в рамках Болонского процесса меры касаются академических степеней, зачетных единиц (баллов, кредитов), мобильности студентов, обеспечения качества во всем Европейском регионе посредством четко определенных программ магистратуры и докторантуры. Болонский процесс представляет собой межправительственную инициативу, учрежденную 29 европейскими странами. В рамках Болонского процесса утверждена трехуровневая система степеней: бакалавриата, магистратуры и докторантуры. Общий подход к системе высшего образования, сблизивший системы присуждения академических степеней различных стран, упрощает трудоустройство и обучение европейских студентов за рубежом *(59).*

2.6 Перечень учебных заведений

Проведенные исследования показали, что программы в области БМИ предлагают 1050 учебных заведений по всему миру:

- 52 в Регионе Африки;
- 33 в Регионе Восточного Средиземноморья;
- 253 в Европейском регионе;
- 360 в Регионе Америки;
- 119 в Регионе Юго-Восточной Азии;
- 233 в Регионе Западной части Тихого океана.

Полный список всех учебных заведений приводится в прил. 2.

Фото: THEA/Anna Worm. Первое совещание профессиональных ассоциаций в области БМИ стран Африки к югу от Сахары, Йоханнесбург, октябрь 2015 г.

3 Профессиональные ассоциации

3.1 Цели профессиональных ассоциаций

Профессиональные ассоциации оказывают обществу ценную услугу, помогая упорядочить развитие и передачу специализированных знаний в форме научных исследований, профессиональной подготовки и сертификации навыков, а также признания высокого профессионального уровня в определенной области профессиональной деятельности. Мир, в котором мы живем, непрерывно развивается, а значение технологий для поддержания качества жизни никогда не было таким высоким. Ускорение научно-технического прогресса, экономического и политического давления вынуждает традиционные профессии меняться и приспосабливаться, создает стимулы для появления новых специальностей, соответствующих новым потребностям общества и новым возможностям.

В рамках этой главы термин «БМИ» используется в широком значении и описывает совокупность взаимосвязанных профессиональных знаний и практики, которые наряду с другими знаниями и навыками применяются при проектировании, производстве, установке и управлении безопасными и эффективными технологиями здравоохранения приемлемой стоимости. БМИ охватывает следующие дисциплины: клиническую инженерию, биомеханическую инженерию и биомеханику, наноинженерию, молекулярную инженерию, биоматериаловедение, реабилитационную инженерию и другие смежные области знаний.

В процессе оказания услуг здравоохранения технологии занимают очень важное место, помогая вести здоровый образ жизни, а также облегчая борьбу с заболеваниями при их использовании в диагностике, лечении, наблюдении, паллиативной помощи и реабилитации. Спрос на технологии быстро растет; расширяется их внедрение непосредственно в местах оказания помощи пациентам, где неразрывно связаны задачи по ведению заболеваний и уходу за пациентами. Подобная зависимость от технологий в сочетании с дефицитом ресурсов на глобальном уровне означает, что значение стратегий и методов профессионального управления технологиями на всех этапах их жизненного цикла неуклонно растет. Применение систематизированных научных и технических знаний, работа в междисциплинарных командах, технические методы управления представляют собой необходимые сегодня стандартные для профессии компетенции, и по мере усложнения систем здравоохранения список требований продолжает пополняться.

Членство в профессиональных ассоциациях может оказаться полезным, а фактически и необходимым, специалистам, которые начинают осваивать профессию и работать в соответствующей сфере, поскольку ассоциации стремятся понять, адаптироваться и повлиять на изменения в технологиях, требованиях к регулированию и аккредитации, на глобализацию рынков и быстро растущую зависимость услуг системы здравоохранения от технологических решений. Как правило, профессиональные ассоциации предоставляют специализированные информационные ресурсы, лоббируют интересы профессии правовыми методами, организуют семинары по

профессиональному развитию, предлагают наставничество и поддерживают профессиональный и карьерный рост своих членов. Специалисты по БМИ, клинической инженерии, реабилитационной инженерии, инженерии в медицине и биологии, а также по управлению технологиями здравоохранения (УТЗ) и оценке технологий здравоохранения, как и во многих других профессиях, годами разрабатывают подобные ресурсы на национальном и международном уровнях. Оказание этого спектра услуг — главная причина быстрого роста ассоциаций БМИ как с точки зрения их числа и количества членов, так и с точки зрения состава предлагаемых услуг.

Профессиональные ассоциации также представляют интересы своих членов перед определяющими политику органами и другими ассоциациями, взаимодействуют с другими специалистами, которые выполняют эту же важную миссию — управляют глобальными системами оказания медицинской помощи.

3.2 Международные ассоциации биомедицинских инженеров

О глобализации деятельности в сфере БМИ красноречиво говорит тот факт, что сегодня в мире работают сразу несколько крупных профессиональных ассоциаций биомедицинских инженеров. Международные объединения специалистов по БМИ появились в Европе, Северной и Южной Америках и на Дальнем Востоке, включая Японию и Австралию. В результате исследования ВОЗ были собраны сведения о следующих международных профессиональных ассоциациях:

- Международный союз по физическим и техническим наукам в медицине (IUPESM);
- Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE);
- Институт инженеров электротехники и электроники — Общество инженеров в области медицины и биологии (IEEE — EMBS);
- Комиссия по развитию управления технологиями здравоохранения в Азии (CAHTMA);
- Европейский альянс медицинской и биологической инженерии и науки (EAMBES);
- Европейское общество инженерии и медицины (ESEM);
- Международный совет по компьюнетике в медицине и социальной сфере (ICMCC);
- Австралийско-азиатский колледж ученых-физиков и медицинских инженеров (ACPSEM);
- Франкофонная ассоциация специалистов в области технологий здравоохранения (AFPTS);
- Региональный совет по биомедицинской инженерии Латинской Америки (CORAL).

Все организации объединяет общая цель — развитие БМИ, хотя национальные ассоциации ориентированы скорее на потребности местных членов. Деятельность крупных международных профессиональных организаций описана ниже.

3.2.1 Международный союз по физическим и техническим наукам в медицине (IUPESM) —

международная ведущая организация, объединяющая специалистов по БМИ и медицинской физике. История развития, цели и деятельность организации не так давно были описаны Nagel (2007) *(60)*. IUPESM представляет собой союз двух международных организаций — Международной

федерации медицинской и биологической инженерии (IFMBE), учрежденной в 1959 г., и Международной организации медицинской физики (IOMP), которая была основана в 1963 г. Каждые три года IUPESM совместно с IFMBE и IOMP и двумя местными ассоциациями (по БМИ и медицинской физике) проводит Всемирный конгресс по медицинской физике и биомедицинской инженерии. См. дополнительную информацию по ссылке https://2018.iupesm.org/.

В 1999 г. Международный совет по науке (МСН) признал IUPESM научной организацией. Целевая группа по технологиям здравоохранения (ЦГТЗ) при IUPESM работает над укреплением здоровья и улучшением качества медицинской помощи за счет применения технологий здравоохранения и управления ими. В рамках своей миссии ЦГТЗ развивает международное сотрудничество и содействует коммуникации между заинтересованными сторонами, участвующими в разработке и применении технологий здравоохранения. См. дополнительную информацию и образовательные материалы по ссылке https://2018.iupesm.org/httg/.

3.2.2 Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE),

основанная в 1959 г., является ведущей организацией, представляющей биомедицинских инженеров и инженеров-биологов более чем 50 стран. IFMBE состоит из 53 национальных ассоциаций медицинской и биологической инженерии и шести международных объединений. История первых 40 лет деятельности IFMBE была опубликована в 1997 г. *(61),* а относительно недавно была издана книга о деятельности IFMBE в XXI веке (Launching the IFMBE into the 21st century) *(62).* В Федерации создано два отделения: по клинической инженерии (https://ifmbe.org/organisation-structure/divisions/clinical-engineering-division/) и по оценке технологий здравоохранения (https://ifmbe.org/organisation-structure/divisions/htad/).

IFMBE выпускает вестник «Инженерное дело и вычислительные технологии в медицине и биологии» (Medical & Biological Engineering & Computing, MBEC), который в 2013 г. отпраздновал свой полувековой юбилей. По состоянию на 2016 г. IFMBE как НПО более 10 лет находится в официальных отношениях с ВОЗ. См. дополнительную информацию о Федерации по ссылке https://ifmbe.org/.

3.2.3 Институт инженеров электротехники и электроники — Общество инженеров в области медицины и биологии

IEEE (https://www.ieee.org/) — крупнейшая международная профессиональная организация мира, в структуру которой входит 37 ассоциаций. Одна из них, EMBS — основная международная организация, представляющая интересы около восьми тыс. членов из разных стран мира, работающих в сфере БМИ. К сфере интересов EMBS относится применение в биологии и медицине концепций и методов физических и инженерных наук. Общество ежегодно спонсирует проведение крупной международной конференции, является одним из спонсоров ряда других тематических региональных конференций. Отделения и студенческие клубы EMBS в разных странах мира, число которых постоянно растет, становятся базой для развития деятельности на местном уровне, которую дополняют специальные инициативы EMBS по оказанию академической и финансовой поддержки. Помощь предоставляется на основе программы участия выдающихся преподавателей и при содействии регионального комитета по конференциям. EMBS выпускает три

вестника: «Научные записки о биомедицинской инженерии» (Transactions on Biomedical Engineering), «Научные труды по реабилитационной инженерии» (Transactions on Rehabilitation Engineering) и «Научные труды по информационным технологиям в биомедицине» (Transactions on Information Technology in Biomedicine), а также журнал, выходящий с периодичностью раз в два месяца, «Журнал IEEE об инженерном деле в медицине и биологии» (IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine). EMBS — международная организация — член IFMBE с правом голоса. См. дополнительную информацию по ссылке https://www.embs.org/.

3.3 Профессиональные биомедицинские ассоциации: глобальные данные

Для того чтобы изучить положение и характеристики (профили) биомедицинских инженеров в разных странах мира, ВОЗ объединила представленные на рис. 3.1 данные, полученные за период 2009–2016 гг., что позволило получить представление о существовании международных, национальных и региональных ассоциаций по БМИ — главного фактора развития сотрудничества между специалистами, руководящими органами и академическими учреждениями, изучающими и преподающими биомедицинскую инженерию. Значительное число действующих членов таких ассоциаций способствует сотрудничеству между различными секторами и быстрому развитию учебных планов. Важно отметить, что авторы настоящего доклада не ставят перед собой цель одобрить выполняемую перечисленными профессиональными ассоциациями работу, а исходят из намерения обобщить информацию о подобных обществах и рассказать об инициативах в области БМИ.

В общей сложности мы насчитали 164 профессиональных объединения и ассоциации в сфере БМИ. Наибольшее число ассоциаций приходится на Регион Америки, но следует отметить, что более половины из них расположены в Соединенных Штатах Америки, где имеется несколько субнациональных ассоциаций. Большинство других стран сообщают о существовании только одного национального профессионального общества или ассоциации БМИ. Полный список ассоциаций и федераций приводится в прил. 3.

На рис. 3.1 показано общее число профессиональных ассоциаций по биомедицинской инженерии, о которых были получены сведения, в разбивке по регионам, включая международные ассоциации, не отнесенные ни к одному из регионов ВОЗ. На основе обобщения данных, полученных из всех источников, установлено, что в мире в общей сложности насчитывается 160 профессиональных ассоциаций в сфере биомедицинской инженерии, хотя опросные анкеты ВОЗ 2015 г. заполнили только 25 из них. Следует отметить, что Азербайджан, Андорра, Армения, Беларусь и Российская Федерация сообщили о существовании национальных ассоциаций БМИ, но не указали их наименования, которые поэтому не приводятся в настоящем докладе. В большинстве других стран имеется только одно национальное профессиональное общество БМИ. Данные, схематически представленные на рис. 3.1, также включают три международные ассоциации и организации. На рис. 3.2 показана процентная доля стран, в которых создана как минимум одна профессиональная ассоциация биомедицинских инженеров.

Ассоциации БМИ созданы в 86 странах и распределены по регионам следующим образом: Африканский регион (17 стран), Регион Америки (11 стран), Регион Юго-Восточной Азии (4 страны), Европейский регион (43 страны), Регион Восточного Средиземноморья (6 стран) и Регион Западной части Тихого океана (7 стран).

На рис. 3.3 показана процентная доля стран, в которых действуют профессиональные ассоциации БМИ, в разбивке по уровню доходов. Анализ этой диаграммы указывает на неравенство между странами с высоким и низким уровнями доходов: 44% стран, в которых действует по меньшей мере одна ассоциация биомедицинской инженерии, относятся к странам с высоким уровнем дохода, и только 12% таких стран принадлежат к группе стран с низким уровнем дохода. Страны с низким уровнем дохода и доходом ниже среднего уровня в совокупности составляют 27% стран, в которых имеются профессиональные ассоциации биомедицинской инженерии. Однако мы до сих пор не располагаем данными о ситуации в 109 странах, поэтому в будущем предстоит собрать информацию и восполнить этот пробел.

3.4 Этапы институционального становления профессии

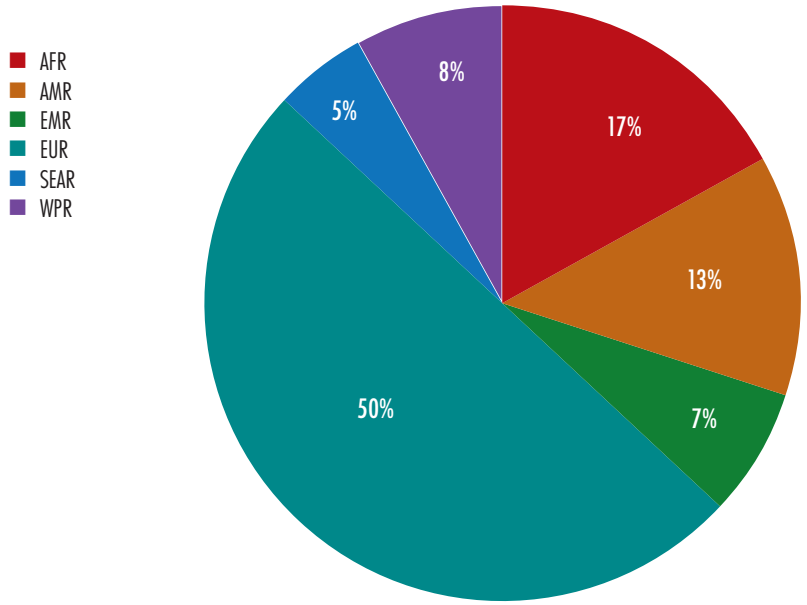
Стадию и статус профессионализации социального института оценивают по наступлению шести важных событий *(63)*:

- создание первого учебного заведения профессиональной подготовки;
- создание первого высшего учебного заведения;
- формирование первой местной профессиональной ассоциации;
- формирование первой национальной профессиональной ассоциации;
- издание первого государственного закона о лицензировании;
- официальное принятие первого этического кодекса.

Открытие средних специальных и высших учебных заведений обращает внимание на важность накопления знаний. Стратегическая и новаторская роль университетов и первых преподавателей заключается в увязке знаний с практикой и обосновании выделения отдельной профессии. Специалисты-практики, настаивающие

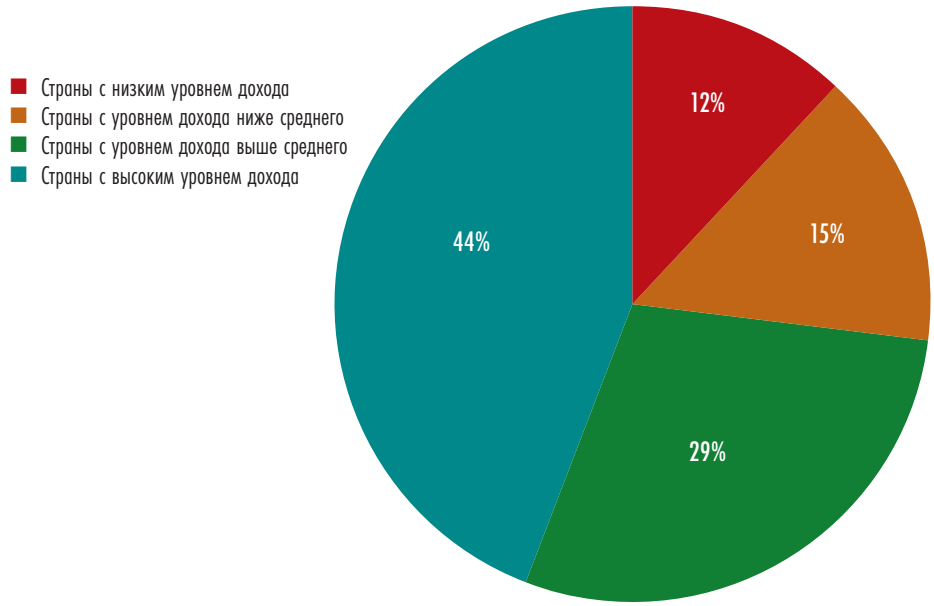
Рисунок 3.1 Число профессиональных ассоциаций биомедицинской инженерии на глобальном, национальном и субнациональном уровнях в разбивке по регионам ВОЗ

Рисунок 3.2. Страны, в которых имеется по меньшей мере одна профессиональная ассоциация биомедицинской инженерии, в разбивке по регионам ВОЗ



Источник: данные исследований ВОЗ, проведенных в 2009–2015 гг.

Рисунок 3.3. Страны, в которых имеется по меньшей мере одна профессиональная ассоциация биомедицинской инженерии, в разбивке по уровням дохода



Источник: данные исследований ВОЗ, проведенных в 2010–2015 гг.

на обязательности профессиональной подготовки, впоследствии формируют профессиональную ассоциацию. Ассоциация обозначает задачи профессии: повышение профессионального уровня новых специалистов и переопределение их функций, что позволяет привлекать менее квалифицированных технически специалистов к выполнению рутинных, менее сложных задач, и управление внутренними и внешними конфликтами. В процессе становления профессии может возникнуть конфликт между приверженцами устоявшихся процедур и новичками, выступающими за перемены и инновации. На этом этапе формируется регулирование профессии (лицензирование или сертификация). Предполагается, что эта мера гарантирует соблюдение минимальных профессиональных стандартов, повышает статус профессии и защищает интересы населения в целом.

Последний этап становления профессии — это официальное принятие этического кодекса, в который, как правило, входят правила, не допускающие к работе неквалифицированных и недобросовестных специалистов, снижающие уровень внутренней конкуренции и защищающие клиента, а также позволяющие обществу получить представление об оптимальном качестве услуг.

Этический кодекс, как правило, составляется на заключительном этапе процесса профессионализации. Меры по составлению кодекса этики предпринимались не так давно — BMES в 2004 г. *(64)* и IFMBE в 2010 г. *(65, 66)*.

Поскольку значение технологий и их роль в оказании медицинских услуг постоянно растут, профессиональные качества инженеров, в чьи задачи входит проектирование и управление этим критически важным компонентом рабочей среды, должны способствовать этичному, честному и компетентному удовлетворению потребностей человека в соответствии с самыми высокими стандартами профессионального поведения, и те же принципы следует поддерживать организациям, от которых зависит профессиональное развитие таких специалистов. Молодые биомедицинские и клинические инженеры сталкиваются со множеством трудностей — это и рабочая нагрузка, и бюджетные ограничения, и конфликты ценностей в межличностном общении, поэтому крайне важным представляется наличие системы поддержки *(67)* в формате профессиональной организации, которая обобщает и распространяет опыт практической деятельности, основанной на неоспоримых принципах компетентности, преданности делу и профессиональной ответственности.

3.4.1 Институциональная зрелость биомедицинской инженерии

БМИ очевидно преодолела все шесть перечисленных выше этапов. Биомедицинская инженерия прошла все стадии становления организационных аспектов и закрепилась как профессия, обладающая легитимностью и доверием в разрезе исторических и социальных стандартов. В апреле 2015 г. Европейский социально-экономический комитет (ЕСЭК) выступил с инициативой о продвижении единого европейского рынка на основе объединения БМИ с сектором медицинских и социальных услуг. Предложение ЕСЭК учитывает важную роль БМИ в обществе и содержит рекомендацию последовать американскому примеру и признать эту дисциплину отдельной отраслью научного знания.

Фото: James Wear. Экзамен в Китае на получение сертификата клинического инженера.

4 Сертификация

4.1 Понятие сертификации

Сертификация специалиста — это процедура выдачи документа, официально подтверждающего проведение проверки компетентным органом и свидетельствующего о соответствии знаний, умений, навыков и компетентности специалиста утвержденным стандартам. В интересах общественного здоровья и безопасности пациентов все работники здравоохранения должны иметь возможность воспользоваться соответствующими способами и возможностями профессионального развития, включая профессиональную регистрацию, сертификацию или лицензирование. В этой главе дана вводная информация о сертификации специалистов, описана история ее становления, нынешний статус и перспективы; приведены примеры различных моделей, применяемых на национальном, транснациональном и глобальном уровнях. Задачи биомедицины и здравоохранения в XXI веке делают необходимым регулирование всех медицинских профессий по всему миру, поэтому сертификация специалистов по БМИ относится к числу глобальных приоритетов.

Одним из способов подтверждения профессиональной квалификации, которые применяются в сфере БМИ, является сертификация; но это понятие нередко путают со смежными явлениями, такими как регистрация, аккредитация, аттестация и лицензирование. Определения этих понятий разъясняются далее с указанием их сходства и отличий применительно к данной профессиональной сфере.

Аттестация: общий термин, объединяющий различные процедуры подтверждения соответствия нормам, включая аккредитацию, сертификацию, лицензирование и регистрацию. Аттестат или диплом представляет собой документ, подтверждающий квалификацию, уровень знаний, умений или полномочий специалиста; он выдается физическому лицу третьей стороной, обладающей соответствующими полномочиями. Полученный специалистом аттестат свидетельствует об определенном уровне профессионализма и приверженности выбранной профессии, дает оценку и подтверждает соответствие полученных знаний, опыта и способностей утвержденным стандартизированным критериям.

Сертификация — подтверждение соответствия определенным требованиям к специалисту, продукту, процессу или системе, которое, как правило, проверяется третьей стороной. Профессиональные организации проводят сертификацию в целях внедрения профессиональных стандартов, улучшения качества практической деятельности и защиты интересов населения. Профессиональную сертификацию специалиста, которая дает ему право на выполнение определенных работ и обязанностей, часто называют сертификацией, опуская слово «профессиональная». В этом контексте сертификация представляет собой процедуру выдачи сертификата — удостоверения или акта, например диплома, в том числе о присвоении ученой степени или звания; разрешения и т.д.,— официально подтверждающего, что уровень знаний, умений, навыков и компетенции специалиста проверены

на соответствие установленным стандартам, которое подтверждается компетентным органом. Для прохождения сертификации специалисту может также потребоваться определенный опыт работы в соответствующей сфере; сертификат действует бессрочно либо выдается на определенный срок. Как правило, выдачей сертификатов занимаются профессиональные ассоциации, но некоторые виды сертификации проводят университеты и частные организации по сертификации. Сертификация — широко распространенное в секторе здравоохранения явление, которое часто предлагается по отдельным специализациям. В качестве примера такой сертификации можно привести получение врачом сертификата специалиста по радиологии, выданного профессиональным органом. Наиболее общий тип сертификата распространяется на всю профессию и предназначен для любого учреждения, в которое трудоустраивается сертифицированный специалист.

Сертификация — добровольный процесс, в основе которого лежит тезис о праве на труд. В то же время сертификат не является разрешением на осуществление трудовой деятельности, а скорее подтверждает приобретение определенной квалификации, преследует просветительские и информационные цели. Выдавшая сертификат организация вправе отозвать его в любой момент, что не мешает специалисту продолжать осуществлять трудовую деятельность. У лицензирования и сертификации есть общая черта — и то, и другое требует достижения определенного уровня профессионализма.

Аккредитация: аккредитация представляет собой оценку соответствия, которую проводит третья сторона — орган, официально уполномоченный на проведение оценок соответствия определенным стандартам. Аккредитация — формализованная процедура обеспечения качества, итогом которой становится предоставление статуса аккредитованного лица, что свидетельствует о подтверждении законодательным или профессиональным органом соответствия объекта установленным стандартам. Как правило, стандарты аккредитации считаются оптимальными и достижимыми и разрабатываются в качестве стимула к постоянному совершенствованию деятельности аккредитуемых организаций. Часто аккредитация является добровольной, и организация самостоятельно принимает решение о проведении аккредитации, а не подчиняется требованиям законодательства. В секторе здравоохранения аккредитация широко распространена; обычно решение о проведении аккредитации конкретной организации здравоохранения принимается после проведения независимыми экспертами периодических оценок с интервалом в несколько лет. Несмотря на то, что термины «аккредитация» и «сертификация» нередко используются наравне друг с другом, аккредитацию, как правило, проходят только организации, тогда как сертификацией могут воспользоваться не только организации, но и физические лица. Обычно прохождение сертификации специалистом-практиком подразумевает, что он получил дополнительное образование и профессиональную подготовку и продемонстрировал знания в специализированной области, превосходящие необходимый для лицензирования минимум.

Сертификация организации либо какой-то ее структуры, например лаборатории, как правило, подразумевает оказание дополнительных услуг, наличие технологий и возможностей, отсутствующих у схожих организаций.

Лицензирование: обязательная процедура предоставления государственным органом физическому лицу или организации разрешения (лицензии) на осуществление определенного вида деятельности, действующего в течение установленного временного периода. Основанием для выдачи лицензии является проверка соответствия лицензируемого субъекта действующим стандартизированным критериям, по результатам которой принимается решение о допуске к осуществлению лицензируемого вида деятельности — запрещенного в отсутствие лицензии, опасного или требующего высокого уровня квалификации. Лицензирование предполагает, что осуществление определенного вида деятельности — не право, но привилегия, которую лицензирующие органы могут аннулировать в любой момент. Целью лицензирования является ограничение допуска к лицензируемым видам деятельности и строгий контроль профессиональной и иной деятельности, который достигается проверкой соответствия лицензиатов условиям лицензирования и прохождением оценки, как правило, закрепленной на государственном уровне и предусмотренной законодательно. Лицензия может периодически продлеваться при условии внесения лицензионного взноса или подтверждения постоянного профессионального развития, по результатам инспекции и т.д. Лицензирование является стандартной практикой в медицине, фармакологии, психологии, социальной работе, инженерии, но крайне редко встречается в сфере БМИ. Главная цель лицензирования — охрана общественного здоровья и обеспечение безопасности пациента. Зачастую важным ресурсом и источником поддержки для желающих получить сертификат или лицензию определенного уровня становятся профессиональные ассоциации.

Регистрация: процесс внесения сведений в официальный реестр, за ведение которого отвечает орган регулирования. Как правило, в реестр вносятся сведения о пройденной сертификации. Регистрация требует соответствия регистрируемого субъекта стандартам профессиональной подготовки, наличия профессиональных навыков, поведения, состояния здоровья и т.д., сохранение которых является условием сохранения регистрации или лицензирования. Чаще всего термины «лицензирование» и «регистрация» также используются наравне друг с другом *(68,69,70)*.

4.2 Международная сертификация биомедицинских инженеров

Для методов сертификации специалистов по БМИ и смежным дисциплинам, включая клинических инженеров, инженеров по техническим средствам реабилитации и техников — специалистов по биомедицинской инженерии, используемых разными странами, характерны значительные отличия.

В 1959 г. была учреждена Международная федерация медицинской электроники и биологической инженерии, которая впоследствии была переименована в Международную федерацию медицинской и биологической инженерии (IFMBE). Сегодня в составе этой организации выделены две специализированные структуры: Отделение клинической инженерии (CED) и Отделение оценки технологий здравоохранения (HTAD). CED было сформировано в 1979 г. в качестве рабочей группы и получило официальный статус отделения IFMBE в 1985 г.

В 1981 г. 22 аффилированными национальными обществами (АНО) IFMBE (в Австралии, Австрии, Бельгии,

Венгрии, Германской Демократической Республике, Дании, Израиле, Испании, Италии, Канаде, Мексике, Нидерландах, Норвегии, Федеративной Республике Германия, Соединенном Королевстве, Соединенных Штатах Америки, Финляндии, Франции, Швеции, Югославии, Южной Африке и Японии) было подписано соглашение о взаимном признании квалификации клинических инженеров на основании сертификата IFMBE о регистрации в качестве клинического инженера и при условии удовлетворения дополнительных критериев, установленных по усмотрению АНО.

Были разработаны и усовершенствованы следующие механизмы регистрации. Регистрацию клинических инженеров осуществляет Международный совет по регистрации (IRB). В IRB входит председатель национального экзаменационного уполномоченного органа (НЭУО) каждого АНО, подписавшего соглашение, представители независимых международных органов и другие соответствующие лица. Каждое АНО создает национальный экзаменационный уполномоченный орган и является контактным лицом IRB. В свою очередь каждый НЭУО рекомендует IRB кандидатов на получение регистрации. CED готовит устав и правила внутреннего распорядка IRB, которые утверждаются Административным советом IFMBE. Невозмещаемый взнос за сертификацию покрывает расходы на обработку заявок. Каждый НЭУО публикует операциональные руководства; представляет свои устав и правила внутреннего распорядка на утверждение IRB; обеспечивает свое финансирование; участвует в деятельности IRB, где его представляет председатель; организует сбор и обработку заявок; организует и проводит экзамены для кандидатов и рекомендует IRB принятие тех или иных мер. Форму организации экзаменов (письменные, устные, обзорные и т.д.) выбирает конкретный НЭУО, но порядок проведения экзаменов должен соответствовать требованиям IRB, то есть экзамен должен быть продуман таким образом, чтобы успешно прошедшие экзамен кандидаты показывали хорошие результаты работы по специальности, а высококвалифицированные специалисты не сталкивались с препятствиями при получении сертификации.

В соответствии с соглашением кандидат, претендующий на международную регистрацию в качестве клинического инженера, должен иметь базовое образование в области инженерного дела или прикладных наук на уровне бакалавра в сочетании с опытом работы по специальности «клинический инженер», длительность которой должна составлять не менее трех лет; либо в дополнение к степени бакалавра иметь степень магистра или доктора философии и (или) пройти подготовку по БМИ и иметь не менее двух лет опыта работы в качестве клинического инженера. НЭУО вправе по собственному усмотрению, но с разрешения IRB вводить дополнительные требования, обусловленные спецификой местной и национальной практики. Два года опыта работы по специальности соответствуют одному году обучения. В данном случае практический опыт заменяет подготовку.

Формально это соглашение продолжает действовать, но поскольку законодательством большинства стран не предусмотрена обязательность регистрации и (или) сертификации, соглашение не применяется на практике, а проект международной регистрации и (или) сертификации по сути остался нереализованным, и рассмотренные выше механизмы не используются в полном объеме. Первой попыткой, которая могла бы способствовать изменению ситуации, стало первое издание международного каталога клинических

инженеров, вышедшее в 1994 г., в которое были включены более 1,2 тыс. специалистов из 62 стран; целью издания было отдать должное профессии, улучшить качество коммуникации и укрепить связи в глобальном сообществе клинических инженеров *(71)*.

Несмотря на то что ни закон, ни работодатели, как правило, не требуют предъявления сертификатов, подтверждающих квалификацию клинического инженера, сертификация клинической инженерии не только вызывает интерес, но и представляется необходимой, как показал последний глобальный опрос CED, проведенный среди специалистов по клинической инженерии и ассоциаций клинической инженерии. Задачи биомедицины и здравоохранения, актуальные в XXI веке, говорят о необходимости регулирования всех профессий в сфере здравоохранения во всех странах мира, поэтому разработка международной единой программы сертификации в области клинической инженерии является одним из приоритетов глобального сообщества клинических инженеров. Предполагается, что этой цели поможет достичь текущий проект CED по сертификации клинической инженерии.

4.3 Сертификация в регионах мира

4.3.1 Сертификация в Африке

В Южной Африке действует добровольная программа регистрации клинических инженеров, технологов и техников — специалистов по клинической инженерии; претендующие на регистрацию специалисты должны удовлетворять требованиям к их опыту работы и образованию. Пройти регистрацию также могут специалисты по ремонту медицинской аппаратуры. В Зимбабве закон о медицинских профессиях не относит к работникам здравоохранения техников — специалистов по биомедицинскому оборудованию и биомедицинских инженеров. В то же время в министерстве здравоохранения создана должность главного медицинского инженера. Техники и инженеры в данный момент занимаются созданием национальной ассоциации, которая будет отстаивать правовое признание профессии в законодательстве. Когда это произойдет, представители профессии смогут участвовать в ежегодном анализе потребностей в кадровых ресурсах в секторе здравоохранения. Ситуация в Зимбабве типична для большинства стран Африки к югу от Сахары, хотя зарегистрированные профессиональные ассоциации действуют как минимум в 17 странах.

4.3.2 Сертификация в Америке

Канада

Сертификация технологов и техников — специалистов по биомедицинской инженерии

Обсуждение вопросов сертификации, начатое группой специалистов по биомедицинской инженерии в 1976 г. в ходе национальной конференции, привело к созданию в 1981 г. Канадской экзаменационной комиссии для технологов и техников — специалистов по биомедицинской инженерии. Она действует при Международной комиссии по сертификации (ICC) Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI), которую в 2016 г. сменил Институт аттестации (ACI) AAMI.

Сертификация клинических инженеров

К 1980 г. появилось понимание, что инженеру, работающему в сфере клинической инженерии, для компетентного выполнения возложенных на него задач необходимы специальные знания, которые тем не менее не признаны как отдельная область. Поскольку процедуры лицензирования клинических инженеров не существовало,

инициативные канадские специалисты решили разработать процедуру сертификации, руководство которой предполагалось доверить компетентным представителям профессии.

Первым шагом к реализации этого начинания стало проведение переговоров с коллегами из Соединенных Штатов Америки, которые действовали схожим образом под руководством AAMI. Хорошо зарекомендовавшие себя канадские специалисты (квалификация которых подтверждалась опытом работы) прошли сертификацию и сформировали первую Канадскую экзаменационную комиссию по сертификации клинических инженеров. Они разработали содержание письменного и устного экзаменов. Процедура сертификации предлагалась в течение нескольких лет. Однако после того, как схлынул первый поток желающих, процедура так и осталась добровольной и не слишком распространенной среди работников здравоохранения.

Еще больше веса процедуре сертификации придает то, что экзаменационная комиссия США подотчетна Комиссии по сертификации технологий здравоохранения (HTCC), которая осуществляет надзор за ее деятельностью и принимает окончательные решения по представленным рекомендациям о сертификации специалистов. Дискуссия канадской и американской комиссий была поддержана и поощрялась американскими коллегами. Законы канадских провинций и территорий требуют, чтобы работник, в должностной инструкции которого фигурирует термин «инженер», обладал лицензией профессионального инженера, выданной органами соответствующей административно-территориальной единицы. В Канаде для получения права прохождения сертификации в качестве клинического инженера соискатель обязан сначала получить лицензию профессионального инженера. Только после получения такой лицензии работник сферы клинической инженерии вправе обратиться в Канадскую экзаменационную комиссию по сертификации клинических инженеров. Еще одним важным отличием в практической деятельности клинических инженеров двух стран является своя специфика кодексов, норм и стандартов, проверка знания которых является важной, хотя и относительно небольшой частью письменного экзамена. Канадская и американская экзаменационные комиссии договорились, что члены канадской комиссии изучат материалы письменного экзамена для американских специалистов и вычленят вопросы, требующие знания американских кодексов, стандартов и норм.

Экзаменационная процедура для канадских специалистов несколько отличается от порядка, в соответствии с которым экзаменуются их американские коллеги *(72)*.

Была достигнута договоренность о том, что канадские соискатели будут регистрироваться секретариатом американской комиссии, который также будет обрабатывать заявки, чтобы избежать создания аналогичной структуры в Канаде. Письменный экзамен можно сдать в Канаде одновременно с американскими коллегами. Экзамены проводятся ежегодно в один и тот же день, как правило, в ноябре. Все правила и процедуры согласованы, и канадская комиссия помогает американской готовить вопросы для письменного и устного экзаменов. Члены обеих комиссий проводят регулярные совещания по рабочим вопросам, председатель каждой из комиссий входит в HTCC. Согласованная процедура

создана в 2010 г. и применяется до сих пор. Между комиссиями двух стран налажена эффективная коммуникация, а согласованная процедура широко поддерживается.

Соединенные Штаты Америки

Сертификация техников по биомедицинскому оборудованию

Первая программа сертификации в сфере клинической инженерии в Соединенных Штатах Америки предназначалась для техников, работающих с биомедицинским оборудованием. Ассоциация содействия развития медицинской техники (AAMI) сформировала целевую группу по работе с ТСБМИ и обслуживанию медицинской аппаратуры в больницах. Целевая группа пришла к выводу, что для подтверждения необходимого минимального уровня опыта и знаний ТСБМИ должны проходить сертификацию. AAMI сформировала экзаменационную комиссию, первый экзамен был организован в 1971 г. Специалисты, успешно сдавшие письменный экзамен, стали сертифицированными техниками по биомедицинскому оборудованию (СТБМО).

AAMI также разработала специализированные экзамены для ТСБМИ, работающих с лабораторным и радиологическим оборудованием. Такие специалисты не сдают общий экзамен, поскольку занимаются исключительно специализированной аппаратурой, но для подтверждения минимального уровня опыта и знаний в своей области специализации обязаны пройти сертификацию. Успешно сдавшие экзамен испытуемые становятся сертифицированными специалистами по радиологическому оборудованию (ССРО) и специалистами по клинико-лабораторному оборудованию (СКЛО).

Сертифицированные клинические инженеры

К экзамену на получение сертификации в качестве клинического инженера допускаются специалисты, квалификация которых соответствует следующим критериям: три года опыта работы в качестве клинического инженера и лицензия профессионального инженера либо степень магистра инженерного дела, либо степень бакалавра инженерного дела в сочетании с четырьмя годами совокупного опыта работы инженером, либо квалификация инженера-технолога и степень бакалавра в сочетании с восемью годами совокупного опыта работы в качестве инженера.

Письменные и устные экзамены готовит экзаменационная комиссия, используя знания, накопленные Американским колледжем клинической инженерии (ACCE) *(73)*.

Бразилия

В 1990-е гг. девять бразильских клинических инженеров прошли сертификацию ICC, была сформирована Бразильская экзаменационная комиссия по сертификации клинических инженеров. Однако программа сертификации пока не разработана *(74)*.

Мексика

В 1991 г. сертификацию ICC прошел первый клинический инженер из Мексики, а в 1993 г. в Мехико был проведен экзамен для претендентов на статус СКИ, по итогам которого сертификацию получили еще три мексиканских клинических инженера. В 1994 г. ICC одобрила создание Мексиканской экзаменационной комиссии и принятие в состав членов ICC Мексиканской комиссии по сертификации. На базе недавно учрежденного Мексиканского колледжа биомедицинской инженерии будет организована сертификация биомедицинских инженеров, ТСБМИ

и инженеров по техническим средствам реабилитации. См. дополнительную информацию по ссылке: http://www.cib.org.mx/servicios.html *(75).*

4.3.3 Сертификация в Азии

Комиссия по развитию управления технологиями здравоохранения в Азии

Комиссия по развитию управления технологиями здравоохранения в Азии (CAHTMA) сформирована в 2005 г. с одобрения Азиатской федерации больниц (AHF) — международной НПО, члены которой представляют 14 стран Азиатско-Тихоокеанского региона. CAHTMA является членом IFMBE. CAHTMA представляет собой платформу для диалога и обмена идеями относительно технологий здравоохранения и медицинской практики среди работников здравоохранения. Главными задачами организации являются распространение передовых практик управления технологиями здравоохранения, сертификация клинических инженеров и медицинских работников и информирование в формате семинаров и практикумов о соответствующих инструментах управления.

CAHTMA провела сертификацию нескольких практикующих медицинских работников. Техники проходят сертификацию как и практикующие медицинские работники первого уровня; сертификация присваивается при условии успешно сданного письменного экзамена и наличия определенного опыта работы, требования к которому аналогичны тем, что установлены ICC для ТСБМИ. Сертификация инженеров, как и медицинских работников второго уровня, предусматривает сдачу письменного и устного экзаменов при наличии определенного опыта работы. Требования к кандидатам схожи с требованиями HTCC к СКИ. В целях популяризации сертификации среди инженеров CAHTMA намеревается предложить процедуру сертификации на основе требований к квалификации, аналогичных действовавшим в рамках первоначальной программы сертификации в Соединенных Штатах Америки.

CAHTMA также является органом, сертифицирующим программы подготовки технологов — специалистов по БМИ, разработка и развитие которых отвечают растущему спросу на технологов, обслуживающих медицинское оборудование. В 2012 г. преподаватели одного из учебных заведений прошли проверку CAHTMA и получили сертификаты специалистов по оценке клинических инженеров. Те, кто прошел пятинедельное обучение и успешно сдал экзамен, получили сертификаты CAHTMA для преподавателей клинической инженерии *(76).*

Китай

В Китае программы по международной сертификации клинических инженеров появились в 2005 г. Отделение Китайской медицинской ассоциации по медицинской инженерии организовало первые курсы подготовки к международной сертификации клинических инженеров и сертификационные экзамены. В основе письменного экзамена лежит накопленный ACCE комплекс знаний с определенными коррективами, отражающими специфику практической деятельности клинического инженера в Китае. Письменный экзамен проводится на английском языке и готовится опытными международными специалистами. После прохождения экзамена, состоящего из 100 вопросов с несколькими вариантами ответа, специалист допускается к устному экзамену на английском языке. Устный экзамен также принимают опытные международные специалисты. С 2005 г. проведено семь подготовительных курсов, которые посетили 760 клинических инженеров. 252 человека успешно сдали оба экзамена

и получили сертификаты клинических инженеров международного образца. Сертификацию, как правило, проходят опытные специалисты, работающие в качестве клинических инженеров более 10 лет. В 2012 г. отделение Китайской медицинской ассоциации по медицинской инженерии организовало подготовку и экзамены по сертификации для внесения в китайский реестр (регистрации) клинических инженеров (RCEC). На получение сертификации претендовали молодые инженеры, работающие в крупных больницах, и недавние выпускники, получившие образование по специальности медицинская инженерия. Они прошли базовый вступительный экзамен для поступления на курсы и получения профессиональной квалификации клинического инженера. Сертификационный экзамен для регистрации в качестве клинического инженера состоит из теоретической и практической частей. Из подготовленного для Китая банка вопросов случайным образом выбираются теоретические вопросы. Затем кандидаты проходят практический тест, включающий задания на ремонт, калибровку и техническое обслуживание медицинских устройств (изделий). Комиссия, состоящая из китайских специалистов по клинической инженерии, оценивает способности кандидатов и принимает решение о соответствии квалификационным требованиям к получению сертификата для включения в реестр (регистрации) клинического инженера.

В целях поддержания и улучшения качества подготовки клинических инженеров в Китае организуется дополнительное обучение для прохождения обоих типов сертификации (международной и национальной). Отделение медицинской инженерии планирует рекомендовать правительству выдать официальное разрешение на проведение подготовки и сертификации клинических инженеров *(77)*. В САР Гонконг (Китай) ТСБМИ проходят американский экзамен ICC, собственная экзаменационная комиссия в Гонконге не создавалась. Для сертификации клинических инженеров применяется американская экзаменационная процедура HTCC *(78)*.

Тайваньское общество биомедицинской инженерии (TSBME) организует сертификацию клинических инженеров в Тайване (Китай). В 2000 г. TSBME сформировало Исполнительный комитет по сертификации клинических инженеров. Первые испытания для клинических инженеров и технологов, специализирующих на медицинском оборудовании, были проведены в 2007 г. TSBME предлагает сертификацию для клинических инженеров, техников по медицинскому оборудованию и биомедицинских инженеров. В 2010 г. сертификацию прошли 93 клинических инженера, 132 техника по медицинскому оборудованию и 224 биомедицинских инженера. Клинические инженеры и техники по медицинскому оборудованию работают в больницах, биомедицинские инженеры — в сфере производства медицинских устройств (изделий). Это единственная программа сертификации, разграничивающая сертификацию инженеров, работающих в лечебно-профилактических учреждениях и в промышленности *(79)*.

Япония

В Японии государство организует сертификацию технологов — специалистов по клинической инженерии (СТСКИ — сертифицированный технолог — специалист по клинической инженерии); кандидаты должны получить образование в области клинической инженерии в вузе, колледже или заведении по повышению квалификации и сдать национальный экзамен. СТСКИ также называют клиническими инженерами. Это работники

здравоохранения, которые специализируются на использовании необходимого для оказания медицинской помощи оборудования. Примерно 35% таких специалистов занимаются системами гемодиализа, около 20% обслуживают поддерживающую медицинскую технику. Остальные специалисты занимаются оборудованием для искусственной вентиляции легких, оснащением операционных, аппаратурой для отделений интенсивной терапии, для пациентов с заболеваниями сердца, для проведения гипербарической оксигенации и т.д. В 1987 г. на основании закона «О клинической инженерии» была создана система клинической инженерии. В соответствии с законом СТСКИ отнесены к категории медицинских специалистов, ответственных за эксплуатацию и обслуживание систем жизнеобеспечения под руководством врачей. В соответствии с законом создана национальная система аттестации, предусматривающая в том числе экзамен из 180 вопросов по медицине, инженерному делу и медицинским технологиям. По состоянию на 2010 г. число сертифицированных СТСКИ составляло 28 тыс., около 18 тыс. на сегодняшний день работает по специальности. Ближайшим аналогом сертификации СТСКИ является сертификация техников по биомедицинскому оборудованию, которая проводится системой ICC в Соединенных Штатах Америки *(80,81).*

В дополнение к государственной сертификации СТСКИ Японское общество медицинской и биологической инженерии предлагает программу сертификации биомедицинских инженеров, включающую два разных типа экзаменов. Первый рассчитан на опытных клинических инженеров. В 2008 г. экзамен успешно сдали 22,2% из 433 кандидатов. На экзамене проверяются базовые знания в области медицинской инженерии и дисциплин, связанных с медицинскими изделиями. Второй экзамен ориентирован на студентов или недавних выпускников учебных программ по клинической инженерии. Многие специалисты проходят его в рамках подготовки к национальному экзамену для СТСКИ. В 2008 г. экзамен этого типа успешно сдали 29,3% из 1398 испытуемых *(82).*

4.3.4 Сертификация в Европе

В Европейском союзе профессия биомедицинского инженера не относится к регулируемым, поэтому централизованная и общая для всех специалистов программа сертификации, которая устанавливала бы стандарты для всех членов ЕС, отсутствует. Для разработки стратегии официального признания и сертификации биомедицинских инженеров в этом регионе необходимо провести дополнительные исследования.

Чешская Республика

С 2004 г. в законе «О немедицинских профессиях в здравоохранении» и сопутствующих нормативных актах по аналогии с законодательством, десятки лет регулирующим трудовую деятельность медицинских работников, были выделены в отдельную категорию технические специальности работников здравоохранения (техники — специалисты по биомедицине со степенью бакалавра по биомедицинским технологиям и биомедицинские инженеры со степенью магистра по биомедицинской инженерии), а также обслуживающий персонал системы здравоохранения, обладающий специализированными техническими знаниями (техники — специалисты со степенью бакалавра клинических технологий и клинические инженеры со степенью магистра клинической инженерии). Технические работники, контактирующие с пациентами или в процессе своей трудовой деятельности напрямую влияющие на состояние здоровья пациентов, должны обладать квалификацией работника или

специалиста службы здравоохранения. Для получения квалификации и соответствующей сертификации создана система высшего и постдипломного образования, специализированной подготовки и непрерывного образования, аккредитованная министерствами образования и здравоохранения.

Выпускники аккредитованных учебных программ получают документ, подтверждающий приобретение квалификации, позволяющей осуществлять трудовую деятельность в сфере здравоохранения. Выпускники программ бакалавриата и магистратуры по электротехнике могут получить квалификацию технического работника здравоохранения, пройдя обучение по аккредитованной министерством здравоохранения программе по БМИ (магистр инженерного дела) либо по биомедицинским технологиям (бакалавр). Выпускники других образовательных программ должны окончить специализированные курсы постдипломного образования в области БМИ. Специализированные технические знания, необходимые техникам и клиническим инженерам, можно получить, пройдя обучение и подготовку в аккредитованных министерством здравоохранения учебных заведениях, и подтвердить путем сдачи экзамена, который принимает сформированная министерством здравоохранения комиссия. Клиническая инженерия как специализированные образование и подготовка для биомедицинских инженеров, как и клинические технологии в качестве специализации для техников — специалистов по биомедицине предлагаются Институтом постдипломного образования работников здравоохранения, деятельность которого контролируется непосредственно министерством здравоохранения.

Министерство здравоохранения выдает сертификаты техника или инженера по биомедицинской инженерии и техника — специалиста по клинической инженерии или клинического инженера. На основании полученной сертификации специалист подает заявку о внесении в реестр работников здравоохранения, который входит в состав национальной информационной системы здравоохранения. После регистрации специалист получает свидетельство, действительное в течение шести лет, с возможностью продления срока действия при выполнении определенных требований *(83).* С 2004 г. в законе «О немедицинских профессиях в здравоохранении» и сопутствующих нормативных актах по аналогии с законодательством, десятки лет регулирующим трудовую деятельность медицинских работников, были выделены в отдельную категорию технические специальности работников здравоохранения (техники — специалисты по биомедицине со степенью бакалавра по биомедицинским технологиям и биомедицинские инженеры со степенью магистра по биомедицинской инженерии), а также обслуживающий персонал системы здравоохранения, обладающий специализированными техническими знаниями (техники — специалисты со степенью бакалавра клинических технологий и клинические инженеры со степенью магистра клинической инженерии). Технические работники, контактирующие с пациентами или в процессе своей трудовой деятельности напрямую влияющие на состояние здоровья пациентов, должны обладать квалификацией работника или специалиста службы здравоохранения. Для получения квалификации и соответствующей сертификации создана система высшего и постдипломного образования, специализированной подготовки и непрерывного образования, аккредитованная министерствами образования и здравоохранения.

Выпускники аккредитованных учебных программ получают документ,

подтверждающий приобретение квалификации, позволяющей осуществлять трудовую деятельность в сфере здравоохранения. Выпускники программ бакалавриата и магистратуры по электротехнике могут получить квалификацию технического работника здравоохранения, пройдя обучение по аккредитованной министерством здравоохранения программе по БМИ (магистр инженерного дела) либо по биомедицинским технологиям (бакалавр). Выпускники других образовательных программ должны окончить специализированные курсы постдипломного образования в области БМИ. Специализированные технические знания, необходимые техникам и клиническим инженерам, можно получить, пройдя обучение и подготовку в аккредитованных министерством здравоохранения учебных заведениях, и подтвердить путем сдачи экзамена, который принимает сформированная министерством здравоохранения комиссия. Клиническая инженерия как специализированные образование и подготовка для биомедицинских инженеров, как и клинические технологии в качестве специализации для техников — специалистов по биомедицине предлагаются Институтом постдипломного образования работников здравоохранения, деятельность которого контролируется непосредственно министерством здравоохранения.

Министерство здравоохранения выдает сертификаты техника или инженера по биомедицинской инженерии и техника — специалиста по клинической инженерии или клинического инженера. На основании полученной сертификации специалист подает заявку о внесении в реестр работников здравоохранения, который входит в состав национальной информационной системы здравоохранения. После регистрации специалист получает свидетельство, действительное в течение шести лет, с возможностью продления срока действия при выполнении определенных требований *(83)*.

Германия

В Германии разработана программа сертификации клинических инженеров, но сдача экзамена не предусмотрена. При сертификации специалистов принимается во внимание опыт работы и полученное ими образование. В стране также планируется разработать программу сертификации ТСБМИ. В большинстве европейских стран инженеров больше, чем техников, поэтому более важно сертифицировать инженеров.

Ирландия

В 2003 г. в свете подготовки законопроекта о государственной регистрации работников здравоохранения и системы социальной помощи Ассоциация биомедицинской инженерии Ирландии и Отделение биомедицинской инженерии организации Engineers Ireland сформировали Совет по добровольной регистрации клинических инженеров и разработали план регистрации специалистов этого профиля. В Совет по добровольной регистрации клинических инженеров вошли инженеры из академических кругов и специалисты-практики, работающие как в государственном, так и в частном секторах, а также представители государственных и частных медицинских организаций. В плане регистрации учитывается полученное специалистом образование, опыт работы клиническим инженером, соблюдение этических норм, профессиональная репутация и непрерывное профессиональное развитие (НПР).

В основе плана лежит присвоение профессиональных званий общества Engineers Ireland (техник-инженер, помощник инженера и дипломированный инженер). В Ирландии Engineers Ireland по закону несет ответственность за

присвоение звания «дипломированный инженер». Для получения трех защищенных званий, предложенных Engineers Ireland, необходимо иметь определенный уровень образования и установленный минимальный опыт работы, а также пройти собеседование, на котором продемонстрировать определенный комплекс знаний и навыков и соблюдение кодекса этики. Engineers Ireland также предлагает хорошо проработанный план учета практического опыта работы, основанный на процессе признания опыта, заменяющего академическое образование, посредством оценки владения кандидатом определенными знаниями и навыками. В план включена форма заявления, которую подписывают два признанных специалиста-практика, подтверждающих опыт работы кандидата в области клинической инженерии. Была также разработана схема добровольного НПР. В Ирландии профессия клинического инженера распространена не слишком широко, поэтому в ближайшие несколько лет не следует ожидать появления государственной регистрации для специалистов этого профиля. Предполагается, что выполнение плана Совета по добровольной регистрации клинических инженеров удовлетворит краткосрочные потребности в регистрации *(84)*.

Италия

В Италии в настоящий момент разрабатываются общие правила признания деятельности биомедицинских инженеров и клинических инженеров и процедура сертификации квалификации инженеров. Территориальные ассоциации профессиональных инженеров вправе организовывать добровольную сертификацию квалификации своих членов. В недавно принятых законах прямо упоминаются клинические инженеры и услуги в области клинической инженерии, а процедуре сертификации уделяется еще больше внимания. По закону ответственность за составление свода правил сертификации несут территориальные ассоциации профессиональных инженеров. В готовящемся местными комитетами по БМИ документе будут определены параметры оценки, основанной на проверке содержания документов, подтверждающих владение необходимыми навыками, на собеседовании с кандидатом и на доказательствах непрерывного осуществления профессиональной деятельности *(85)*.

Польша

В 2002 г. по аналогии с программами образования и профессиональной подготовки медицинских работников под эгидой министерства здравоохранения и Медицинского центра постдипломного образования и при поддержке национальных консультантов по медицинской инженерии национальным законом учреждена программа специализации по медицинской инженерии для инженеров, работающих в лечебно-профилактических учреждениях. К прохождению программы допускаются магистры БМИ, автоматизации и робототехники, электроники и телекоммуникаций, машиностроения и информатики; помимо образования кандидаты должны иметь опыт работы в лечебно-профилактическом учреждении длительностью не менее трех лет. Данная программа постдипломного обучения по специальности «Медицинская инженерия» включает 1700 учебных часов и рассчитана на два-три года. Примерно половина учебной нагрузки приходится на лекции и лабораторные работы, оставшаяся половина — на практику работы в стационарах и амбулаториях с соответствующим оснащением, оборудованием и персоналом, аккредитованных Государственной аккредитационной комиссией.

По завершении программы для получения специальности и сертификации

в качестве специалиста по медицинской инженерии кандидат должен сдать практический и теоретический государственный экзамен, который принимает государственная экзаменационная комиссия. Полученная по итогам постдипломного обучения профессиональная квалификация дает право успешно сдавшим экзамены выпускникам работать в лечебно-профилактических учреждениях в качестве медицинского инженера. Кроме того, закон требует обеспечить участие сертифицированных медицинских инженеров в проведении некоторых современных медицинских процедур, а также предусматривает должности национальных и региональных консультантов по вопросам медицинской инженерии *(86)*.

Швеция

Шведское общество медицинской инженерии и физики проводит сертификацию клинических инженеров с 1994 г. В основе сертификации лежит двухступенчатая экзаменационная система для бакалавров и магистров инженерного дела. Степень бакалавра инженерного дела предложена в качестве более низкой ступени сертификации в связи с тем, что в 1989 г. вступил в силу закон, согласно которому это минимальный уровень образования, которым должен обладать специалист, допущенный к работе в области клинической инженерии. На момент принятия закона многие инженеры, работавшие в отделениях клинической инженерии больниц, в свое время получили не степень бакалавра, а диплом политехнического института старого образца. Если диплом был получен не ранее 1989 г., такие специалисты допускались к прохождению сертификации при условии, что их опыт работы составлял как минимум шесть лет (вместо трех).

Общество раз в полгода принимает заявления о прохождении сертификации, которые рассматриваются сертификационным комитетом, уполномоченным советом правления общества. Сертификационный комитет состоит из председателя (на пост председателя предпочитают назначать юриста государственной организации здравоохранения или государственного поставщика медицинских услуг), двух университетских преподавателей БМИ и двух опытных сертифицированных клинических инженеров.

Помимо ученой степени и не менее трех лет опыта работы в ЛПУ в качестве клинического инженера под надзором опытного и желательно сертифицированного клинического инженера, претенденты должны пройти университетский, институтский или частный учебный курс по биомедицинской или клинической инженерии, медицине или смежным областям, эквивалентный не менее чем 30 баллам ECTS, которые начисляются в соответствии с установленными критериями. За период с 1994 г. заявления о прохождении сертификации подали 695 человек, из них 571 бакалавр и 124 магистра. Сертификацию получил 391 специалист (304 бакалавра и 87 магистров).

Программа сертификации специалистов в области клинической инженерии была разработана в 2014 г. Инженер может стать сертифицированным специалистом по клинической инженерии после прохождения по меньшей мере двухгодичной специализированной подготовки под надзором опытного сертифицированного клинического инженера. Программа специализированной профессиональной подготовки включает курсы, соответствующие НПР, за классификацию которых отвечает сертификационный комитет. Учебная нагрузка должна соответствовать как минимум 30 баллам ECTS.

Сертификацию могут также пройти бакалавры и магистры инженерного дела. Для продления сертификации клинические инженеры должны продолжать профессиональное развитие, постоянно обучаясь и повышая свою квалификацию. На сегодняшний день разрабатываются различные специализированные учебные программы: медицинская визуализация, диализ, интенсивная терапия, компьютеры в здравоохранении, обязанности и менеджмент и т.д. *(87).*

Соединенное Королевство

Первая программа сертификации клинических инженеров появилась в Соединенном Королевстве в 1990-е гг., но от нее отказались по причине отсутствия интереса. На сегодняшний день в Соединенном Королевстве предлагается добровольная регистрация клинических исследователей и технологов, к которым относятся специалисты по клинической инженерии и медицинской физике.

Фото предоставлено: Adriano Velazquez, учреждена тематическая группа по биомедицинской инженерии Европейского парламента, май 2016 г.

ЧАСТЬ II: ПРАКТИКА В СФЕРЕ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ

5 Разработка политики в отношении устройств медицинского назначения

5.1 Введение

Биомедицинские инженеры стали занимать руководящие должности в правительствах, международных организациях, лечебно-профилактических учреждениях, научных и образовательных учреждениях и на предприятиях — производителях медицинских устройств (изделий) только в последние годы. В настоящей главе рассказывается о деятельности биомедицинских инженеров на высоких руководящих постах в организациях разного типа и анализируется роль, которую эти специалисты могут сыграть в планировании и разработке стратегий в области здравоохранения и внедрении политики в отношении медицинских устройств (изделий) на уровне государства и международных организаций.

5.2 Международные организации

Биомедицинские инженеры востребованы несколькими международными организациями и НПО, занимающимися вопросами общественного здравоохранения, включая учреждения Организации Объединенных Наций, такие как ЮНИСЕФ, ВОЗ и «Врачи без границ».

Однако глобальное исследование профессионального и образовательного профилей биомедицинских инженеров и техников — специалистов по биомедицинской инженерии, проведенное в январе 2015 г., показало, что в таких организациях число специалистов по биомедицинской инженерии все еще очень невелико. В организации «Врачи без границ» во всех странах мира работает 12 биомедицинских инженеров, в ЮНИСЕФ — шесть, а в Medics Without Vacations (организация, в задачи которой входит устойчивое улучшение качества помощи в африканских больницах) — только один. Для того чтобы более глубоко изучить применение новых медицинских технологий и их роль в достижении целей международных организаций и обеспечить проведение более качественной сопутствующей информационно-разъяснительной работы, количество биомедицинских инженеров должно существенно возрасти.

В систему Организации Объединенных Наций входит множество международных организаций, но опрос 2015 г. показал, что специалисты по БМИ присутствуют в штате лишь некоторых из них — Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА), Управления Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов (ЮНОПС), ЮНИСЕФ и ВОЗ. И хотя такие авторитетные организации, как Всемирный банк, Всемирная торговая организация и Всемирная организация интеллектуальной собственности, занимаются закупками, торговлей и вопросами интеллектуальной собственности и медицинских

технологий, в их штатном расписании не предусмотрены должности для биомедицинских инженеров. У них есть специалисты по продукции медицинского назначения, в основном занимающиеся лекарственными средствами, но нет специалистов по биомедицинской инженерии и смежным областям, компетентных в решении задач, связанных с медицинскими устройствами (изделиями).

Ниже мы расскажем о составе должностных обязанностей биомедицинских инженеров в различных организациях.

5.2.1 Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения

ЮНФПА оказывает поддержку программам и службам по охране репродуктивного и материнского здоровья, в связи с чем поставляет медицинские изделия и медицинское оборудование следующих категорий: медицинские и хирургические инструменты, диагностическое, лабораторное, медицинское электротехническое оборудование, аппараты для проведения анестезии, оборудование для стерилизации, расходные материалы, медицинская одежда и посуда. См. полный список продукции по ссылке: https://www.unfpaprocurement.org/products. Совместно со своими партнерами ЮНФПА разрабатывает состав межучрежденческих медицинских комплектов для оказания помощи в области репродуктивного здоровья в чрезвычайных ситуациях. Межучрежденческие комплекты предназначены для предоставления первоочередных услуг в области репродуктивного здоровья перемещенным группам населения при отсутствии медицинских учреждений или в случае нарушения их нормальной работы в условиях кризиса. В их состав входят основные лекарственные средства, материалы и оборудование, предназначенные для использования в течение ограниченного периода времени и рассчитанные на определенное количество людей. Основываясь на отзывах работников здравоохранения и других специалистов, ЮНФПА также подготовил несколько стандартных хирургических наборов для проведения процедур в сфере сексуального и репродуктивного здоровья.

ЮНФПА придает огромное значение качеству, в связи с чем принимает меры по обеспечению безопасности и высокого качества поставляемых соответствующим странам медицинских изделий, которые должны соответствовать международным стандартам и нормам. Обеспечение качества (ОК) осуществляется отделом кластера ОК в сотрудничестве с техническим отделением и при поддержке внешних технических экспертов, если их помощь необходима.

5.2.2 Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов

ЮНОПС — оперативное подразделение Организации Объединенных Наций, оказывающее своим партнерам поддержку в реализации проектов в сфере миротворческой и гуманитарной деятельности и развития. ЮНОПС оказывает правительствам, донорам и агентствам Организации Объединенных Наций услуги по управлению проектами и закупками, а также инфраструктурные услуги.

В странах Латинской Америки и Карибского бассейна ЮНОПС обеспечивает управление проектами в области здравоохранения — от планирования, проектирования, строительства и реконструкции медицинских учреждений до закупки медицинского оборудования и лекарственных средств, в том числе проводит анализ и реорганизацию цепочек поставок на национальном уровне и на уровне отдельных учреждений.

В 2015 г. ЮНОПС принимало участие в 28 проектах в странах Латинской Америки и Карибского бассейна, а также сформировало профессиональную сеть работников здравоохранения, включая 20 биомедицинских инженеров, специалистов и профессионалов, занимающихся медицинскими технологиями. Сеть охватывает 15 стран, способствуя обмену знаниями, навыками и опытом, занимается проектами в сфере здравоохранения, повышением эффективности и рациональности всех оказываемых ЮНОПС специализированных услуг и оптимизацией технических ресурсов организации.

В сфере медицинского оборудования ЮНОПС поддерживает оснащение существующих и новых больниц, например больницы Гонаива на Гаити, больницы им. д-ра Алехандро Давила Боланьос в Никарагуа и 24 учреждений здравоохранения служб социальной защиты в Гватемале и Панаме, где ЮНОПС оказало помощь в их строительстве.

В 2014 г. ЮНОПС оказало поддержку министерству здравоохранения Гондураса в связи с пересмотром действующего договора о закупке и техническом обслуживании медицинского оборудования. Итогом пересмотра стала экономия в размере 47 млн долл. США. В 2014–2015 гг. ЮНОПС помогло службе социальной защиты Панамы создать национальную телерадиологическую сеть, объединяющую 38 учреждений здравоохранения по всей стране. Сумма инвестиций в создание сети, модернизацию оборудования и установку рентгенологической информационной системы и системы архивации и передачи изображений (РИС и PACS) составила 89 млн долл. США. См. дополнительную информацию по ссылке: https://www.unops.org/about/our-story.

5.2.3 Детский фонд Организации Объединенных Наций

Специалисты по технологиям здравоохранения отдела снабжения ЮНИСЕФ, расположенного в Копенгагене, занимаются закупками, организацией цепочек поставок основных продуктов, включая медицинские устройства (изделия) и технические средства реабилитации, предназначенные для малообеспеченных детей. Биомедицинские инженеры ЮНИСЕФ выполняют очень важные функции — их знания и опыт работы с медицинскими изделиями применяются на всех этапах цепочек поставок основных медицинских продуктов, предназначенных для программ здравоохранения и мер реагирования на чрезвычайные ситуации.

ЮНИСЕФ работает в 190 странах мира, где защищает права детей и является одним из важнейших поставщиков продукции медицинского назначения, продуктов питания, образовательных программ, питьевой воды, санитарно-гигиенических изделий и средств защиты для детей в условиях ограниченных ресурсов. Так, в 2014 г. ЮНИСЕФ поставил на нужды программ развития и реагирования на чрезвычайные ситуации гуманитарного характера продукции на сумму 3,3 млрд долл. США, из которых около 140 млн долл. США приходилось на медицинские устройства и наборы для мер по охране здоровья матерей, новорожденных и детей (ОЗМНД).

На сегодняшний день медицинскими устройствами и медицинскими наборами в ЮНИСЕФ занимаются пять менеджеров по технологиям здравоохранения — два биомедицинских инженера, два ученых, специализирующихся на биомедицине, и один медицинский работник. Эти специалисты трудятся в техническом отделе подразделения медицинских устройств Центра технологий здравоохранения и отвечают за

технические аспекты выбора и закупок более 800 медицинских изделий и продуктов для клинических лабораторий, включенных в стандартный перечень продукции ЮНИСЕФ, с которым можно ознакомиться по ссылке: https://supply.unicef.org/all-materials.html.

В технические аспекты их работы входит определение потребностей в медицинских устройствах, разработка спецификаций, обеспечение соблюдения соответствующих стандартов ОК и наблюдение за техническими параметрами работы устройств в реальных условиях. В подразделении медицинских устройств имеется также договорной отдел, который занимается всеми коммерческими аспектами закупок и несет ответственность за знание рынка всех изделий, закупаемых организацией.

В Центре технологий здравоохранения техническими и коммерческими аспектами закупок инструментария для инъекций, оборудования для системы холодовой цепи, диагностических экспресс-тестов и москитных сеток занимаются еще три подразделения; некоторые технические сотрудники этих подразделений по образованию также являются биомедицинскими инженерами.

Технические специалисты подразделения медицинских устройств (изделий) также несут ответственность за определение состава медицинских комплектов для использования при реагировании на чрезвычайные ситуации и за управление пополнением запасов для систем здравоохранения, что нередко осуществляется совместно с ВОЗ и другими партнерскими учреждениями системы Организации Объединенных Наций. Помимо медицинских устройств, продукции для клинических лабораторий и медицинских комплектов, биомедицинские инженеры ЮНИСЕФ прекрасно ориентируются в средствах диагностики in vitro, средствах индивидуальной защиты (СИЗ), используемых в чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения, как, например, во время борьбы с вирусом Эбола, а также в технических средствах реабилитации (ТСР) для детей-инвалидов и материалов для обучения работников здравоохранения основным мерам по охране здоровья матерей, новорожденных и детей (ОЗМНД).

Отдел не только управляет закупками медицинских устройств, но и дает консультации по вопросам управления цепочками поставок и технологиями здравоохранения внутри страны, начиная с оценки потребностей. Кроме того, специалисты отдела тесно сотрудничают с ВОЗ и другими партнерами в рамках содействия разработке новых продуктов, подготовки рекомендаций по выбору медицинских устройств в условиях нехватки ресурсов и согласования спецификаций основных продуктов для охраны здоровья матерей, новорожденных и детей. Биомедицинские инженеры также проводят оценку соответствия целевому назначению и анализ рынка стратегически важных изделий.

В качестве примеров текущих проектов, которыми занимается отдел, можно привести следующие: укрепление служб ОЗМНД в Демократической Республике Конго посредством поставки медицинских изделий для оснащения 200 больниц и 1000 медицинских центров по всей стране; руководство двумя проектами по содействию разработке инновационных решений для детских инвалидных колясок, предназначенных для применения в чрезвычайных ситуациях, а также для усовершенствованной диагностики острых респираторных инфекций у детей в местных сообществах; совместная с партнерами оценка новых средств диагностики ВИЧ в местах оказания помощи пациентам в семи

африканских странах. От их знаний и опыта зависит, будут ли качественные медицинские изделия доступны там, где они наиболее востребованы.

5.2.4 Всемирная организация здравоохранения

Главной задачей ВОЗ является направление и координация международной работы в области здравоохранения в системе Организации Объединенных Наций. К основным направлениям деятельности ВОЗ относятся системы здравоохранения, укрепление здоровья на протяжении всей жизни, неинфекционные и инфекционные заболевания, эпиднадзор, обеспечение готовности к чрезвычайным ситуациям и ответные меры.

Одной из шести стратегических целей ВОЗ является расширение доступа к продукции медицинского назначения, включая медицинские устройства (изделия) и технические средства реабилитации, вакцины и лекарственные средства. Тем не менее работа с медицинскими устройствами традиционно менее обеспечена ресурсами, чем работа с лекарственными средствами и вакцинами. В 2016 г. ситуация не изменилась — очень немногие сотрудники организации работают в этой сфере; лишь 0,05% персонала ВОЗ имеют образование в области биомедицинской инженерии. К ним относятся пять сотрудников штаб-квартиры, которые занимаются предварительной преквалификацией средств лабораторной диагностики, новыми разработанными средствами лабораторной диагностики и техническими средствами реабилитации, а также старший советник по вопросам политики, выбора, оценки и закупок медицинских устройств. Не считая штаб-квартиры, только один биомедицинский инженер работает в качестве старшего советника по технологиям здравоохранения в региональном бюро (EMR) и двое — в страновых офисах (Ирак и Бразилия). Каждый год подразделение устройств медицинского назначения принимает около десяти стажеров — студентов вузов из разных стран и волонтеров, которые работают в разнообразных проектах. Не все стажеры получили базовое образование в области БМИ; среди них есть врачи, специалисты в области экономики здравоохранения и международных отношений, медсестры, юристы или инженеры с другой специализацией.

Команда специалистов применяет свои технические знания, чтобы обеспечить ресурсами разработку политики в отношении медицинских устройств (изделий), регулирование, инновации, оценку технологий здравоохранения и управление ими, а также ежегодный выпуск различных материалов. Целью этой деятельности является руководство расширением доступа к безопасным, эффективным, недорогим и приемлемым медицинским технологиям, чтобы удовлетворить глобальный спрос на них. Среди недавних публикаций — серия технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения, состоящая из 18 выпусков, ежегодный обзор инновационных технологий для применения в условиях нехватки ресурсов и многочисленные технические спецификации. В настоящее время отдел разрабатывает следующие основные перечни медицинских устройств: для охраны репродуктивного здоровья, здоровья матерей, новорожденных и детей; для всех этапов лечения рака; для стареющего населения. Среди других ключевых направлений деятельности отдела — инструменты ценообразования и оценки возможностей по организации местного производства медицинских устройств, СИЗ и медицинские устройства для реагирования при чрезвычайных ситуациях или для борьбы со вспышками заболеваний и обеспечения готовности.

Широкая сфера деятельности отдела делает очевидной необходимость постоянного сотрудничества внутри организации и между различными учреждениями международных организаций — в частности, между учеными-исследователями, разработчиками политики и биомедицинскими инженерами. Подобное сотрудничество позволит добиться того, чтобы новые знания о болезнях и их лечении и рекомендации ВОЗ подкреплялись эффективными, надежными и недорогими медицинскими технологиями, необходимыми для внедрения таких решений.

На сегодняшний день подразделение медицинских устройств работает с восемью сотрудничающими центрами ВОЗ (в Бразилии, Индии, Канаде, Китае, Колумбии, Мексике и Соединенных Штатах Америки, многие из которых возглавляют биомедицинские инженеры) и поддерживает официальные отношения с 16 НПО *(88),* специализирующимися в различных областях, имеющих отношение к медицинским устройствам, например исследования патологических состояний, лабораторные исследования, радиология, БМИ, инженерное дело в ЛПУ, торговые ассоциации в сфере медицинских устройств.

В будущем среди персонала региональных и страновых офисов должно появиться больше специалистов по БМИ, что будет способствовать активизации работы в сфере медицинских изделий на страновом уровне.

См. дополнительную информацию об опубликованных материалах и глобальном сотрудничестве по ссылке: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1

5.3 Национальные организации

Как правило, в каждом министерстве здравоохранения создано управление, подразделение или служба, которые занимаются технологиями здравоохранения и медицинскими устройствами (изделиями). Функции и задачи такой структуры зависят от конкретной страны и ее уровня дохода.

Специализированный персонал подобных органов оказывает содействие в составлении, мониторинге и оценке входящей в национальные планы здравоохранения политики в отношении технологий здравоохранения. К задачам таких органов может относиться обеспечение связи между национальным органом регулирования медицинских устройств и национальными службами возмещения затрат, закупок и распределения ресурсов. Они принимают участие в рабочих группах по секторальным стратегиям, которые создает министерство здравоохранения в сотрудничестве с другими министерствами для рассмотрения вопросов здоровья, охраны окружающей среды, экономики либо при возникновении чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий.

Биомедицинские инженеры могут играть существенную роль в перечисленных ниже ключевых структурах министерств здравоохранения.

Регуляторный орган:

- анализ устройств медицинского назначения предлагается поручать специалистам, например биомедицинским инженерам, владеющим знаниями о соблюдении стандартов, деталях оборудования и применении изделий, понимающим степень риска и значение качества медицинских изделий;

- управление процедурой сбора информации о нежелательных явлениях и участие в ее реализации;
- подготовка процедур отзыва медицинских изделий или ограничения их использования при возникновении инцидентов, связанных с безопасностью;
- регистрация новых медицинских устройств (изделий).

См. также главу 7.

Управление по технологиям здравоохранения или комиссия по возмещению затрат и схожие структуры:

- поддержка оценки медицинских изделий; понимание не только их экономической целесообразности, но и места медицинского изделия в комплексе медицинских вмешательств, который будет поддержан пакетом основных услуг в системе здравоохранения;
- определение «положительного списка» (формуляра) или перечня «основных или приоритетных медицинских устройств для государственных закупок»;
- формирование и уточнение перечня стандартного оборудования в соответствии с национальным комплексом основных медицинских услуг и концепцией всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ).

См. также главу 8.

Национальное управление по технологиям здравоохранения или схожие структуры:

- координация технического обслуживания медицинских устройств (изделий) и внедрение стандартных процедур планового профилактического обслуживания (ППО) для технологий здравоохранения;
- управление подготовкой и участие в подготовке стратегической документации (приказов министра, стратегий, рекомендаций и руководящих указаний), касающейся выбора, дистрибуции, эксплуатации и технического обслуживания медицинских устройств;
- подготовка и (или) утверждение технических спецификаций на медицинские устройства в целях оптимальной организации закупок и распределения ресурсов или стандартизации технологий здравоохранения, используемых государственными ЛПУ, и улучшения качества помощи;
- содействие применению соответствующего медицинского оборудования установленного для оказания медицинских услуг на определенном уровне оказания медицинской помощи и в зависимости от потребностей населения.

См. также главу 9.

Участие в **процедурах централизованных закупок** сложных технических устройств (КТ, МРТ и т.д.) министерства здравоохранения.

Большинство стран стремятся разработать политику управления медицинскими устройствами и инструменты для безопасного, надлежащего и эффективного применения технологий в национальной системе здравоохранения.

Должность клинического инженера традиционно связывают с работой в больнице, а биомедицинского инженера — с научно-исследовательской деятельностью, но обе эти специализации в сочетании с богатым опытом и техническими знаниями в соответствующей сфере позволяют им занимать высокие посты в учреждениях здравоохранения (в частности, если говорить о национальном уровне, — в министерствах

здравоохранения) либо в международных организациях.

5.4 Всемирная организация здравоохранения: медицинские устройства

Следует отметить, что разработка национальной политики в отношении технологий здравоохранения требует досконального знания этой сферы и должна быть основана на сотрудничестве с коллегами из министерства здравоохранения, ответственными за разработку национального плана развития здравоохранения.

Как подтверждается материалами, вошедшими в серию технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения, крайне важно обеспечить согласованность политики в отношении технологий здравоохранения и национальных стратегий и планов в сфере здравоохранения. Это касается всех исследований и разработок, выбора и применения медицинских устройств в соответствии с потребностями страны, имеющейся инфраструктуры и наличия специализированных кадров для оказания медицинской помощи. Более высокопоставленная должность требует не только владения базовыми для специалиста по БМИ знаниями и умениями, но и наличия дополнительных навыков стратегического руководства, планирования, осуществления мониторинга, умения определять приоритеты и многих других. По просьбе ВОЗ министерства здравоохранения государств-членов назначили контактных лиц по отбору медицинских устройств и распространению технической информации. Контактные лица поддерживают связь с сотрудниками ВОЗ, которые занимаются медицинскими устройствами, и включены в информационную сеть, с помощью которой на глобальном уровне распространяется информация по оптимальному применению медицинских устройств с учетом потребностей страны *(89)*.

5.5 Заключение

Перед нами стоят крайне сложные задачи, но управление медицинскими технологиями должно быть эффективным на всех уровнях — международном, страновом и на уровне учреждений здравоохранения; это означает, что биомедицинские инженеры и представители смежных специальностей должны быть обеспечены инструментами и подготовкой, которые создадут условия для дальнейшего развития этой важной сферы услуг здравоохранения.

Успешные биомедицинские инженеры становятся высокопоставленными руководителями, и об их примере должны знать учреждения, страны и международные организации, занимающиеся управлением технологиями здравоохранения, их применением и консультированием по связанным с ними вопросам, особенно если их деятельность имеет отношение к медицинским устройствам, необходимым для решения приоритетных задач государств-членов в области здравоохранения.

Авторы и права: лаборатория Kelso, (CIGHT @ NU). Биомедицинские инженеры демонстрируют простоту и точность применения экспресс-тестов для диагностики ВИЧ у новорожденных в Центре инноваций в области глобальных технологий здравоохранения (CIGHT) в Северо-Западном университете в Чикаго.

6 Научные исследования и инновационная деятельность в сфере производства медицинских изделий

В настоящей главе рассказывается о том, каким образом биомедицинские инженеры могут сыграть ведущую роль в создании новых медицинских устройств, необходимых системе здравоохранения, а также уделяется особое внимание функциям и обязанностям биомедицинского инженера в различных секторах и в различных с точки зрения обеспеченности ресурсами условиях.

6.1 Введение

В 1950-е гг., когда электронная эпоха только зарождалась, Уилсон Грэйтбатч, на тот момент доцент кафедры электротехники Университета Буффало в Соединенных Штатах Америки, изобрел первый кардиостимулятор прямо у себя в гараже. Сегодня такое развитие событий исключено хотя бы в силу нормативных требований. И все же некоторое сходство с тем, что было 60 лет назад, прослеживается. Программное обеспечение также относится к устройствам медицинского назначения, и ничто не мешает студенту какого-нибудь университета разработать новое приложение для мобильного телефона или планшета, которое окажет на здоровье населения такое же влияние, что и изобретение Грэйтбатча.

В этом и кроется секрет притягательности разработки новых медицинских устройств — сферы, которая с одной стороны привлекает лучшие умы, а с другой — подпитывает многомиллиардную мировую индустрию. Учитывая широту разнообразия медицинских изделий, к которым относится и шприц, и аппарат МРТ (в мире насчитывается около 10 тыс. непатентованных наименований медицинских устройств), и изменение картины заболеваний в мире, спрос на инвестиции в разработку новых медицинских устройств стабильно высок, а биомедицинские инженеры играют в ней одну из главных ролей.

Не вызывает сомнений тот факт, что медицинские изделия (в том числе средства лабораторной диагностики) играют важную роль на всех уровнях системы оказания медицинской помощи и одинаково важны как в условиях хорошей обеспеченности ресурсами, так и в условиях их нехватки. И тем не менее на глобальном уровне множество проблем остаются нерешенными и требуют оптимизации в выборе технологий, что позволит добиться оптимальной эффективности (как инвестиций, так и технологической). ВОЗ активно работает над решением этих задач, в том числе выпускает серию технических руководств, охватывающих различные аспекты жизненного цикла технологий здравоохранения и медицинских устройств (серию технических публикаций по устройствам медицинского назначения). ВОЗ также играет ведущую роль в изучении роли инноваций и поддержки изобретения новых медицинских изделий, уделяя особое внимание развивающимся странам *(90)*.

В этой связи стоит упомянуть, что существуют различные типы инноваций — от фундаментальных исследований до рационализаторских разработок (последние представляют собой гораздо более распространенный вид инновационной

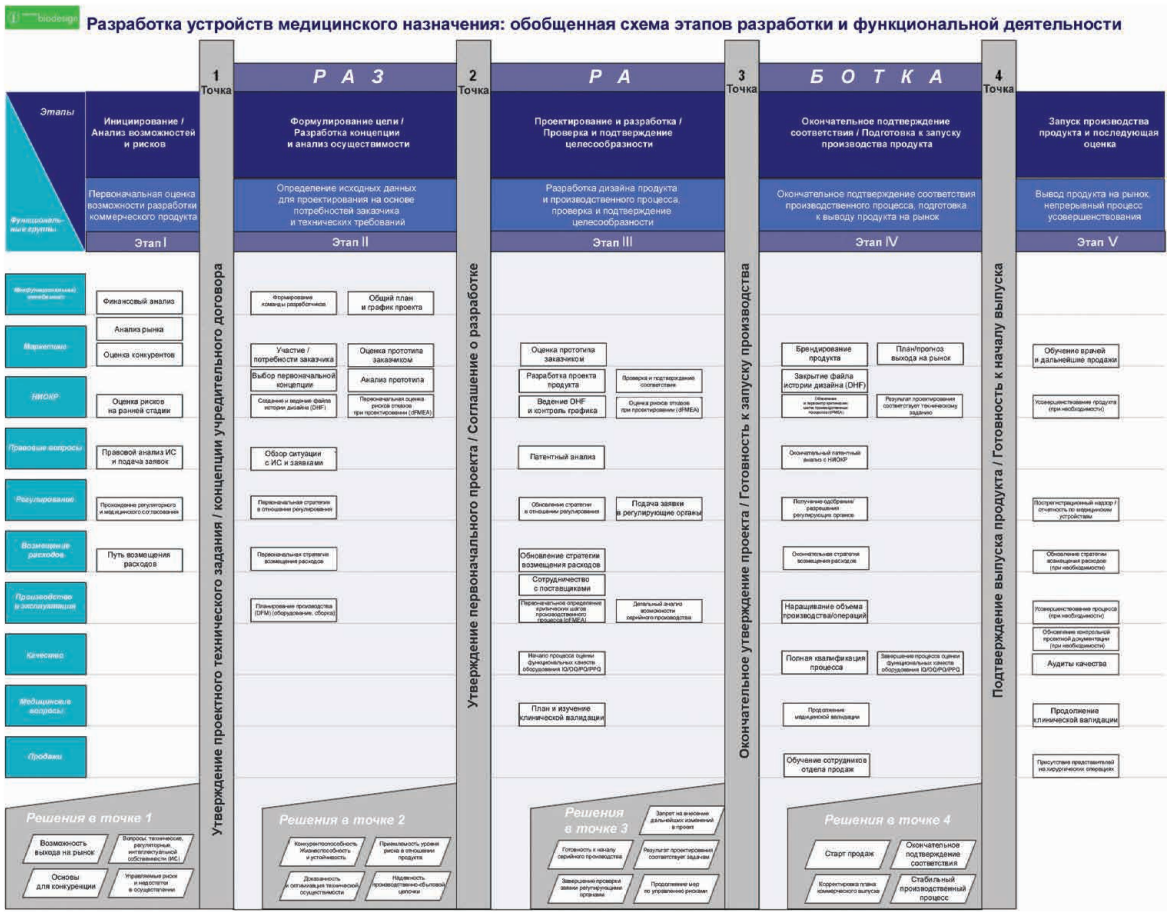
деятельности применительно к медицинским устройствам); также можно выделить прорывные, революционные и поддерживающие инновации (см. табл. 6.1).

В связи с содержанием настоящей главы необходимо сделать следующую оговорку. Изобретению новых медицинских изделий и различным направлениям научных исследований в области БМИ посвящено немало литературы. Поэтому в настоящей главе приводится обзор инновационной деятельности в сфере производства медицинских устройств с точки зрения прикладной биомедицинской инженерии и с намерением обратить внимание на значение знаний, навыков и умений тысяч специалистов, посвящающих себя разработке и рационализаторству в сфере медицинских устройств, что одновременно является и практикой, и наукой. Ограничения по объему публикации не позволяют привести глубокий анализ всего многообразия важных аспектов.

6.2 Инновационная деятельность в сфере производства медицинских устройств

В табл. 6.1 показано многообразие направлений и уровней инновационной деятельности в сфере производства медицинских устройств; следует отметить, что каждую ячейку таблицы (если предположить, что все остальные ячейки

Рисунок 6.1. Модель биодизайна (этапы инновационной деятельности) (функциональные группы и виды деятельности)



Источник: Pietzsch JB et al (2009). Stage-gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices.*

Таблица 6.1. Матрица инновационной деятельности в сфере производства медицинских устройств

Целевое заболевание	Конкретное заболевание	Множество заболеваний							
Компонент бремени болезней	Смертность	Распространенность болезни	Оба компонента						
Целевой уровень оказания медицинскими услуг	На уровне индивида (самопомощь)	На уровне местных сообществ	Первичное звено	Вторичное звено	Третичное звено	Специализированная помощь	Сочетание нескольких уровней	Все	
Вид оказания помощи	Профилактика	Скрининг	Диагностика	Лечение	Паллиативная помощь	Реабилитация	Вспомогательные средства	Сочетание нескольких видов	Все
Объем рынка	Страна	Регион	Мир						
Целевая группа или группы пациентов	Младенцы	Дети	Женщины	Матери	Инвалиды	Мужчины (взрослые)	Подростки	Сочетание нескольких групп пациентов	Все
Тип технологии здравоохранения	Базовый (например, с использованием воды)	Медицинские расходные материалы	Части существующих медицинских устройств	Медицинское устройство (низкого уровня сложности)	Медицинское устройство (среднего уровня сложности)	Медицинское устройство (высокого уровня сложности)	Информационная система	Управление или процесс	Другое
Тип инновации	Базовая технология/ междисциплинарная/ ориентированная на поиск коренных причин	Продукт/ изделие	Процесс	Финансы	Другое				

Уровень инновации	Рационализа-торские	Поддержива-ющие	Революционные	Прорывные	Поддерживаю-щие радикаль-ные измене-ния	Адаптирован-ные (передача технологий)			
Ожидаемое воздействие	Оптимизация расходования ресурсов	Расширенный доступ/охват	Усовершенство-ванное оказание услуг	Повышение уровня безопасности пациентов/ улучшение качества помощи	Улучшение показателей здоровья	Сочетание нескольких полезных эффектов			
Уровень развития целевого рынка или рынков	Низкий	Средний	Высокий	Сочетание нескольких уровней					
Уровень развитости необходимой инфраструктуры	Не требуется	Низкий	Средний	Высокий	Сочетание нескольких уровней				
Фаза жизненного цикла продукта	Спецификация	Развитие	Вывод на рынок	Производство	Маркетинг/ дистрибуция	Принятие/ внедрение	Применение/ поддержка	Прекращение использования/ утилизация	
Функциональные области инновации	Оценка потребностей	НИОКР	Межфунк-циональный менеджмент	Юридическая/ интеллектуаль-ная собствен-ность	Регулирование	Качество	Помощь пациентам	Производство	Финансирование (включая возмещение расходов)
Заинтересованные стороны	Физические лица	Местные сообщества	Работники здравоохранения	Органы регулирования или стандартизации технологий здравоохранения	Поставщики медицинской помощи	Правительство/ органы, формирующие политику	НПО	Частный сек-тор/промыш-ленность	Медицинские страховые компании / плательщики

остаются неизменными) можно связать с любым количеством инноваций и, соответственно, со специалистами по БМИ с различными наборами навыков.

Существует множество моделей поддержки инновационных процессов, но, как упоминалось ранее, в настоящем документе мы не будем останавливаться на них подробно. Совет по дизайну Соединенного Королевства в 2005 г. выделил четыре этапа в инновационном процессе (рис. 6.1): открытие, определение, разработка, реализация *(91).*

Такое (типовое) использование передовой практики дает плоды, когда принципы ориентированных на интересы человека научных исследований и инклюзивного (универсального) дизайна подкрепляются сотрудничеством инженеров, медицинских работников, оказывающих помощь пациентам, и других специалистов, включенных в инновационные процессы *(92).*

6.3 Компетенции для инновационной деятельности

Представление о некоторых важнейших знаниях и компетенциях, необходимых биомедицинским инженерам для разработки инноваций в условиях хорошей обеспеченности ресурсами, позволяет получить разработанная Стэнфордским университетом модель «поэтапного с точками принятия решений инновационного процесса», представленная ниже (рис. 6.1) *(93).* К ним относятся, в частности: научные и корпоративные исследования и разработки, создание прототипов устройств, клинические испытания, производственные процессы, нормативные требования, законодательство об интеллектуальной собственности, межфункциональный менеджмент, политика возмещения расходов, оперативное управление, контроль качества, медицинская практика, маркетинг и продажи. В данной модели выделены пять этапов разработки и четыре точки принятия решений, в которых оценивается целесообразность продолжения работы над инновацией. К этапам относятся координация сбора фактов в разных областях знания, консультации и составление систематических обзоров на основе фактических данных и в результате — оценка готовности к переходу на следующий этап инновационной деятельности.

Применение подобных моделей повышает шансы на успех, но не является его гарантией. Решающую роль играют специалисты, обладающие необходимыми навыками, и команды, в которых достигнуто правильное соотношение навыков входящих в них специалистов.

6.4 Необходимые навыки

Как следует из предыдущего раздела, инновационный процесс в сфере производства медицинских устройств (изделий) и связанные с ним виды деятельности требуют применения самых разных навыков. Даже если ограничиться функциями биомедицинского инженера, то навыки, необходимые на определенном этапе процесса инновационной разработки или совершенствования конкретной технологии, как правило, будут представлять собой комплекс взаимодополняющих навыков ряда специалистов, каждый из которых приобрел их своим собственным путем *(94)* и прошел свой собственный путь профессионального развития (о важной роли командной работы мы поговорим в следующем разделе). Еще один фактор, от которого зависит состав необходимых навыков, — это среда, в которой работает биомедицинский инженер, то есть научно-образовательное учреждение, учреждение здравоохранения или сфера промышленности. Поскольку

сферы науки, образования и здравоохранения подробно описаны в других разделах настоящего издания, обратим внимание на промышленность.

Для условий, в которых осуществляют деятельность промышленные предприятия, характерны высокая динамика и постоянно растущий темп изменений, поэтому для них особое значение приобретают: a) накопление востребованных рынком технологических и интеграционных знаний и навыков, а не просто постоянное усовершенствование продуктов; и b) применение знаний и компетенций, полученных в процессе работы над имеющимися продуктами, для формирования и использования новых возможностей *(95).* Ориентация преимущественно на продукт не дает полноценного представления о процессе, с помощью которого корпоративная стратегия может привести организацию к успеху в будущем, поэтому разграничение продукции и применявшегося в процессе ее разработки комплекса компетенций активизировало изучение специфики развития знаний и умений. В быстро меняющихся условиях, которые ускоряют и реализацию жизненного цикла продукта, и отказ от устаревших технологий, традиционные стратегии, ориентированные на продукт, не дают долгосрочных стратегических преимуществ *(96).* В свете этих реалий возобновлена работа над изучением методов выработки динамичной базы для адаптации, интеграции и трансформации навыков и компетенций. Применительно к отдельно взятому сотруднику это означает, что работающий в такой среде биомедицинский инженер должен следить за тенденциями и при необходимости адаптировать или корректировать свои профессиональные компетенции.

Это справедливо в том числе для сектора медицинских устройств, независимо от того, идет ли речь о развитой или развивающейся стране. В развитых странах производители медицинских изделий провели ситуационный анализ, чтобы удостовериться в продолжении процесса подготовки персонала, обладающего необходимым для разработки новой продукции комплексом навыков. Так, в докладе 2007 г. о ситуации в Австралии *(97)* отмечается нехватка навыков и недостаточная квалификация среди следующих специалистов: инженеров, участвующих в исследованиях и разработке новой продукции, инженеров и менеджеров по развитию бизнеса и управлению проектами, специалистов по нормативно-правовым вопросам и т.д.; при этом наиболее острая потребность в квалифицированных кадрах отмечается на предшествующих производству этапах разработки продуктов. В докладе о ситуации в Ирландии *(98)* с опорой на фактические данные, полученные в ходе ознакомительных поездок в США, подчеркивается потребность в оживлении предпринимательской деятельности и создании новых коммерческих структур — как отдельных предприятий, так и подразделений действующих компаний. В докладе также отмечен значительный потенциал развития возможностей в связи с углублением технологической конвергенции в сфере производства медицинских устройств. Технологическая конвергенция окажет многовекторное влияние на требования к навыкам, в частности расширит перечень дисциплин, важных для сектора медицинских устройств (изделий), в который войдут не только машиностроение, БМИ, материаловедение и медицина, но и биологические науки, электронная инженерия, фармакология и химия. Новые технологии, которые возникнут в результате конвергенции, предстоит изучить немалому числу специалистов в различных областях.

6.5 Инновации и коллективы

Работники здравоохранения (чаще всего выступающие в качестве пользователей), эксперты в области здравоохранения, пациенты и специалисты, защищающие права пациентов, ожидают, что технологии будут соответствовать потребностям в области здравоохранения. Новаторы — инженеры, материаловеды, специалисты по системной инженерии, биологи и другие — предполагают, что разработанные ими технологии принесут пользу. Цель состоит в том, чтобы найти точки соприкосновения между устремлениями тех и других. В редких случаях один специалист может решать обе задачи, но чаще решением занимается команда сотрудников *(99)*.

Важность подбора команды отмечалась руководством программы биодизайна Стэнфордского университета в обзоре первых 12 лет реализации программы *(100)*. Несмотря на то, что самым важным компонентом программы было признано специализированное наставничество, руководство программы отмечает, что просто подобрать специалистов, получивших и медицинскую и инженерную подготовку, недостаточно, и предлагает четыре основных типа специалистов, занимающихся инновационной деятельностью:

- *конструктор* хорошо разбирается в проектировании и создании прототипов;
- *организатор* умеет наладить работу команды;
- *исследователь* извлечет максимум пользы из имеющейся литературы об оказании помощи пациентам, инженерном деле и бизнесе;
- *медицинский работник* ориентируется в сложных вопросах внедрения новой технологии в клиническую практику.

Создатели этой классификации считают, что «отдельно взятый член команды может относиться более чем к одному из перечисленных типов, но для того, чтобы добиться высокой функциональной эффективности коллектива, в нем должны быть представлены все четыре категории». Авторы обзора также отмечают роль управления динамикой межличностных отношений и межличностной коммуникацией в междисциплинарной команде и говорят об умении разрешать возможные конфликты.

Необходимо также отдавать себе отчет в том, что заинтересованные лица, которые оказывают влияние на процессы изобретения и совершенствования медицинских устройств и на распространение новинок, включая пользователей, пациентов (и лиц, защищающих их интересы), специалистов по экономике здравоохранения, государственных должностных лиц, руководителей учреждений здравоохранения, страховые компании и органы регулирования, играют не менее важную роль *(101)*. Все чаще заинтересованные лица участвуют в определении потребностей и спроса на новые технологии, выборе тех из них, что будут применяться в стандартных процедурах оказания помощи пациентам, определении способов применения, дистрибуции, покрытия расходов, оценки и мониторинга. Все это означает, что заинтересованные стороны — важный фактор успешных инноваций; поэтому специалисты, занимающиеся инновационной деятельностью, должны приобрести навыки управления многочисленными формами взаимодействия с заинтересованными лицами.

6.6 Инновационные процессы и расширение их сферы

Модель «поэтапного с точками принятия решений инновационного процесса»,

представленная на рис. 6.1, подробно описывает процесс разработки и совершенствования медицинских устройств, однако ряд важных возможностей инновационной деятельности относится к этапам, предшествующим описанным процессам и следующим за ними.

Прогнозирование влияния новой технологии на структуру расходов в самом начале инновационного процесса *(102)* способствует рациональной реализации технологии (что часто связано с возмещением расходов), а значит, повышению вероятности ее успешного применения; это тесно связано с понятием оценки технологий здравоохранения на ранних этапах. Сегодня ОТЗ сама по себе играет важную роль в принятии решений о применении медицинских вмешательств и одобрении необходимых для них технологий и устройств *(103).*

По завершении инновационного процесса открываются возможности для получения дохода за счет оказания сопутствующих услуг, т.е. продажа продукта становится отправной точкой для оказания услуг в будущем. Во многих отраслях на продажи продукта приходится лишь небольшая доля общих доходов *(104).* Спектр возможностей, которые открываются по завершении процесса разработки инновации, включает обязательное обслуживание и (или) комплексные услуги, интегрированные решения и контроль дистрибуции. В частности, в условиях нехватки ресурсов медицинские изделия часто передаются в дар, поэтому обучение пользователей, техническая поддержка и техническое обслуживание, калибровка и испытания оборудования открывают широкие возможности для новаторов. В этом контексте медицинские устройства должны рассматриваться не изолированно, а в качестве одного из элементов интегрированного пакета технологий.

6.7 Инновации в сфере медицинских устройств в условиях ограниченных ресурсов

Широко признано, что многие болезни, от которых страдают миллионы малоимущих людей в условиях ограниченных ресурсов, игнорируются фармацевтической отраслью, поскольку спрос на лекарственные средства, которые могли бы повлиять на этот компонент глобального бремени болезней, зависит от платежеспособности потребителей или получателей помощи *(105).* В отдельных случаях (например, когда некоторые международные корпорации отказались от патентных прав на лекарственные препараты для ВИЧ-инфицированных, чтобы удешевить производство) заинтересованным сторонам удается договориться о применении более приемлемых бизнес-моделей, по крайней мере с точки зрения мер стимулирования, касающихся спроса и предложения. Но даже в этом случае распространению таких очень необходимых мер препятствуют недостатки систем здравоохранения.

Почти такая же ситуация сложилась с медицинскими устройствами (изделиями) в целом; учитывая, что почти 80% медицинских изделий в странах с низким уровнем дохода (СНУД) приобретаются на средства доноров *(106),* а во многих недостаточно обеспеченных ресурсами учреждениях отсутствует персонал, обеспечивающий техническую поддержку, а замена изделий и оборудования также зависит от пожертвований, изделия не проходят техническое обслуживание, и нет возможности их починить. Неправительственные организации, например Engineering World Health (EWH), предлагают некоторым СНУД техническую поддержку, восполняющую нехватку соответствующих кадров, но спрос на таких специалистов по-прежнему

гораздо выше, чем имеющееся количество квалифицированного персонала.

Пожертвования — не единственный способ приобретения медицинских устройств. Еще одним способом является передача технологий, то есть местное производство устройств на основе технологий, разработанных для стран с высоким уровнем дохода (СВУД) или продажа предыдущих моделей изделий, разработанных для СВУД, но по более низкой цене *(107).* Тем не менее практику применения в СНУД медицинских устройств, изначально предназначенных для СВУД, нельзя назвать успешной; согласно одному из исследований, в СНУД 40% медицинских устройств оказались непригодными к эксплуатации, тогда как в СВУД этот показатель составил менее 1% *(104, 108)*. В СНУД на доступность и возможность применения многих изделий влияет целый ряд неблагоприятных факторов, таких как отсутствие бесперебойного электро- и водоснабжения, ограниченная дистрибуция и неразвитая инфраструктура, несоответствующий или необученный персонал, нехватка запасных деталей и необходимых расходных материалов, а также высокие расходы на эксплуатацию *(109).* Недавно возникшая методика, которую применяют международные производители медицинских устройств, предполагает открытие в избранных СНУД филиалов для разработки и производства изделий в соответствии с местными потребностями и условиями, то есть более эффективных и с более длительным сроком службы, чем устройства, которые приобретаются иными путями; хорошим примером этой практики служит инициатива General Electric под названием Healthymagination, которая реализуется в Индии *(110).* Подобные инициативы окажут важное положительное влияние на подготовку специалистов по БМИ, которые смогут предложить инновации, соответствующие местным потребностям и условиям.

Еще одной сверхсложной проблемой, от решения которой зависит обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения, является немногочисленность высококвалифицированных поставщиков медицинской помощи. Так, если на Африку приходится более 24% глобального бремени болезней, то доля африканских врачей от совокупного числа врачей мира составляет всего 2% *(111);* согласно полученным отчетам, в 47% государств-членов ВОЗ на 1000 человек населения приходится менее одного врача *(112).* Несоответствие количества имеющихся в продаже медицинских устройств прогнозируемому бремени болезней и ограниченное количество изделий, предназначенных для применения в учреждениях первичной помощи немедицинскими работниками здравоохранения (30 из 358 медицинских устройств), ставит перед разработчиками политики и глобальным здравоохранением задачу обеспечить интеллектуальную, финансовую и нормативную поддержку своевременной разработке необходимых технологий *(113).* Несмотря на то, что влияние медицинских изделий на смертность в СНУД невозможно отделить от влияния социальных, политических, экономических факторов и мер, принимаемых системой здравоохранения *(106),* наличие и доступность медицинских устройств играют важную роль и в составе комплексных решений могут оказать положительное воздействие на глобальные тенденции смертности и заболеваемости.

В связи с этим возникает вопрос: как разработать медицинские устройства, достаточно простые для применения немедицинскими работниками, которые могут быть использованы для оказания самых распространенных и наиболее неотложных медицинских

услуг и выполнения задач, ранее выполнявшихся только высококвалифицированным медицинским персоналом? Решение этой задачи принесет огромную пользу и развивающимся, и развитым странам.

Медицинские устройства, которые обеспечат перераспределение задач медицинского персонала, могут быть полезными в условиях нехватки ресурсов и ограниченного доступа к услугам высококвалифицированных врачей, но и в условиях хорошей обеспеченности ресурсами помогут получить данные для проектирования и разработки простых в использовании медицинских устройств, которые можно будет применять при оказании помощи на дому или в целях удешевления больничных услуг.

ВОЗ поддерживает разработку медицинских устройств для применения в условиях нехватки ресурсов; в частности, с этой целью в 2014 г. был опубликован «Обзор инновационных технологий для применения в условиях ограниченных ресурсов: технические средства реабилитации, решения для электронного здравоохранения, медицинские устройства». ВОЗ составила этот обзор инновационных технологий, чтобы дать объективную оценку техническим решениям, пригодным для применения в условиях ограниченных ресурсов. В обзоре кратко рассказывается о нескольких технологиях здравоохранения, которые могут улучшить здоровье и качество жизни населения либо предлагают решения для удовлетворения имеющихся потребностей здравоохранения. В сборнике приводятся выдающиеся истории успеха применения технологий, говорится о настоятельной потребности в соответствующих и приемлемых по цене проектировочных решениях, а также о необходимости стимулировать инновационную деятельность в этой сфере. Инициатива ВОЗ также нацелена на активизацию взаимодействия между министерствами здравоохранения, ответственными за закупки должностными лицами, донорами, разработчиками технологий, производителями, медицинскими работниками, учеными и общественностью и должна способствовать увеличению притока инвестиций в сферу технологий здравоохранения и обеспечению всеобщего доступа к основным технологиям здравоохранения.

Такие материалы, как подготовленный ВОЗ обзор, служат эффективными стимулами для расширения НИОКР и инновационной деятельности в сфере производства медицинских устройств в условиях нехватки ресурсов, а также поддерживают развитие местного и регионального потенциалов. Типичные для малообеспеченных стран ограничивающие факторы могут стать источником возможностей и новых разработок, поскольку стимулируют проектирование устройств с учетом условий, в которых работает система здравоохранения,— ненадежного электроснабжения, недостаточной подготовки пользователей, отсутствия технической поддержки и небольших бюджетов на закупку расходных материалов *(114)*. Преодолеть с помощью инновационных разработок значительный разрыв в обеспеченности ресурсами между развитыми и развивающимися странами можно только досконально изучив положение в странах, недостаточно обеспеченных ресурсами, поняв, какие им нужны решения и как их реализовать.

Пристальное внимание к человеческому фактору — важное условие удобства решения для пользователя, которое в свою очередь повышает вероятность правильного и безопасного использования медицинских устройств. О важности человеческого фактора важно помнить всегда, независимо от того,

для каких условий разрабатываются изделия *(115, 116)*, но особенное значение этот фактор приобретает при недостаточной обеспеченности ресурсами, поскольку пользователи реже имеют дело с технологиями в принципе и особенно с медицинскими устройствами, а также полностью либо почти полностью отсутствует поддержка пользователей (это очень распространенная ситуация при пожертвовании медицинских устройств, аксессуары и расходные материалы к которым нередко закупаются у разных производителей, что практически исключает стандартизацию). Все большую популярность приобретает подход к инновациям, получивший название jugaad и представляющий собой разработку экономически эффективных для условий ограниченных ресурсов технологий, при котором потребности развивающихся рынков учитываются развитыми странами и рынками *(117, 118)*.

Наконец, инновационная деятельность в сфере производства медицинских устройств должна рассматриваться комплексно, в контексте более широкого спектра технологий, имеющих отношение к здравоохранению, поскольку малообеспеченное население испытывает множество самых разных потребностей, к удовлетворению которых можно подходить на основе схожих подходов, используя похожие инструменты.

Следует отметить, что одной лишь разработки и совершенствования устройств и технологий недостаточно — эти этапы должны подкрепляться совершенствованием процессов и систем здравоохранения и реализацией соответствующих мер в других секторах *(119)*, чтобы привести к оптимальному результату *(120)*. Комплекс таких мер в свою очередь потребует приобретения новых знаний и навыков биомедицинскими инженерами, их коллегами и партнерами.

6.8 Заключение

Мы рассмотрели срез текущего положения инновационной деятельности в сфере производства медицинских устройств (изделий) и определили некоторые ориентиры на будущее. Усвоение принципов бережливого производства в сочетании с влиянием таких разнонаправленных факторов, как стареющее население развитого Севера с одной стороны, более молодое общество развивающегося Юга — с другой и появление совершенно новых технологий, как, например, смартфоны — с третьей, позволяет предположить, что доля новых технологий здравоохранения, соответствующих императиву всеобщего охвата услугами здравоохранения, ценностям равенства и критерию эффективности затрат, будет расти, а новаторы — специалисты в сфере БМИ сыграют в их развитии не последнюю роль. Как говорят, «лучший способ предсказать будущее — создать его». При условии ориентации на потребности (как обеспеченных ресурсами стран, так и стран, испытывающих их нехватку) и создания условий для инновационной деятельности биомедицинских инженеров и их коллег, которые смогут опереться на правительство, частный сектор и промышленность, научные и образовательные учреждения и сектор НПО, мечта улучшить состояние здоровья каждого человека, в том числе при помощи расширения доступа к медицинским устройствам на всех этапах и уровнях оказания медицинской помощи, кажется гораздо более реальной.

Фото: Adriana Velazquez. Совещание по вопросам регулирования в сфере медицинских устройств в Саудовской Аравии, координатором которого выступил д-р Adham Ismail, апрель 2016 г.

7 Роль биомедицинских инженеров в регулировании в сфере устройств медицинского назначения

7.1 Введение

В настоящее время во всем мире растет спрос на недорогие, практичные, безопасные и высококачественные медицинские устройства (изделия). Постоянная интеграция новых медицинских устройств и методов лечения в согласованные программы здравоохранения предполагает расширение комплекса профессиональных навыков и организационных возможностей; биомедицинские инженеры активно участвуют в решении этих задач, обеспечивая сразу несколько направлений действий.

Отрасль производства медицинских устройств (изделий) быстро растет; одновременно с этим мировой рынок наводняет огромное число новых технологий. Для того чтобы верификация и регистрация технологий, лежащих в основе применения медицинских устройств, гарантировали безопасность, качество, эффективность и соответствие технологий целевому назначению устройств, разработчики и представители органов регулирования должны обладать обширными научными знаниями и опытом. Нормы регулирования должны приниматься своевременно, обеспечивая пациентам и поставщикам медицинской помощи доступ к самым современным медицинским технологиям.

Биомедицинские инженеры не только обеспечивают безопасную работу медицинского оборудования в учреждениях здравоохранения, но и играют не последнюю роль в проектировании и оценке медицинских устройств. Биомедицинские инженеры, работающие в сфере регулирования, оценивают информацию, которую производитель предоставляет регуляторному органу в целях прохождения регистрации, с технической и научной точек зрения.

В подготовке этой главы принимали участие три международных эксперта в области регулирования медицинских устройств (изделий) с солидным опытом работы в органах регулирования, промышленности, научных и образовательных учреждениях, которые помогли прояснить целый ряд вопросов о регулировании медицинских изделий как с позиции органов регулирования, так и с позиции производителя. В настоящей главе рассматриваются следующие темы:

- выявление потребностей в регулировании сферы медицинских устройств;
- изучение взаимодействия медицинских устройств и информационных технологических систем;
- исследование таких аспектов сферы медицинских устройств, как научная деятельность, разработки и управление;
- предрегистрационная оценка, одобрение и пострегистрационный надзор;
- различные стандарты регистрации медицинских устройств;
- роль биомедицинских инженеров в регулировании медицинских устройств;
- комплекс навыков, необходимый биомедицинскому инженеру, занимающемуся вопросами регулирования медицинских изделий;
- взаимодействие специалистов по регулированию сферы ме-

дицинских устройств с другими работниками.

По данным Федерального бюро статистики труда и других государственных ведомств Соединенных Штатов Америки в 2012 г. профессия биомедицинского инженера заняла второе место в рейтинге профессий, составленном на основе пяти критериев: спрос на специалистов, условия труда, уровень дохода, уровень стресса и перспективы трудоустройства. Результаты этого анализа позволяют предположить, что профессия БМИ не только финансово привлекательна, но и приносит моральное удовлетворение.

7.2 Потребность в биомедицинских инженерах в области регулирования

Смена тенденций в глобальном бремени болезней, старение населения, рост благосостояния, обнадеживающие темпы экономического развития и рост доступа к информации приводят к увеличению общественного спроса на технологии, лежащие в основе медицинских устройств.

Пользователи — а к ним относятся государственные органы, больницы, врачи и медицинские сестры, страховые компании и пациенты — требуют, чтобы технологии разрабатывались с учетом условий их применения, были недорогими и доступными предполагаемым пользователям и заинтересованным сторонам в системе здравоохранения. Пользователи также рассчитывают, что медицинские устройства, включая средства лабораторной диагностики, будут достаточно безопасными при использовании по назначению, что их рабочие параметры будут соответствовать заявленным, что с помощью устройств медицинского назначения возможно будет достичь желаемых диагностических или терапевтических целей, а также что их качество не будет вызывать нареканий. В первую очередь ответственность за соответствие изделий ожиданиям пользователей несут производители; эту ответственность с ними делят все остальные участники цепочки поставок изделия от производителей конечным пользователям. Ответственность также несут медицинский персонал и сами пользователи *(121).*

Во многих, хотя и не во всех странах приняты законы и нормы, защищающие общественность от появления на рынке небезопасных и неэффективных медицинских устройств. Как правило, за соблюдением производителем требований к безопасности и применением законодательно предусмотренных средств контроля на протяжении всего жизненного цикла продукции следит один или более органов регулирования и (или) органов оценки соответствия. Полномочия органов регулирования и органов оценки включают регулирование эксплуатации устройств, надзор за проведением клинических исследований и рекламных акций, а также организацию пострегистрационного наблюдения за применением медицинских устройств конечными пользователями. Некоторые или все изделия могут являться объектами контролирующих мероприятий, к которым относятся предрегистрационный анализ подтверждений безопасности и рабочих параметров изделия, предоставленных производителем, оценка изделия и рисков. Государственные органы проводят аудиторские проверки организации производства и систем менеджмента качества как до, так и после выдачи регистрационного удостоверения на устройство. В некоторых странах производитель обязан незамедлительно уведомить орган регулирования о возникновении нежелательных событий в результате

использования зарегистрированного медицинского изделия.

Дополнением к таким механизмам могут стать альтернативные, обязательные или созданные в добровольном порядке системы, с помощью которых специалисты и рядовые граждане могут передавать сведения о нежелательных событиях.

Орган регулирования может создать систему регистрации действующих производителей, импортеров и дистрибьюторов медицинских устройств. Компетентный государственный орган также может распорядиться вести реестр находящихся в продаже на подведомственной ему территории медицинских изделий. Наличие таких систем упрощает надзор за рынком и рекламной деятельностью, выявление тенденций, характерных для наступления нежелательных событий и, при необходимости, принятие правоприменительных мер. Еще одна функция подобных систем — служить основой для международного сотрудничества и обмена информацией о нежелательных явлениях, пострегистрационного мониторинга безопасности и корректирующих действий.

В некоторых странах процедуры регулирования в сфере медицинских устройств идентичны применяемым в отношении лекарственных средств либо основаны на них; в других для медицинских устройств действует отдельная специальная процедура. Специализированные процедуры регулирования более достоверно отражают фундаментальные различия в технологиях, способы действия в организме человека или влияние на него, жизненный цикл продукта и методы применения соответствующего класса продуктов. В системе регулирования в сфере медицинских изделий также должен учитываться тот факт, что для каждой категории продуктов характерен свой собственный уровень риска (ср. медицинский шпатель или стандартную одежду с искусственным клапаном сердца), а значит, к каждой категории должны применяться средства контроля, соответствующие степени риска.

Во всех странах соблюдение требований органов регулирования является важным элементом гражданских обязанностей производителя, от которого зависит его репутация и доверие общественности. Соблюдение требований органов регулирования — своего рода «цена» за возможность представить свою продукцию на рынке.

7.3 Регулирование в сфере медицинских устройств: содержание и задачи в разных странах

Система регулирования в сфере медицинских устройств определяет требования к проектированию, разработке и производству этой продукции, гарантирующие ее безопасность, экономическую целесообразность и эффект для потребителя.

При всем многообразии международных органов регулирования мы хотели бы подробнее остановиться на Целевой группе по глобальному здравоохранению (Global Health Task Force, GHTF), которая выступает за согласование стандартов всеми промышленно развитыми странами. GHTF была учреждена в 1992 г. представителями органов регулирования и промышленности Австралии, Канады, Европейского союза, Соединенных Штатов Америки и Японии в целях гармонизации норм регулирования в сфере медицинских устройств и стандартизации их качества на глобальном уровне, с тем чтобы

упростить процедуры международной торговли.

В 2011 г. в целях повышения темпов международной гармонизации и сближения норм и стандартов добровольное объединение органов регулирования в сфере медицинских устройств на основе проведенной GHTF работы создало Форум органов регулирования в сфере медицинских устройств (IMDRF).

Регулирование медицинских устройств обеспечивается не во всех странах; чаще всего медицинские устройства не регулируются законодательно в странах с ограниченными ресурсами, тогда как в большинстве промышленно развитых стран приняты соответствующие законы и нормативные акты. В Европейском союзе действуют директивы, регулирующие одобрение и регистрацию изделий для европейского рынка, а Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) приняло комплекс требований к характеристикам медицинских устройств, поступающих в продажу в США *(122).*

Для того чтобы медицинские устройства приносили пользу общественному здоровью, не причиняя вреда пациентам, работникам здравоохранения и обществу в целом, регулирование должно обеспечивать соответствие всех медицинских устройств, включая импортированные и произведенные внутри страны, международным нормам и стандартам.

7.4 Специалисты по регулированию в сфере медицинских устройств

Нормы регулирования в сфере медицинских устройств динамично развиваются и охватывают множество аспектов, поэтому специалисты самого разного профиля, которые занимаются техническими, научными и медицинскими характеристиками изделий — от разработки до вывода на рынок, использования и отслеживания отзывов пользователей о рабочих параметрах изделия — должны взаимодействовать друг с другом. Это значит, что специалист по регулированию, занятый в сфере производства медицинских устройств, взаимодействует с сотрудниками, отвечающими за НИОКР, производство, маркетинг и продажи.

Мероприятия, обусловленные соблюдением нормативно-правовых требований, имеют место на всех этапах жизненного цикла медицинского устройства — как до, так и после его регистрации и даже в процессе вывода на рынок нового устройства. Этап, предшествующий регистрации медицинского изделия, начинается с проработки замысла и дизайна продукта и включает производство, упаковку и нанесение маркировки. Пострегистрационный период включает использование, утилизацию и повторное использование продукта в реальных условиях, тогда как реклама и продажи составляют коммерческий аспект этого этапа жизненного цикла.

- Специалисты по регулированию востребованы не только на производстве, в государственных органах, стационарах, амбулаториях и консалтинговых агентствах, но и в университетах и организациях, проводящих клинические исследования. Какие опыт и образование необходимы такому специалисту? Это могут быть НИОКР, управление жизненным циклом продукта и регулирование в сфере изделий, а также одна из медицинских специальностей.
- Биомедицинский инженер может принимать активное участие в регулировании на этапах до

регистрации и до выхода продукта на рынок. Подготовка и специальные навыки, которыми обладают биомедицинские инженеры, позволяют им играть важную роль в производстве медицинских устройств — сферы, которая все больше опирается на технологии; в частности, биомедицинский инженер может:

- предоставлять консультации по юридическим и научным вопросам;
- активно участвовать в проектировании и разработке;
- участвовать в составлении плана доклинических и клинических исследований по оценке безопасности и эффективности медицинских устройств;
- осуществлять сбор, сопоставление и оценку научных данных;
- активно участвовать в подготовке пакета регистрационной документации для органов регулирования;
- участвовать в переговорах, необходимых для получения и продления регистрационного удостоверения на продукт;
- выполнять функции технического консультанта;
- обеспечивать подготовку надлежащей отчетности и других материалов для коммерческой разработки продукта;
- участвовать в процедуре отзыва продукта;
- способствовать разработке стандартов.

7.5 Биомедицинские инженеры как специалисты по регулированию в промышленности

Для того чтобы обеспечить соблюдение всех соответствующих законов и норм, производитель медицинского оборудования должен в первую очередь тщательно изучить нормативные требования как на рабочем, так и на стратегическом уровнях. Исключая самые простые изделия с низким уровнем риска, которые должны соответствовать базовым нормативным требованиям, производитель обязан обеспечить наличие соответствующих специализированных технических кадров, обладающих должной квалификацией как с точки зрения подготовки, так и с точки зрения опыта.

Члены правления и руководители высшего звена обязаны хорошо понимать требования системы регулирования и осознавать, как эти требования повлияют на стратегии разработки продуктов и деловой климат сегодня и в будущем. Члены правления и исполнительные руководители обязаны словом и делом подавать пример соблюдения нормативно-правовых требований.

Образование, подготовка, знания и опыт специалистов по регулированию лекарственных средств, занятых в государственном секторе и промышленности, отличаются (или должны отличаться) от квалификации специалистов по регулированию в сфере медицинских устройств. Последним важно знать инженерное дело (т.е. машиностроение, электротехнику, разработку программного обеспечения) и материаловедение, а работа с медицинскими устройствами в больничной клинической лаборатории или отделении БМИ станет для них источником ценного опыта.

По мере совершенствования технологий, лежащих в основе медицинских устройств, разработчики будут уделять больше внимания продуктам, сочетающим в себе медицинское устройство

и лекарственное средство, которые позволят удовлетворить имеющиеся потребности в диагностике и лечении. Подобные комплексные продукты состоят из элементов, которые являются объектами регулирования сами по себе,— лекарственных средств, медицинских устройств, биопрепаратов. С появлением продукции, сочетающей такие элементы, возникнут важные новые вопросы в области регулирования, для поиска ответа на которые понадобятся специалисты из разных секторов и в разных областях знания.

Биомедицинский инженер, специализирующийся на вопросах регулирования в организации, занимающейся разработкой и (или) производством медицинских устройств, руководит подготовкой планов, необходимых компетентным органам регулирования и (или) органам оценки соответствия. Пакеты документов дополняют собой регистрационные заявки (как правило, это касается устройств, относящихся к классу повышенного риска) или уведомления об изменениях в уже зарегистрированных изделиях. Специалисты по регулированию, как правило, несут ответственность за подготовку, составление, проверку и подачу заявлений и ответов на все последующие вопросы и запросы компетентных органов.

В некоторых организациях специалисты по регулированию также несут ответственность за составление пострегистрационных отчетов о нежелательных событиях или корректирующие действия, нацеленные на обеспечение безопасности применения продукта в реальных условиях, однако те же обязанности могут выполнять отделы контроля качества.

Выполняя функции контроля за соблюдением регуляторных требований, специалисты, как правило, сотрудничают с коллегами из других функциональных подразделений компании.

7.6 Профессиональные функции биомедицинского инженера в области регулирования

Биомедицинскому инженеру можно поручить целый ряд задач в области регулирования.

7.6.1 Планирование выпуска новой продукции

- Каково предполагаемое целевое назначение нового изделия?
- Какие регуляторные требования будут распространяться на предлагаемую новую продукцию?
- Какими фактическими данными будет подтверждаться выполнение требований (например, потребуется ли провести клинические испытания de novo)?
- Сколько времени уйдет на подготовку фактических данных?
- Имеются ли в продаже похожие продукты, и как организовано их регулирование?
- Предлагаемый новый продукт решает новые задачи или предназначен для новой категории пользователей?
- Должен ли будет орган регулирования определить новый порядок или политику регулирования?
- Поставит ли применение новой технологии (или технологии, ранее не использовавшейся в производстве медицинских устройств) важные новые вопросы о требованиях регулирования?
- Как повлияют эти факторы на стоимость и график проекта, связанные с ним риски и окупаемость инвестиций?

7.6.2 Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы

- Какие международные и национальные стандарты необходимо будет соблюсти?
- Какая подробная техническая информация и на каких этапах процесса разработки понадобится (если потребуется) для включения в пакет документов для предрегистрационной оценки соответствия?
- Какую информацию необходимо подготовить и включить в общий технический документ продукта для регистрационного досье и (или) будущих проверок?
- К каким элементам конструкции устройства может понадобиться разъяснение требований регулирования?
- Какие требования предъявляются к взаимодействию продукта с другими изделиями при их объединении в теоретически возможную новую «систему»?
- Есть ли какие-то другие режимы регулирования, которые следует принять во внимание наряду с требованиями органа регулирования медицинских устройств (например, совместимость со средствами связи или радиоаппаратурой либо требования к охране окружающей среды)?
- Существуют ли регуляторные требования или стандарты оценки человеческого фактора, от которых зависит безопасное использование устройства предполагаемым пользователем?
- Каким образом следует учесть в дизайне продукта требования к маркировке и наличию инструкции по эксплуатации?
- Как учесть законодательные требования к управлению рисками в ходе разработки продукта и при составлении графика выпуска?

7.6.3 Клинические исследования

- Какие клинические данные, например результаты клинических исследований похожих продуктов и (или) опубликованные материалы, могут быть использованы для подтверждения клинической безопасности и эффективности продукта?
- Насколько они актуальны для нового продукта?
- Понадобятся ли новые клинические данные?
- Понадобится ли проводить новые клинические исследования, чтобы получить эти данные?
- Какой дизайн клинического исследования позволит получить данные, необходимые в регуляторных целях? В какой форме?
- Соответствует ли статистический план исследования целям регулирования?
- Удовлетворяет ли предлагаемое клиническое исследование всем соответствующим этическим требованиям и стандартам?
- Соответствует ли дизайн исследования и его реализация всем соответствующим регуляторным требованиям, например к квалификации руководителя исследования, хранению документации и мониторингу?

7.6.4 Системы менеджмента качества и производственные операции

- Предъявляются ли какие-либо конкретные регуляторные требования к проверке и валидации конструкции, производству, приемке или сертификации продукта?

- Должно ли производство соответствовать международным или национальным стандартам? Какая информация о системе менеджмента качества и производственных операциях должна быть включена в технический документ продукта для возможной подачи регистрационной заявки и (или) будущих проверок?
- Какие требования предъявляются к документации и хранению отчетности? Каким требованиям должны соответствовать подготовка и аттестация персонала?
- Как следует учитывать законодательные требования к управлению рисками в процессе планирования производства?
- В каких случаях орган регулирования или орган оценки соответствия уведомляются об изменениях в спецификациях и производственном процессе?
- Каким требованиям должна соответствовать система менеджмента качества и как производителю подготовиться к внешним проверкам СМК?
- Как соблюсти регуляторные требования к пострегистрационному надзору, рассмотрению жалоб и подаче отчетности о нежелательных событиях и активном мониторинге?

7.6.5 Маркетинг и продажи

- Какое предполагаемое использование медицинского изделия намеревается рекламировать производитель?
- Действуют ли в отношении таких заявлений какие-либо регуляторные требования или ограничения?
- Какие технические и клинические данные необходимо будет предъявить в целях подтверждения заявленного эффекта?
- О каком предполагаемом использовании заявляют производители похожих устройств?
- Каким образом конкуренты обеспечивали соблюдение регуляторных требований?
- Кто относится к предполагаемым пользователям изделия?
- Каким регуляторным требованиям и международным стандартам (в т.ч. касающимся символов) должны соответствовать этикетка, маркировка и инструкция к изделию?
- Предъявляются ли какие-либо регуляторные требования к испытанию удобства использования и проверке инструкций по эксплуатации?
- На каких языках должна быть выполнена маркировка?
- Разрешено ли использовать для маркировки альтернативные носители, например размещать информацию в интернете или сохранять на CD-ROM?
- Когда предлагаемая маркировка должна быть готова и включена в регистрационное досье?
- В каком случае изменения в маркировке доводятся до сведения органа регулирования или требуют его проверки?
- Каким регуляторным требованиям должны соответствовать реклама и рекламные материалы? Имеются ли какие-либо ограничения?
- Требует ли регулятор проводить определенную подготовку пользователя в качестве обязательного условия сбыта изделия?

7.6.6 Разработка технической документации

- Необходимы ли подробные инструкции по эксплуатации и (или) руководство по техническому обслуживанию, чтобы обеспечить безопасное использование устройства

на протяжении всего жизненного цикла?
- Предполагается ли проведение пользователем или медицинским учреждением технического обслуживания или калибровки устройства?
- Каким регуляторным требованиям должны соответствовать инструкции по техническому обслуживанию и калибровке?

7.6.7 Экономика здравоохранения и оценка технологий здравоохранения

В некоторых странах процесс регистрации нового медицинского устройства органом регулирования связан с определенными трудностями. Число таких стран невелико, но оно растет. Системы здравоохранения требуют подтвердить и предоставить данные о клинической пользе и экономической эффективности самого устройства и связанного лечения или диагностического теста, что является условием получения оплаты либо возмещения.

- Каким образом необходимо организовать совместную работу специалиста по вопросам регулирования со специалистами по экономике здравоохранения и другими работниками, чтобы обеспечить соблюдение этих требований и добиться согласованности клинических данных и заявленного предполагаемого использования в контексте регулирования и ОТЗ?

7.6.8 Стандарты и органы по стандартизации

Во многих правовых системах доказательством соблюдения производителем признанных международных и национальных стандартов считается доказательство выполнения соответствующих регуляторных требований.

- Действие каких стандартов распространяется на устройство?
- Каким образом организован пересмотр внутренних спецификаций продукта в соответствии с изменениями в стандартах?
- Как производитель может подтвердить соблюдение требований стандарта?
- Если признанных международных или национальных стандартов не существует, можно ли в целях регулирования руководствоваться другими стандартами, например отраслевыми?
- Могут ли технические специалисты производителя принять участие в разработке стандартов? Могут ли такие специалисты помочь государственным экспертам в работе над стандартами?

7.7 Промышленность и органы власти

Требования органов регулирования и практика их применения относятся к важным факторам создания благоприятной среды для проведения научных исследований и разработки доступных, эффективных и недорогих технологий, которые лягут в основу производства медицинских устройств. Специалисты по регулированию могут консультировать отраслевые группы или сотрудников коммерческих организаций, занимающихся связями с государственными органами, по вопросам совершенствования регулирования. При вынесении на общественное обсуждение проектов нормативно-правовых актов специалисты по регулированию могут анализировать проекты и представлять свои замечания — напрямую либо при посредничестве отраслевых групп.

Чем более сложным и новаторским является медицинское устройство, тем сложнее будут задачи регулирования,

содержание которых зависит в том числе от класса риска, состава линейки продукции, числа стран и регионов, в которых производитель предполагает осуществлять сбыт медицинских устройств, а также широты и развитости национальной системы регулирования. Опыт и подготовка специалистов по регулированию, как и выделенные им ресурсы, должны соответствовать уровню сложности стоящих перед ними задач. Функции таких специалистов не ограничиваются административными задачами.

7.8 Образование и опыт специалистов по регулированию производства

В 2012 г. Общество специалистов по вопросам регулирования (RAPS) провело исследование, опросив около трех тыс. специалистов по вопросам регулирования из 58 стран *(123)*. Информация, вошедшая в отчет об исследовании, основана на наиболее актуальных данных, полученных за 22 года изучения содержания должностных обязанностей и оплаты труда специалистов по регулированию в промышленности и регулирующих органах, а также в консалтинговых агентствах, научных и образовательных учреждениях, организациях, специализирующихся на фундаментальных и клинических исследованиях, а также учреждениях, оказывающих медицинскую помощь. В отчете приведена, пожалуй, наиболее полная и систематизированная характеристика профессии специалиста по вопросам международного регулирования.

В отчет вошли данные не только по медицинским устройствам, при этом по полученным сведениям:

- около 65% респондентов опроса работают с медицинскими устройствами, в том числе со средствами лабораторной диагностики;
- более 98% имеют высшее образование, 70% проходили постдипломное обучение; 20% имеют степень доктора, 40% — степень магистра;
- 90% имеют высшее образование в области точных наук, медицинских дисциплин и инженерного дела и (или) технических наук, включая химию и физику. Чтобы получить должность специалиста по регулированию, 13% специалистов и 20% респондентов с опытом работы в области регулирования не более пяти лет обучались по программам постдипломного образования либо высшего образования по регулированию;
- 14% от общего числа специалистов по регулированию также имеют степень в области управления предприятием, из них 12% имеют степень магистра бизнес-администрирования;
- подавляющее большинство специалистов по регулированию (96%) начинали профессиональную деятельность с должности, не связанной с регулированием. До того как заняться вопросами регулирования, большинство специалистов освоили одну или более трудовых сфер.

В среднем до прихода в сферу регулирования специалист приобретает около восьми лет опыта работы в других сферах. Непосредственно до перехода в сферу регулирования 83% специалистов работали на должностях, тесно связанных с научными исследованиями, разработкой продукции, клиническими исследованиями, производством или качеством оказания медицинской помощи. Некоторые биомедицинские инженеры также обладают опытом работы в системе здравоохранения, научных и образовательных учреждениях.

Некоторые образовательные учреждения предлагают курсы по регулированию, которые помогают специалисту приобрести и поддерживать знания. Кроме того, RAPS предлагает специалистам по регулированию справочные материалы, проводит обучающие конференции и организует программы удаленного обучения; многие из них посвящены именно медицинским устройствам. Некоторые курсы предполагают получение сертификации, в том числе в качестве специалиста по вопросам регулирования *(124),* причем для получения профессиональной сертификации специалиста по регулированию медицинских устройств необходимо сдать экзамен, который принимает аккредитованная третья сторона. Сертификация подтверждается каждые три года путем получения зачетных баллов. Онлайн-обучение с акцентом на медицинские устройства также предлагает Всемирная организация медицинских устройств (WMDO) *(125).*

7.9 Заключение

В зависимости от этапа регистрации и сбыта продукта биомедицинский инженер может выполнять различные функции в регуляторных процессах. Производство медицинских устройств — динамично развивающаяся отрасль, для работы в которой инженеру необходимо ориентироваться в самых разных областях: не только знать принципы научных исследований, управления проектами, аналитической работы, интерпретации полученных данных и проведения переговоров, но и владеть навыками хозяйственной деятельности и коммуникации.

Наряду с образованием в области инженерного дела биомедицинскому инженеру необходима подготовка по вопросам управления и регулирования медицинских устройств. Кроме того, специалист по регулированию должен учитывать растущую глобализацию в сфере медицинской продукции, меняющиеся потребности общества и пациентов, различные требования к регистрации и пострегистрационному надзору, действующие в разных регионах. В обязанности биомедицинского инженера может входить согласование научного дизайна с нормативно-правовыми требованиями, предъявляемыми на разных этапах жизненного цикла продукта, которое обеспечивает получение всеми заинтересованными лицами максимальной пользы от инноваций.

Опытный биомедицинский инженер может с успехом выполнять различные должностные функции в области регулирования. Качество консультаций и итогового результата деятельности, аналитическое и стратегическое мышление, а также управление взаимоотношениями, которое обеспечивает специалист по вопросам регулирования,— важные факторы успешного внедрения «революционных» технологий для медицинских устройств в практику медицинских учреждений, что в конечном счете будет способствовать укреплению здоровья населения.

Правительствам следует развивать кадровый потенциал в области регулирования с опорой на страновые стратегии и международное сотрудничество посредством обучения и удержания квалифицированных специалистов в промышленности, научных и образовательных учреждениях и органах власти. Наращивание потенциала управления вопросами регулирования в итоге способствует своевременному обеспечению общества эффективными, недорогими и доступными медицинскими технологиями.

Фото: Jitendar Kumar. Стипендиаты 6-й программы ОТЗ. Факультет общественного здравоохранения Исследовательского института повышения квалификации медицинских работников. Пенджаб, Индия, январь 2016 г.

8 Роль биомедицинских инженеров в оценке медицинских устройств

8.1 Введение

Оценка технологий здравоохранения лежит в основе разработки политики и процессов принятия решений в здравоохранении и особенно актуальна при планировании оптимального распределения ограниченных ресурсов на мероприятия и технологии здравоохранения. Проведение оценки поручают междисциплинарным группам специалистов, которые используют четкие аналитические рамки и руководствуются клиническими, эпидемиологическими и экономическими данными, а также пользуются другими сведениями и методологиями.

В свете стремления ВОЗ обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения (ВОУЗ) в соответствии с целью в области устойчивого развития 3 (ЦУР 3) особое значение приобретает выбор технологий, которые внедряются в национальные системы здравоохранения, особенно в условиях ограниченных ресурсов, и эффективное управление ими. Странам предлагается создать национальные системы оценки мер и технологий, применяемых в здравоохранении, и поощрять систематическое прозрачное применение фактических данных, полученных по итогам независимой экспертизы. Развитие и укрепление национального потенциала должно основываться на устоявшейся передовой практике, обмене информацией и совместных подходах, что поможет добиться оптимального использования небезграничных ресурсов и создаст условия для проведения надежной научной оценки *(126)*.

Глобальное исследование оценки технологий здравоохранения национальными органами власти, проведенное ВОЗ в 2015 г. *(127)* в соответствии с рекомендацией Всемирной ассамблеи здравоохранения, содержащейся в резолюции WHA 67.23 «Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медицинскими услугами» *(128)*, показало следующее (см. рис. 8.1):

- все включенные в исследование страны с низким уровнем дохода и 85% стран со средним уровнем дохода применяют ОТЗ в рамках планирования и бюджетирования;
- в странах со средним уровнем дохода данные ОТЗ учитываются в руководствах и протоколах клинической практики (85%);
- в странах с высоким уровнем дохода на основе ОТЗ принимаются решения о возмещении расходов на обслуживание либо о включении услуги в основной пакет услуг.

Что касается медицинских устройств, ОТЗ стала важным инструментом поддержки основных функций эффективных и устойчивых систем здравоохранения, определения приоритетов, внедрения и выбора медицинских устройств. В документе *Оценка технологий здравоохранения, лежащих в основе медицинских устройств*, из *серии технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения* предлагается обзор ОТЗ *(130)*. В публикации показано, что в жизненном цикле медицинских устройств играют важную роль и регулирование технологий здравоохранения, и управление технологиями здравоохранения,

Рисунок 8.1. Цели проведения оценки технологии здравоохранения в разбивке по регионам и уровням дохода стран *(129)*

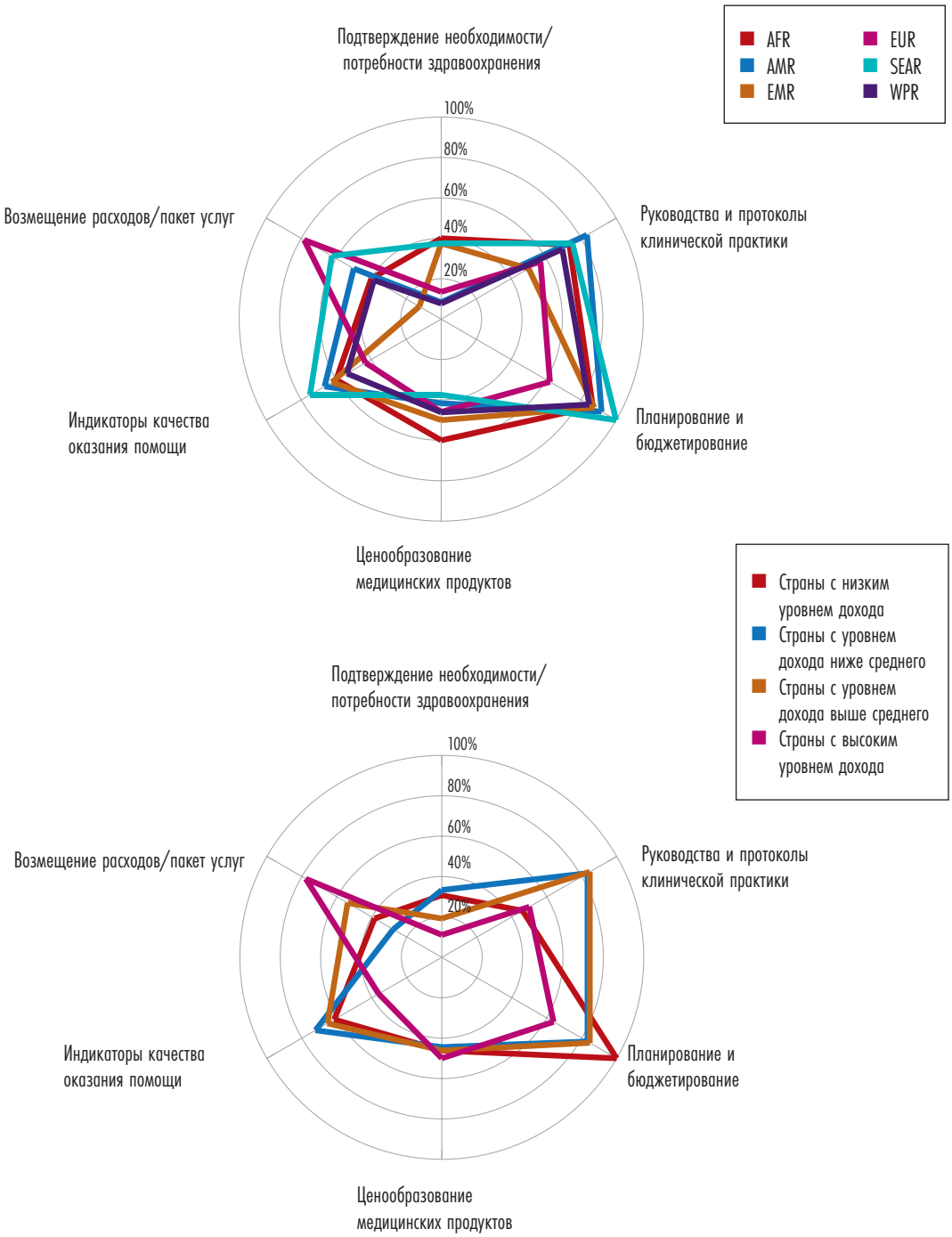


Рисунок 8.2. Области процессов в сфере технологий здравоохранения

и их оценка; это взаимосвязанные и дополняющие друг друга, но разные функции. Все эти вопросы освещены и в настоящей публикации (см. главы 7 и 9). Все три аспекта (регулирование, оценка и управление) являются необходимыми условиями улучшения качества медицинской помощи и укрепления здоровья населения. Во всех трех сферах биомедицинские инженеры, как и представители других специальностей, выполняют различные функции, как показано на рис. 8.2 *(131).*

Как отмечено в резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA 60.29 о технологиях здравоохранения, термин «технологии здравоохранения» охватывает не только медицинские устройства, но и лекарственные средства, процедуры и другие формы применения систематизированных знаний, навыков и умений *(132).* В то же время не всякое оценивание технологий можно назвать *оценкой технологий здравоохранения*. ОТЗ — это «систематическая оценка свойств, эффектов и (или) воздействия технологий здравоохранения. Это междисциплинарный процесс, направленный на оценку социальных, экономических, организационных и этических аспектов применительно к мероприятиям в области здравоохранения или технологиям здравоохранения. Основной целью проведения ОТЗ является подготовка информационной базы для принятия политических решений» *(133).*

8.1.1 От рабочих характеристик до применения в здравоохранении

На рис. 8.3 показаны этапы и критерии ОТЗ и ее связь с процедурами регулирования *(134).* Недостаточно акцентируется внимание на организационном воздействии, справедливости, этических вопросах, осуществимости и приемлемости для пациентов и поставщиков медицинской помощи. Соотношение цены и качества также не принималось во внимание, если только устройство не является частью вертикальной программы, подлежащей оценке, и даже в этом случае оценить отдельно взятое изделие не всегда возможно; устройства для общего пользования редко подвергаются оценке.

Рисунок 8.3. Этапы и критерии оценки технологий здравоохранения и их связь с регуляторным процессом

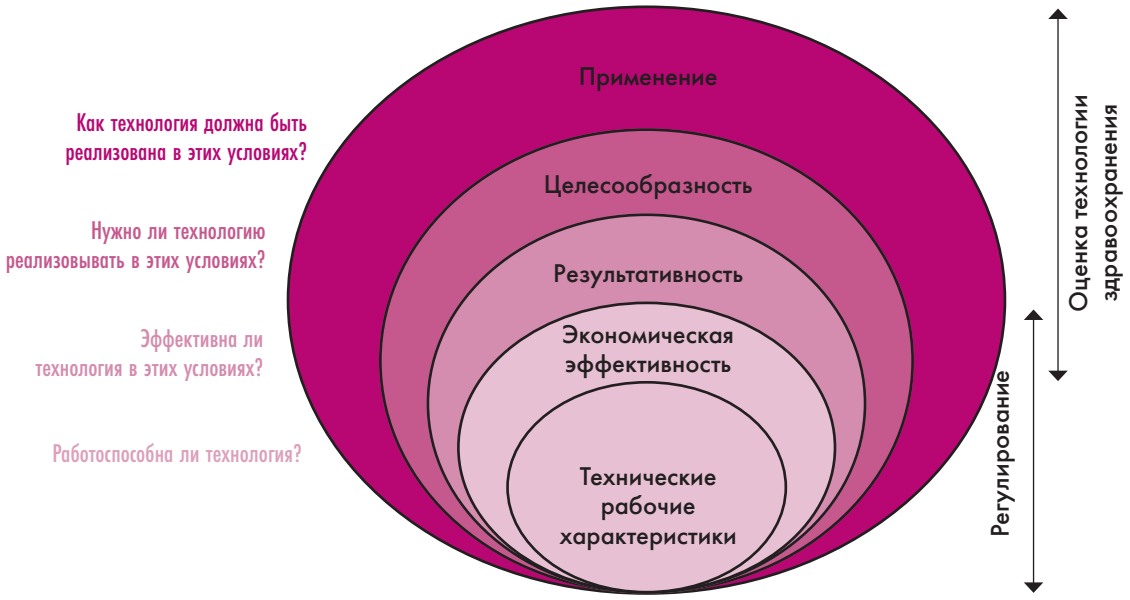


Рисунок 8.4. Приоритеты оценки технологии здравоохранения

Важно отметить, что неполная оценка, то есть оценка одного какого-то аспекта — клинического, технического или экономического — не считается полной ОТЗ, если не проводится систематически и в разрезе целого ряда дисциплин *(135)*.

Техническая и экономическая оценки относятся к важным первичным исследованиям и используются при обобщении знаний, что является ключевым компонентом полной ОТЗ. Невозможно провести комплексную ОТЗ, не проводя таких первичных исследований, в которых участвуют биомедицинские инженеры, медицинские работники, эпидемиологи, экономисты, социологи, специалисты по этике, другие исследователи и специалисты по оценке. В проведении эффективной ОТЗ, которая должна стать основой для процесса принятия решений, задействованы научные знания различных заинтересованных сторон, включая медицинских работников, административный персонал и пациентов *(136)*.

Важный вклад биомедицинских инженеров в проведение ОТЗ не ограничивается подготовкой первичных фактических данных для ОТЗ, особенно если речь идет о медицинских устройствах (изделиях). Поскольку биомедицинские инженеры владеют специализированными знаниями и имеют соответствующие образование и опыт для анализа и обзора технических характеристик, применения технологии в медицинских целях, вопросов качества, безопасности и ценообразования, а также сравнения со сходными технологиями, специалисты этого профиля играют очень важную роль в комплексном процессе ОТЗ в отношении медицинских устройств.

В этой главе мы стремились описать текущую и потенциальную роль биомедицинских инженеров в проведении ОТЗ национальными органами. Следует отметить, что ОТЗ может проводиться на разных уровнях:

- на глобальном и национальном, когда ОТЗ является инструментом улучшения процесса принятия стратегических решений;
- на мезо- и микроуровне, например на уровне больницы, где ОТЗ напрямую влияет на принятие решений, а биомедицинские инженеры выполняют основные задачи междисциплинарного анализа медицинских устройств, которые предполагается применять в учреждении.

Биомедицинские инженеры, как правило, работают в больницах, но все чаще переходят на должности, связанные с ОТЗ, в национальные руководящие органы.

8.2 Методы оценки технологий здравоохранения

Для методов проведения ОТЗ, степени детализации отчетов и областей их использования в практической деятельности характерно широкое многообразие. В то же время можно выделить определенные аспекты, сочетание которых систематически становится предметом ОТЗ: это технические характеристики, безопасность, клиническая результативность и целесообразность, стоимость, экономическая эффективность, организационные, социальные, правовые и этические последствия применения технологий здравоохранения. Отчет об ОТЗ опирается на надежные фактические данные и содержит анализ не только всех аспектов, влияющих на технологию, но и всех аспектов, на которые эта технология оказывает влияние. Выбор комплекса аспектов определяется контекстом сформулированного стратегического вопроса оценки: так, основными направлениями анализа могут стать безопасность, клиническая результативность и целесообразность, сумма расходов, если речь идет о предрегистрационном этапе *(137, 138, 139)*, либо оценка может быть в большей степени сосредоточена на организационных вопросах, как, например, при проведении ОТЗ в больницах *(140)*.

Отправная точка подготовки ОТЗ — формулирование стратегического вопроса. Этим занимаются либо органы, определяющие политику, либо само учреждение. Если стратегический вопрос не сформулирован должным образом, первым шагом должно стать его уточнение. Схема проведения ОТЗ, предложенная Общеевропейским партнерством по ОТЗ *(141)*, состоит из следующих этапов: подача запроса на проведение оценки, за которой следуют расстановка приоритетов и подготовка к ОТЗ, проведение конкретной оценки и распространение полученной информации. Процедура проведения оценки включает такие этапы, как формулирование стратегического вопроса, составление предварительного протокола, сбор справочной информации, формулирование исследовательских вопросов, анализ данных по различным аспектам оценки, составление отчета и его внешнее рецензирование, а затем публикация отчета.

Другим вариантом программы ОТЗ *(142)* может быть предусмотрено определение и уточнение тематики оценки, поиск доказательств и сбор соответствующих данных, анализ и обобщение фактов, за которыми следуют составление и распространение отчета. На практике не все органы и учреждения следуют вышеописанным этапам в хронологическом порядке.

Методике проведения ОТЗ посвящено множество работ, в частности руководство по ОТЗ, опубликованное Датским центром по оценке технологий здравоохранения, в котором содержится подробных анализ существующих методологий *(143)*.

8.3 Различные дисциплины в оценке технологий здравоохранения

ОТЗ по своей сути относится к междисциплинарной области стратегического анализа. Три наиболее распространенные области научного знания, к которым обращается ОТЗ,— это доказательная медицина, экономическая оценка в здравоохранении и демографическая и медицинская этика *(144).* На сегодняшний день дисциплина БМИ не так активно используется учреждениями по ОТЗ, как в других областях, например в НИОКР, регулировании или управлении технологиями здравоохранения. Одна из причин такого положения дел может заключаться в том, что национальные органы власти не располагают специалистами по процедурам ОТЗ для медицинских устройств *(145).* В то же время расширение использования данных ОТЗ в качестве основы для принятия решений, касающихся медицинских устройств, и увеличение направляемой на медицинские изделия доли расходов приведут к тому, что биомедицинские инженеры будут играть в ОТЗ более важную роль.

Так, недавно проведенное в Гамбии и Румынии исследование приоритизации медицинских устройств выявило нехватку биомедицинских инженеров в обеих странах; имеющиеся биомедицинские инженеры не привлекались к ОТЗ и распределению ресурсов, а их роль ограничивалась консультированием по вопросам технического и прочих видов обслуживания. Есть все основания полагать, что привлечение биомедицинских инженеров к проведению ОТЗ создаст условия для существенной оптимизации управления в сфере медицинских устройств и их применения *(146).*

8.4 Основные компетенции, необходимые для проведения оценки технологий здравоохранения

В рамках Международной конференции по оценке технологий здравоохранения, состоявшейся в июне 2014 г. в Вашингтоне (округ Колумбия, США), был проведен семинар по наращиванию потенциала эффективного органа по ОТЗ. Целью семинара была организация предварительного изучения и обсуждения навыков и умений, необходимых для проведения ОТЗ. По результатам семинара был определен перечень навыков (технического и нетехнического характера), знаний и умений, необходимых для проведения и применения ОТЗ (см. табл. 8.1) *(147).*

8.4.1 Междисциплинарные команды

Исследование относительно ОТЗ в международных организациях, проведенное в 2008 г., показало, что в штате большинства охваченных исследованием организаций состоят медицинские работники (71,1%), экономисты (68,4%) и специалисты по работе с информацией (65,8%) (см. табл. 8.2).Наряду с другими специалистами, список которых приводится в табл. 8.2, биомедицинские инженеры были упомянуты в дополнительной категории экспертов, которые привлекаются к оценке при определенных условиях и к которым также относятся стоматологи, фармацевты, физиотерапевты, юристы, химики и диетологи *(148).*

Глобальное исследование оценки технологий здравоохранения национальными органами власти, проведенное ВОЗ в 2015 г., показало, что в оценке медицинских устройств участвуют специалисты в области права, инженерного дела и информации (см. рис. 8.5).

Таблица 8.1. Компетенции, необходимые для проведения ОТЗ

Наборы знаний и навыков	Специализированные знания и навыки	
Профессиональные знания и навыки в сфере естественных наук («Hard» scientific skills)	Поиск литературы	Политика здравоохранения
	Критический анализ литературы	Статистика
	Доказательная медицина	Этика
	Математическое моделирование (например, марковские модели)	Определение приоритетов в ОТЗ
	Экономика здравоохранения	Формулирование рекомендаций
	Экономический анализ	Инструмент AGREE для оценки клинических руководств
	Эпидемиология	Оценка перспектив
	Клиническая результативность	Многокритериальный анализ решений
Навыки в достижении консенсуса и коммуникативные навыки («Soft» skills)	Формирование команды	Понимание культуры и местных условий
	Работа (и коммуникация) в междисциплинарной команде	Составление отчетов для разных целевых аудиторий
	Координация и управление проектом ОТЗ и проектной командой, включая заинтересованные стороны	Умение «читать» отчет
	Методы информирования пациента и общественности	Умение достигать консенсуса
	Коммуникация между различными вовлеченными организационными структурами	
	Умение адаптировать отчет с учетом местных условий	

Таблица 8.2. Специализация персонала организаций по ОТЗ *(149)*

Профиль	Организации по ОТЗ в разбивке по числу специалистов				
	N**	Медиана (диапазон)	Нет*	1–5*	>5*
			N (%)	N (%)	N (%)
Медицинский работник	38	1 (0–8)	11 (28,9)	23 (60,5)	4 (10,6)
Экономист	38	1,5 (0–11)	12 (31,6)	20 (52,6)	6 (15,8)
Специалист по работе с информацией	38	1 (0–12)	13 (34,2)	23 (60,5)	2 (5,3)
Социолог	38	1 (0–10)	18 (47,4)	17 (44,7)	3 (7,9)
Исследователь в области организации здравоохранения	38	1,5 (0–43)	18 (47,4)	13 (34,2)	7 (18,4)
Специалист в области общественного здравоохранения	38	0,5 (0–12)	19 (50,0)	15 (39,5)	4 (10,5)
Эпидемиолог	37	0 (0–9)	19 (51,4)	16 (43,2)	2 (5,4)
Статистик	38	0 (0–7)	20 (52,6)	17 (44,7)	1 (2,7)
Средний медицинский работник / специалист по сестринскому делу	37	0 (0–29)	22 (59,5)	12 (32,4)	3 (8,1)
Врач общей практики	37	0 (0–8)	23 (62,2)	13 (35,1)	1 (2,7)
Сотрудник СМИ	37	0 (0–28)	24 (64,9)	11 (29,7)	2 (5,4)
Психолог	37	0 (0–6)	28 (75,7)	8 (21,6)	1 (2,7)

Примечания: Нет – число организаций ОТЗ, в которых отсутствуют профильные специалисты; 1–5 – число организаций ОТЗ, в которых работает от 1 до 5 профильных специалистов; >5 – число организаций ОТЗ, в которых работает более 5 профильных специалистов.

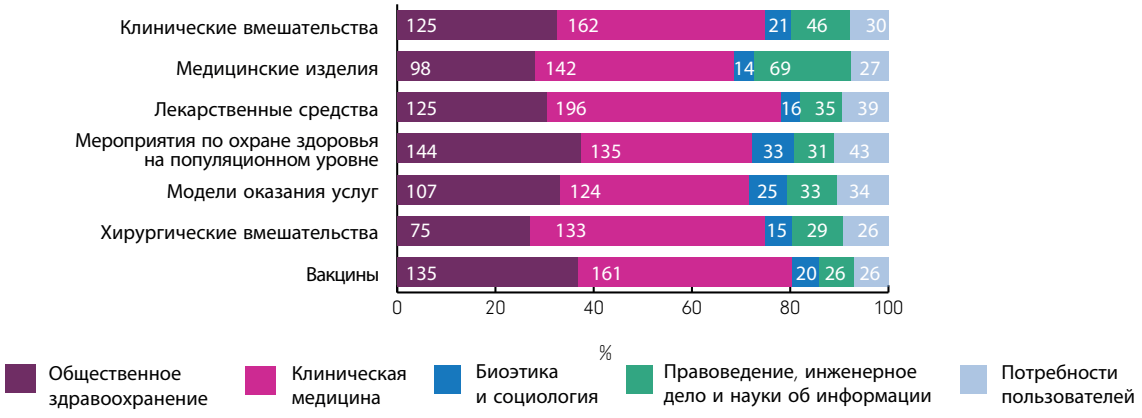
**Число респондентов в каждой категории.

Как показано на рис. 8.5 *(150),* число участвующих в оценке инженеров возрастало в том случае, если предметом ОТЗ было медицинское устройство. Представители этих профессий обладают знаниями и навыками в области клинической эпидемиологии, доказательной медицины, клинических исследований, исследований служб здравоохранения, метаанализа, экономического анализа (анализа эффективности затрат), конференций по нахождению консенсуса, управления технологиями, принятия решений, разработки политики, анализа, определения приоритетов, правовых, социальных и этических вопросов *(151).* Состав их должностных обязанностей зависит от конкретной организации, однако общей для всех задачей является сбор и синтез клинических и (или) экономических данных, которые используются для принятия решений, основанных на доказательствах. Специалист по ОТЗ должен уметь провести поиск доказательств в литературных источниках, при этом — распознавать, оценивать и управлять риском различных типов систематической ошибки (например, публикации или связанных с языком, поиском данных и отчетностью), выполнять синтез фактических данных (качественных и количественных [метаанализ] или формальный анализ решений) и публиковать результаты (в бумажном и электронном видах) *(152).*

8.5 Опрос биомедицинских инженеров, участвующих в оценке технологий здравоохранения

Опросное исследование разработали в 2013 г. Holmes, Banken и Muller в целях сбора информации для настоящего раздела. Как показал опрос, на международном уровне не прослеживается единообразия в привлечении биомедицинских инженеров к ОТЗ, хотя согласно сообщениям некоторых организаций по ОТЗ специалисты такого профиля числятся у них в штате. Большинство организаций по ОТЗ также отметили, что в будущем роль биомедицинских инженеров в проведении ОТЗ вероятнее всего возрастет. Важную роль биомедицинских инженеров в ОТЗ, а также в выборе и приоритизации медицинских устройств и управлении ими признают международные эксперты по ОТЗ и разработчики политики *(153).*

Рисунок 8.5 Профессиональные области специалистов, занимающихся оценкой медицинских устройств



Профессию биомедицинского инженера нельзя назвать востребованной организациями по ОТЗ; если в штате организации по ОТЗ все же имеются биомедицинские инженеры, чаще всего они выполняют те же функции, что и их коллеги-специалисты другого профиля, а не специфические задачи, соответствующие квалификации биомедицинского инженера. Тем не менее в Европе есть несколько исключений. Так, в Соединенном Королевстве биомедицинским инженером является один из 23 членов Консультативного комитета по медицинским технологиям Национального института здравоохранения и качества медицинской помощи (NICE), тогда как в Италии в Национальном управлении по государственным закупкам в здравоохранении работают пять биомедицинских инженеров, а также биомедицинские инженеры возглавляют несколько больничных отделений по ОТЗ (например, Ospedales Pediatrico Bambino Gesù в Риме и Azienda Sanitaria Locale в Беневенто). В секцию CEDIT (Комитет по оценке и распространению инновационных технологий) по ОТЗ, работающую на базе парижских государственных больниц, входят биомедицинские инженеры, врачи и методисты *(154).*

ОТЗ является одной из главных тем большинства европейских программ по БМИ. В 2010 г. ОТЗ была включена в перечень главных тем БМИ *(155).*

В Латинской Америке *(156)* в учреждениях по ОТЗ трудится больше биомедицинских инженеров; в качестве примера можно привести Национальный центр совершенствования технологий здравоохранения при Министерстве здравоохранения Мексики (CENETEC) *(157).*

Ситуация в Азии, напротив, гораздо более разнообразна. Например, респондент из Сингапура отмечает: «У нас нет процедур оценки, которые требовали бы участия биомедицинских инженеров. Сотрудники с образованием в области биомедицинской инженерии выполняют функции научных работников, исследующих ОТЗ, и реализуют те же процедуры оценки, что и любой другой сотрудник на такой должности».

Похожая ситуация наблюдается в Республике Корея: «Они участвуют в общей процедуре ОТЗ, в том числе занимаются синтезом доказательств [так в оригинале] в формате составления систематических обзоров. Мы проводим для них точно такую же подготовку, как и для всех остальных сотрудников [так в оригинале], многие из которых имеют образование и (или) опыт работы в клинической медицине».

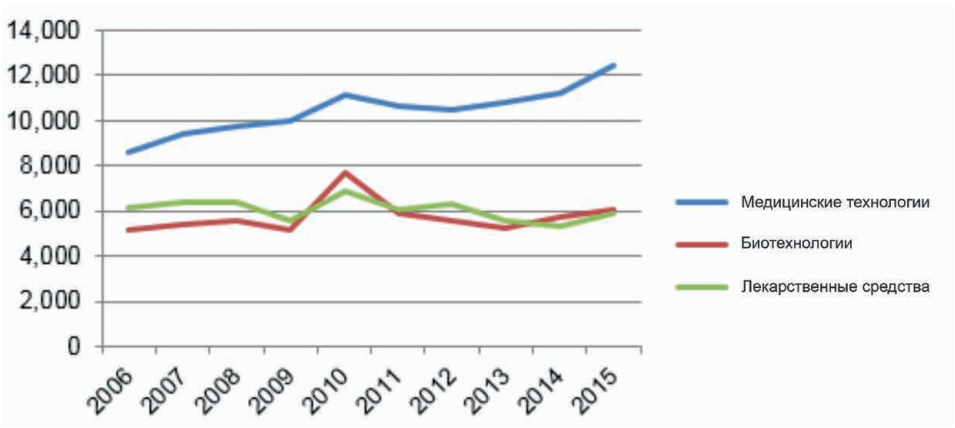
Отделение IFMBE по ОТЗ отмечает: «биомедицинские инженеры выполняют специфические функции… поскольку их деятельность связана с исследованием, проектированием, разработкой, применением, менеджментом и оценкой медицинских устройств» *(158).* Кроме того, по мнению представителей организации, образование и опыт биомедицинских инженеров позволяют им «играть очень важную роль на ранних этапах ОТЗ» *(159).*

Если организация нанимает биомедицинского инженера или обращается к нему за консультацией как к специалисту в своей области, обычно биомедицинский инженер дает консультации о технических характеристиках, удобстве использования и безопасности устройств, особенно в том случае, если фактических данных, которые используются для ОТЗ, недостаточно.

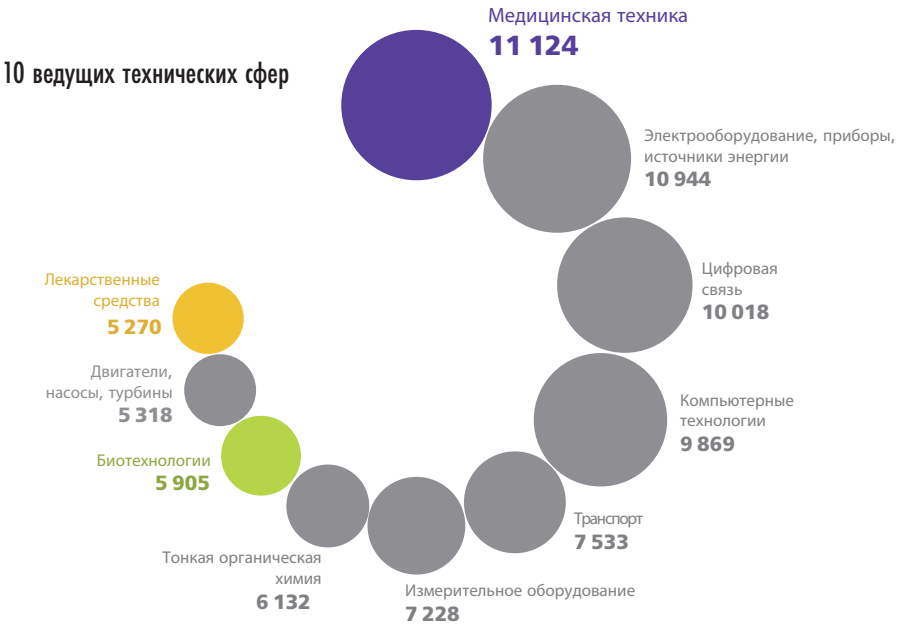
В некоторых учреждениях по ОТЗ отсутствуют специальные должностные инструкции для биомедицинских инженеров, должностные обязанности

Рисунок 8.6. Европейские патентные заявки

Динамика в 2006–2015 гг.



Динамика в 2006–2015 гг. и 10 ведущих технических сфер



которых не отличаются от функций других сотрудников, занимающихся ОТЗ. Тем не менее одно из учреждений отметило, что их структура нанимает биомедицинских инженеров, для того чтобы использовать их знания в области «технических аспектов медицинских устройств и процедур».

Те немногие учреждения *(160)*, в которых приняты специальные должностные обязанности для биомедицинских инженеров, требуют, чтобы наряду со стандартным набором необходимых для ОТЗ навыков специалист обладал постдипломным образованием в области БМИ.

8.6 Эволюция функций биомедицинских инженеров

Результаты исследования 2013 г. совпадают с выводами, к которым в 1990-е гг. пришел Menon *(161)*:

- знания и опыт биомедицинских инженеров должны применяться в процессе междисциплинарной работы по ОТЗ и должны напрямую влиять на информированное принятие решений на различных уровнях в системе здравоохранения;
- обязательно должны быть разработаны надлежащие учебные программы по подготовке инженеров к выполнению более широких функций в системе здравоохранения, включающие, в частности, изучение принципов и концепций ОТЗ.

Как мы говорили выше, важный вклад биомедицинских инженеров в проведение ОТЗ не ограничивается получением первичных фактических данных для ОТЗ, особенно если речь идет о медицинских устройствах (изделиях).

Биомедицинские инженеры должны играть важную роль в процессе ОТЗ, особенно в свете того, что в сфере медицинских инноваций акцент смещается с лекарственных средств на медицинские устройства (изделия). В течение десяти последних лет число патентов на медицинские технологии ежегодно удваивалось в сравнении с патентами на лекарственные средства и биотехнологии — так, в 2014 г. в Европе наибольшая доля заявок на регистрацию прав на интеллектуальную собственность приходилась на медицинские технологии.

Следовательно, в ближайшие несколько лет появятся тысячи новых медицинских устройств, что приведет к перераспределению расходов на здравоохранение — увеличению доли расходов на медицинские устройства и соответствующему снижению расходов на лекарственные средства — а также вызовет рост интереса к исследованиям ОТЗ с акцентом на медицинские устройства. В данный момент европейское законодательство в сфере медицинских устройств (изделий) подвергается пересмотру в свете столь значительных изменений, и, насколько можно судить по первым проектам, условием регистрации медицинского устройства станет проведение его оценки. Органам по ОТЗ будет непросто справиться с этой задачей: общеизвестно, что в отличие от оценки лекарственных средств, для оценки медицинских устройств не разработано достаточное количество методов и инструментов *(162)*: в особенной степени это относится к ОТЗ на предрегистрационных этапах *(163, 164)*, которые многие авторы не относят к значимым для ОТЗ.

В свете наметившейся смены тенденций необходимо будет укрепить роль биомедицинских инженеров в ОТЗ, и международное сообщество БМИ уже отдает себе в этом отчет, но на рассмотрение этой проблемы национальными органами по ОТЗ уйдет еще несколько лет. Впервые ОТЗ была включена в перечень основных дисциплин для изучения будущими биомедицинскими инженерами в 2009 г. *(165)*, а с 2012 г. в рамках каждой конференции IFMBE *(166)* проводятся сессии по ОТЗ *(167)*, причем с 2015 г. этой теме посвящено целое направление, то есть IFMBE приглашает участников и предлагает сразу несколько сессий, которые модерируют один-два эксперта и итогом которых очень часто становится специальный выпуск соответствующих вестников по БМИ. Впервые выступление основного приглашенного докладчика на Всемирном конгрессе по БМИ было посвящено ОТЗ *(168, 169)*; в августе 2016 г. заработала первая система

управления контентом Отделения IFMBE по ОТЗ *(170);* в ноябре 2016 г. была разработана первая платформа электронного обучения IFMBE, в которую на сегодняшний день добавлено более 20 часов обучающих материалов по ОТЗ *(171, 172, 173)*.

8.7 Профессиональные сообщества и международное сотрудничество в области оценки технологий здравоохранения

Существует ли необходимость в международном сотрудничестве в сфере ОТЗ? Международное сотрудничество способствует обмену ноу-хау (между странами с ограниченными ресурсами и развивающимися странами, между отдельными лицами, учреждениями, промышленностью и органами, формирующими политику), опытом и результатами работы на глобальном, региональном и национальном уровнях. В настоящем разделе рассматриваются различные виды деятельности и цели международных организаций, занимающихся ОТЗ, и представлены сведения о некоторых региональных сетях, сформировавшихся в Северной и Южной Америках, Европе и Азии *(174)*.

В зависимости от сферы своих занятий и интересов отдельные лица (относятся ли они к пользователям, производителям или просто заинтересованы в ОТЗ) могут вступить в одну или более организаций, обществ и сетей, речь о которых пойдет далее.

Одно из преимуществ применения ОТЗ как инструмента в процессе принятия решений заключается в том, что ОТЗ проводится междисциплинарной командой специалистов, в которой биомедицинские инженеры играют важную роль.

8.7.1 Международное общество по оценке технологий здравоохранения

Международное общество по оценке технологий здравоохранения (HTAi) — междисциплинарная научно-профессиональная организация, основным направлением деятельности которой является ОТЗ *(175)*. В состав HTAi входят представители научных и образовательных учреждений, организаций — поставщиков медицинских услуг, промышленности, бизнеса, правительств, пациентов и потребителей со всех континентов; общество выступает беспристрастной структурой для организации сотрудничества, обмена знаниями и информацией.

Целями общества являются:

- активное сотрудничество с ВОЗ, сетями и региональными обществами по ОТЗ в целях расширения применения ОТЗ в разработке политики здравоохранения;
- поддержка Форума HTAi по вопросам политики посредством содействия открытому обсуждению вопросов, касающихся ОТЗ, которые имеют отношение к проблематике политики здравоохранения как в государственном, так и в частном секторах;
- проведение ежегодных международных совещаний для всех заинтересованных сторон в целях обсуждения интересов и потребностей членов организации;
- расширение работы с заинтересованными группами и содействие обмену информацией в определенных тематических областях, вызывающих особый интерес;
- поддержка выпуска и распространения Международного вестника в области оценки технологий здравоохранения.

8.7.2 Международная сеть агентств по ОТЗ

В Международную сеть агентств по ОТЗ (INAHTA), учрежденную в 1993 г., входят 57 учреждений, расположенных на шести континентах. Все члены INAHTA — некоммерческие организации, связанными с региональными и национальными органами власти и занимающиеся подготовкой отчетов по ОТЗ. Члены международной сети проводят ежегодные совещания, приурочивая их к конференциям HTAi. Кроме того, в течение года INAHTA, которая является членом различных ориентированных на практику сообществ, предлагает возможности для налаживания связей и контактов. Организация выполняет задачи платформы для обмена информацией и открывает возможности международного и регионального сотрудничества. С помощью инструмента Listserv Международная сеть содействует обмену информацией.

Важную роль в упрощении коммуникации между членами INAHTA играет ее веб-сайт, который также содержит сведения об отчетах по ОТЗ и текущих мероприятиях. В серии аналитических записок INAHTA публикуются подготовленные членами Международной сети краткие обзоры недавно опубликованных докладов, включая описание некоторых последствий решений правительств на региональном, национальном и международном уровнях. Веб-сайт INAHTA способствует применению организациями и отдельными лицами — членами Международной сети последовательного и прозрачного подхода к ОТЗ *(176)*.

8.7.3 Международная сеть EuroScan

Международная информационная сеть по новым и перспективным технологиям здравоохранения (Международная сеть EuroScan) предоставляет входящим в нее учреждениям возможности для сотрудничества и обмена информацией о разработке новых лекарственных средств, устройств, процедур, программ и установок для здравоохранения *(177)*.

Члены сети ставят перед собой следующие цели:

- создание системы для обмена знаниями и опытом в сфере раннего информирования и оповещения;
- разработка прикладных методов раннего выявления и оценки;
- обмен информацией о новых и перспективных технологиях и распространение таких сведений.

8.7.4 HTAsiaLink

Организация HTAsiaLink была учреждена в 2010 г. Целью этой сети является укрепление потенциала в области ОТЗ, в том числе институционального, и расширение применения фактических данных при принятии решений в области политики. Сеть способствует обмену информацией (не только между членами сети, но и между другими сетями и организациями), поддерживает совместные научно-исследовательские проекты, ежегодно проводит региональные конференции и занимается другими направлениями деятельности *(178)*.

8.7.5 La Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas

RedETSA официально работает с 2011 г.; на сегодняшний день в организацию входят представители 25 учреждений из 13 стран региона. Изначально организация финансировалась ПАОЗ (Панамериканской организацией здравоохранения) и ANVISA (Национальным агентством по санитарному надзору Бразилии). Цель деятельности сети состоит в том, чтобы продвигать проведение ОТЗ и укреплять ОТЗ как один из инструментов поддержки принятия решений посредством регионального обмена информацией о внедрении,

распространении и использовании технологий, а также применения общей методологии и наращивания потенциала на основе сотрудничества *(179).*

8.7.6 Европейская сеть по ОТЗ

Европейская сеть по ОТЗ (EUnetHTA) служит основой международного сотрудничества между научными работниками и разработчиками политики европейских стран. EUnetHTA была учреждена в 2008 г. в связи с необходимостью в эффективной и надежной сети сотрудничества; организация разрабатывает и применяет практические инструменты, которые проходят тщательные испытания и с помощью которых получают надежную, актуальную, прозрачную и универсальную информацию для применения в разнообразных исследованиях в области ОТЗ в государствах-членах *(180).* EUnetHTA обеспечивает координацию деятельности 39 учреждений из 30 стран.

8.7.7 Восточно-средиземноморская региональная сеть по ОТЗ

Региональная сеть была организована Региональным бюро для стран Восточного Средиземноморья и выполняет функцию платформы, с помощью которой можно задавать вопросы, обмениваться новостями и ресурсами и просить совета. В состав сети входят члены из 22 стран: специалисты, которые занимаются продвижением ОТЗ, активисты и международные эксперты *(181).*

В EMR значительных успехов в области ОТЗ удалось добиться с помощью проведения двух межстрановых совещаний, нацеленных на оказание государствам-членам технической поддержки в области разработки собственных национальных программ ОТЗ для систем здравоохранения.

Итогом обеих встреч стало создание региональной сети, в которую входят более 100 экспертов, а также национальные и региональные активисты. Сегодня в выросшую с тех пор сеть входят страны из регионов Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана. Для того чтобы создание и укрепление национальных программ по ОТЗ получило политическую и финансовую поддержку, на сессии регионального комитета, которая прошла в октябре 2015 г. в Кувейте, до сведения государств-членов была доведена информация о важности наращивания технического потенциала ОТЗ. Участники сессии высоко оценили представленную информацию; по итогам обсуждения поступило несколько официальных запросов от государств-членов — Египта, Ирана (Исламская Республика), Катара, Омана, Саудовской Аравии, Судана и Туниса.

8.7.8 Отделение IFMBE по оценке технологий здравоохранения

Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE) была учреждена в 1959 г. группой инженеров, физиков и врачей на встрече в Париже, посвященной созданию международного научного общества биомедицинских инженеров. IFMBE — признанная Организацией Объединенных Наций НПО, участвующая в работе органов всех учреждений ООН (например, ВОЗ), и один из компонентов глобальной системы, работающей над укреплением здоровья населения мира. IFMBE — это федерация научных обществ, в состав которой не могут войти частные лица; членами IFMBE являются национальные и региональные объединения. В 2016 г. IFMBE представляла интересы 54 национальных обществ и семи транснациональных ассоциаций (например, IEEE-EMBES), насчитывающих около 120 тыс. членов из стран

шести континентов. В структуре IFMBE выделены две единицы:

- Отделение клинической инженерии (CED), которое занимается преимущественно вопросами управления технологиями здравоохранения;
- Отделение по оценке технологий здравоохранения (HTAD), которое занимается исключительно ОТЗ. Цель HTAD состоит в продвижении ОТЗ в сообществе биомедицинских инженеров и клинических инженеров *(182)*.

Если конкретизировать, то HTAD занимается следующими направлениями деятельности:

- Углубление знаний биомедицинских инженеров в области ОТЗ; поддержка включения материалов по ОТЗ в программы бакалавриата, магистратуры, докторантуры и повышения квалификации; разработка учебных материалов. Отделением подготовлено более 100 часов учебных материалов для электронного курса по основам, методам, инструментам и практическим примерам ОТЗ, которыми бесплатно могут пользоваться члены всех входящих в IFMBE организаций с помощью их веб-сайтов. Кроме того, с 2015 г. каждые два года проводится летняя школа по ОТЗ, рассчитанная специально на биомедицинских инженеров и медицинских физиков *(183)*.
- Поддержка фундаментальных и прикладных исследований в ОТЗ: организация выпускает вестник, который публикуется в открытом доступе *(184)*, а с 2012 г. занимается постоянным расширением программы по ОТЗ в рамках конференций IFMBE.
- Активизация кооперации и содействие общемировому сотрудничеству различных организаций, имеющих отношение к ОТЗ.
- Поддержка разработки руководств и анализа особенно важных практических примеров (например, ОТЗ медицинских устройств, руководства по многокритериальному анализу решений в рамках ОТЗ медицинских устройств, ранние этапы ОТЗ).
- Укрепление диалога между научными работниками, занимающимися исследованием медицинских устройств, и разработчиками политики на всех этапах ОТЗ. HTAD координировало организацию первой группы по БМИ, учрежденной 31 мая 2016 г. в Европейском парламенте. Эта группа, состоящая из шести депутатов Европейского парламента, представляющих пять стран, проводит совещания дважды в год и поддерживает европейские законодательные меры, касающиеся ОТЗ медицинских устройств (например, регулирование медицинских устройств, нормы которого в данный момент пересматриваются) *(185)*.

8.8 Заключение

В учреждениях по ОТЗ, количество которых достаточно велико, биомедицинские инженеры входят в состав междисциплинарных команд. Однако оценка технологий здравоохранения, особенно тех, что лежат в основе применения медицинских устройств, до сих пор не предполагает автоматического участия биомедицинских инженеров. ОТЗ медицинских устройств, по всей видимости, относится к той области ОТЗ, в которой биомедицинские инженеры будут играть все более значимую роль, параллельно с расширением сферы ОТЗ на первых этапах.

Обнародованные в 2015 г. цели в области устойчивого развития, а именно цель 3, предусматривают достижение всеобщего охвата услугами

здравоохранения. Это значит, что решения, касающиеся охвата услугами здравоохранения, будут приниматься с учетом выбора и приоритизации медицинских технологий и возмещения соответствующих расходов. Необходимо будет принимать решения о выборе приоритетных медицинских вмешательств, обеспечивающих профилактику, скрининг, диагностику, лечение и паллиативную помощь. В процессе оценки медицинских технологий должны быть задействованы знания и опыт биомедицинских инженеров. Поэтому представители этой профессии должны входить в междисциплинарные команды учреждений по ОТЗ, обеспечивающие проведение оценки и подготовку информации для более эффективного принятия решений, особенно тех, что касаются медицинских технологий.

В ситуации, когда специалистов по ОТЗ недостаточно и привлечь биомедицинских инженеров может оказаться невозможным, необходимо налаживать надежные связи с больничными отделениями и университетскими кафедрами по БМИ в целях обмена знаниями и ресурсами. Более активное участие биомедицинских инженеров в ОТЗ будет способствовать созданию необходимых связей между инновационной деятельностью, регулированием, ОТЗ и управлением технологиями здравоохранения и усилит роль ОТЗ в создании устойчивых систем здравоохранения *(186)*.

Фото: James Goh. Биомедицинские инженеры в операционной палате в Китае

9 Роль биомедицинских инженеров в управлении в сфере медицинских устройств

9.1 Введение

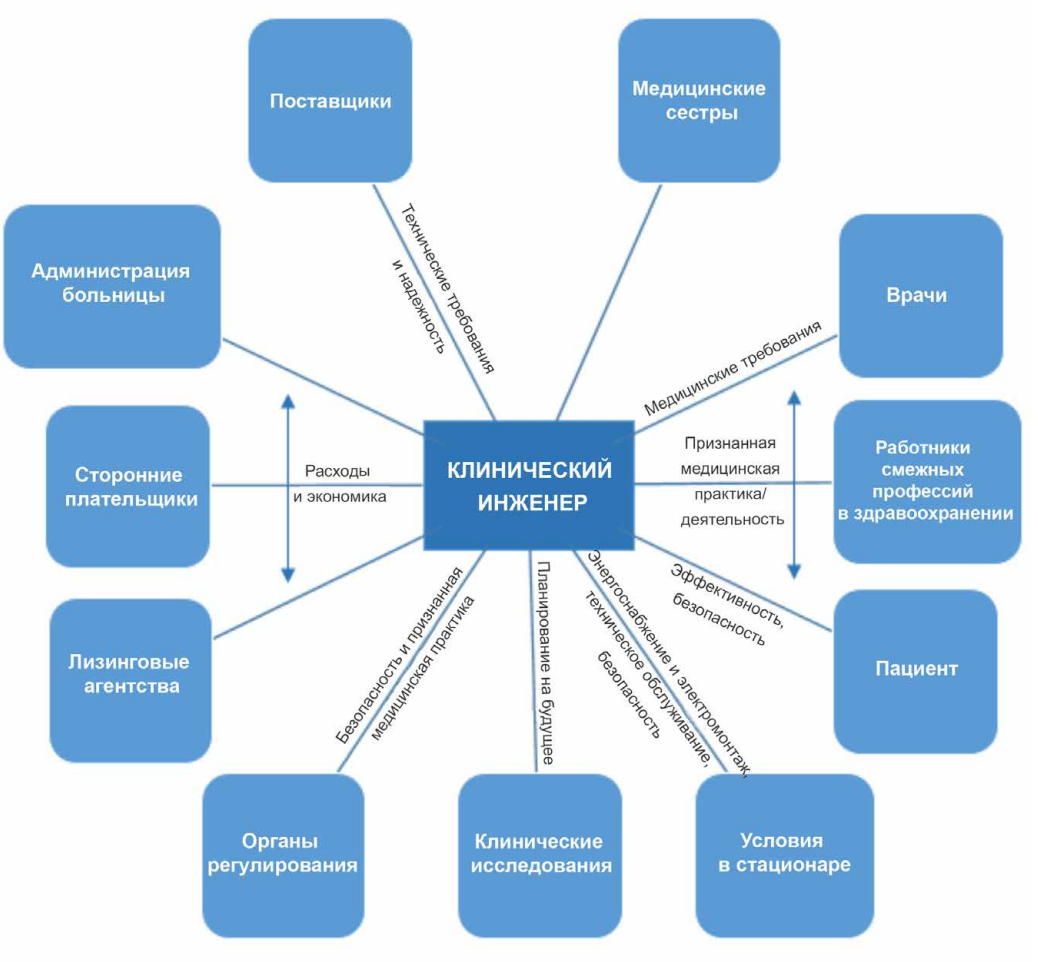
Управлением медицинскими устройствами (изделиями) в лечебно-профилактическом учреждении, как правило, занимается биомедицинский инженер, хотя и в некоторых странах такого специалиста называют «клинический инженер» или «медицинский инженер». Клинический инженер — или, согласно терминологии настоящего документа, биомедицинский инженер — это одна из специализаций БМИ. Если говорить о практическом применении БМИ, то в некоторых странах это в первую очередь деятельность научных и образовательных учреждений, исследовательских лабораторий и производственных предприятий, тогда как термин «клиническая инженерия» относится к работе с медицинскими устройствами в больницах и других учреждениях, использующих соответствующие технологии *(187)*. В то же время в ряде стран в больницах и службах здравоохранения созданы отделения БМИ, в том числе отвечающие за вопросы управления всеми медицинскими технологиями. Окончательное определение понятия «клинический инженер» пока не устоялось, хотя в последние годы несколько организаций выдвигали свои версии толкования этого термина:

- ACCE: «специалист, который помогает оказывать и совершенствовать медицинскую помощь, применяя свои навыки в инженерном деле и управлении в отношении технологий здравоохранения» *(188)*;
- AAMI: «специалист учреждения здравоохранения, образование, опыт и профессиональные качества которого позволяют ему ответственно, эффективно и безопасно управлять медицинскими устройствами (изделиями), инструментами и системами, а также взаимодействовать с их пользователями в процессе оказания медицинской помощи» *(189)*.

Сегодня предложенные ими определения устарели и требуют уточнения с учетом новой роли биомедицинских инженеров в системах здравоохранения как работника здравоохранения, который обеспечивает поддержку и совершенствование медицинской помощи, применяя знания и навыки в области инженерного дела, экономики, коммуникации и управления в отношении технологий здравоохранения.

Роль современных технологий и связанных с ними сложных устройств в клинической медицине постоянно растет, и биомедицинский инженер в соответствии с наименованием своей профессии становится связующим звеном между современной медициной и современной инженерией, дополняя их также знаниями в области наук о жизни и человеческом факторе, системного анализа, медицинской терминологии, измерительных систем и систем связи. Комплекс междисциплинарных знаний и навыков становится все более важным условием обеспечения безопасной и эффективной интеграции в существующие ИТ- и бизнес-системы и организационные процессы использования многих медицинских устройств и инновационных

Рисунок 9.1. Взаимоотношения с биомедицинскими инженерами (или клиническими инженерами)



технологий, равно как и обеспечения их взаимодействия.

Биомедицинский инженер работает с медицинскими устройствами на всех этапах их жизненного цикла в учреждении здравоохранения и в целях защиты жизни пациента обеспечивает управление не только медицинской аппаратурой, но и имплантируемыми медицинскими изделиями. Биомедицинские инженеры также проводят подготовку врачей, медицинских сестер и других работников здравоохранения в области оптимального и безопасного применения медицинских устройств.

Биомедицинские инженеры работают в учреждениях разных уровней системы здравоохранения. Биомедицинские инженеры должны участвовать в планировании зон и новых отделений больниц, проектировании учреждений здравоохранения, поддерживать принятие решений относительно требований к медицинским технологиям с учетом необходимых населению медицинских услуг.

Биомедицинские инженеры работают не только в больницах, где занимаются непосредственно обеспечением эксплуатации медицинских устройств, напрямую взаимодействуют с медицинским и немедицинским персоналом, но и на более высоких уровнях систем здравоохранения, например в министерствах здравоохранения и международных организациях.

9.2 Функции биомедицинского инженера на разных этапах жизненного цикла медицинских устройств и систем

На уровне больницы биомедицинский инженер несет ответственность за управление технологиями здравоохранения начиная от их оценки и внедрения до вывода из эксплуатации. Все этапы жизненного цикла технологии здравоохранения представлены на схеме ВОЗ (рис. 9.2).

Биомедицинские инженеры не только управляют текущей деятельностью, обеспечивая надежную работу инфраструктуры медицинских устройств, но и несут ответственность за изучение и регулирование долгосрочных аспектов оценки технологий, установки, интеграции в ИТ-системы, управления оповещениями об опасности и отзывом продукции, обновления и разработки стратегий перехода на новые технологии.

9.2.1 Оценка технологий здравоохранения

Биомедицинские инженеры иногда входят в состав комитетов по ОТЗ, где выполняют такие задачи, как оценка эффективности, безопасности и целесообразности технологий здравоохранения. В процессе ОТЗ изучаются различные аспекты технологии (клинический, технический, экономический, этический и юридический). Биомедицинские инженеры вносят вклад в процесс ОТЗ, используя свои технические знания и навыки взаимодействия со специалистами разного профиля. См. дополнительную информацию об ОТЗ в гл. 8.

9.2.2 Закупки

Закупки представляют собой процесс приобретения материальных ресурсов согласно плану и в соответствии с правилами обеспечения прозрачности и противодействия коррупции. Функции биомедицинского инженера, работающего в отделе закупок, заключаются в приобретении технологий здравоохранения в соответствии с планом. Согласно теории «пяти прав» Bailey *(190),* для получения правильного продукта или услуги детальная спецификация должна сопровождаться описанием общего характера. Оценка технических спецификаций, приложенных к ценовым предложениям разных производителей, и выбор оптимального решения входят в задачи биомедицинского инженера.

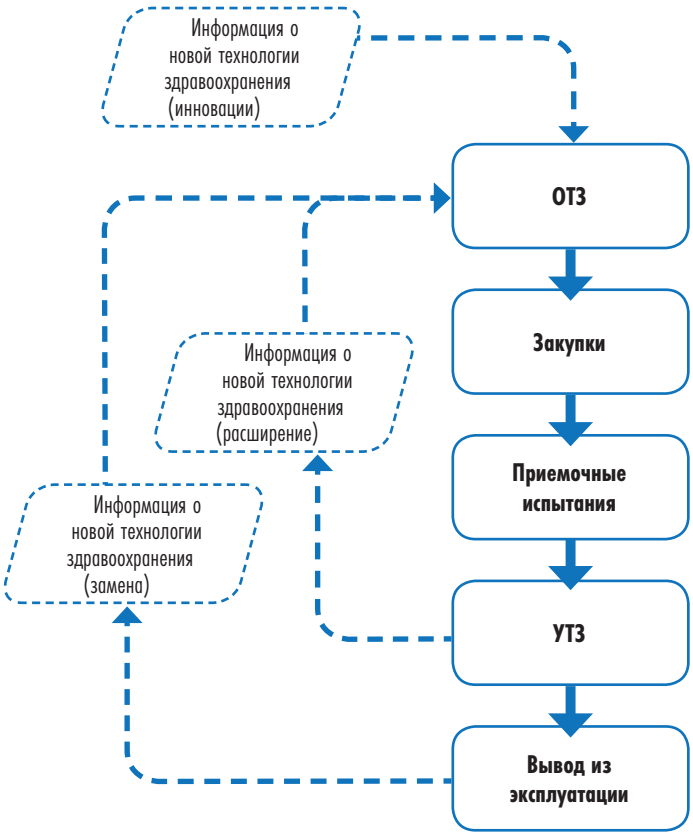
9.2.3 Управление рисками в сфере здравоохранения

Управление рисками в сфере здравоохранения (УРЗ) — это комплекс стратегических мероприятий, нацеленных на предотвращение нежелательных событий или сведение их числа к минимуму. В учреждениях здравоохранения есть различные виды рисков — медицинские, финансовые, стратегические, юридические и т.д. Оценка рисков должна проводиться совместно различными заинтересованными сторонами внутри организации. В междисциплинарные команды, обеспечивающие управление рисками в учреждениях здравоохранения, должны входить биомедицинские инженеры, которые анализируют связанные с медицинскими устройствами (изделиями) нежелательные события, ставшие причиной или одним из факторов причинения пациентам или медицинским работникам тяжелых травм. Зачастую только биомедицинские инженеры обладают широкими знаниями в области технологий здравоохранения, которые позволяют проводить глубокий анализ функционирования медицинских устройств и находить причины ошибок (например, ошибки технического обслуживания, недостатки дизайна или взаимодействия между оператором

Рисунок 9.2. Жизненный цикл технологии здравоохранения

Источник: Medical device regulations: Global overview and guiding principles (https://apps.who.int/iris/handle/10665/42744).

Рисунок 9.3. Основные функции этапов жизненного цикла медицинских устройств



и устройством, ненадлежащее использование и т.п.) *(191).*

9.2.4 Информационные технологии здравоохранения

Под информационными технологиями здравоохранения (ИТЗ) понимают обмен медицинской информацией в электронной среде. Широкое использование ИТЗ в учреждениях здравоохранения будет способствовать улучшению качества медицинской помощи, предотвращению медицинских ошибок, снижению расходов на здравоохранение, повышению эффективности административного управления и сокращению бумажного документооборота, расширит доступ к недорогим услугам здравоохранения. Следует обязательно обеспечивать конфиденциальность и безопасность цифровой медицинской информации, поскольку такая информация хранится и передается в электронном виде.

Являясь специалистами по технологиям здравоохранения, биомедицинские инженеры в больницах выполняют различные функции, связанные с ИТЗ. Биомедицинский инженер ориентируется в процедурах сертификации программного обеспечения для медицинских устройств и знает стандарты, включая IEC 80001–1, который описывает передовую практику управления рисками в инженерно-вычислительных сетях с медицинскими устройствами. Важными условиями эффективной установки и использования программного обеспечения являются подготовка персонала и заключение соглашений о комплексном обслуживании.

В некоторых больницах биомедицинских инженеров привлекают к управлению медицинской информационной системой (МИС) — всеобъемлющей интегрированной информационной системой, обеспечивающей управление информационными потоками в медицинском учреждении. Количество медицинских изделий с возможностями работы в сети постоянно растет, и для интеграции таких устройств в инфраструктуру информационной сети организации (с использованием совместимых моделей данных) необходимы специализированные знания и включение процедур согласованного управления изменениями в рабочие отношения между биомедицинскими и ИТ-отделениями и медицинским персоналом.

МИС — не единственная информационная система, которая используется в лечебно-профилактических учреждениях. В больницах также применяется кардиологическая информационная система (КИС), лабораторная информационная система (ЛИС), система архивации и передачи изображений (PACS) и рентгенологическая информационная система (РИС). Даже если эти системы подключены друг к другу и обмениваются данными, они остаются автономными. См. дополнительную информацию в главе 10.

9.2.5 Управление технологиями здравоохранения

Основные обязанности биомедицинского инженера традиционно связаны с управлением технологиями здравоохранения и включают все виды управленческих задач, связанных с применением медицинских устройств в больницах. Осуществлять УТЗ биомедицинскому инженеру нередко помогает техник по биомедицинскому оборудованию, который несет ответственность за конкретные технические работы. Наиболее важный инструмент УТЗ — это инвентаризация медицинских устройств, включающая техническую оценку имеющихся технологий, подробную информацию о типе и числе приборов и их текущем рабочем состоянии. Более того, в сочетании со стандартными реестрами оборудования и соответствующей номенклатурой

инвентаризация медицинских устройств служит основой для эффективного управления основными средствами, в том числе упрощая планирование и контроль профилактического обслуживания, ремонта, оповещений и отзывов медицинских устройств *(192)*.

Ключевые элементы жизненного цикла УТЗ:

- **приемочные испытания:** приемка нового медицинского устройства в лечебно-профилактическом учреждении, проверка его безопасности и работоспособности;
- **техническое обслуживание:** поддержание в исправном состоянии и работоспособности медицинского изделия при помощи систематических проверок и ремонта по мере необходимости;
- **вывод из эксплуатации:** прекращение дальнейшего использования и демонтаж устройства ввиду устаревания или иных причин.

Приемочные испытания

Приемочные испытания представляют собой процедуру проверки соответствия медицинского устройства стандартам безопасности, клиническим требованиям и требованиям процедуры закупок медицинского учреждения с момента его прибытия. В целях защиты пациентов и работников здравоохранения безопасность медицинского устройства должна быть протестирована и подтверждена. Как правило, в процессе приемочных испытаний заполняется протокол (см. образец протокола испытаний оборудования) *(193)*. Приемочные испытания включают в себя:

- проверку соответствия поставленного устройства заказанному;
- визуальный осмотр;
- проверку работоспособности;
- проверку электробезопасности;
- калибровку и измерения (для некоторых медицинских устройств).

По итогам каждого испытания в протокол заносится отметка «удовлетворительно/неудовлетворительно» или «неприменимо». После выполнения всех нормативных требований к приемке устройства на него наносится инвентарный номер и изделие официально передается пользователю *(194)*.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание является важным компонентом УТЗ. Техническое обслуживание бывает двух видов — корректирующее и профилактическое. Корректирующее техническое обслуживание представляет собой мероприятия по ремонту неисправного медицинского устройства. Функции биомедицинского инженера в данном случае заключаются в том, чтобы определить неисправность и ее причины и обеспечить управление всеми техническими, организационными и логистическими мероприятиями, необходимыми для восстановления работоспособности медицинского устройства. Профилактическим или плановым профилактическим техническим обслуживанием называют комплекс мероприятий по обслуживанию изделия, выполняемых с заданной периодичностью или в соответствии с заранее определенными критериями. Данный тип технического обслуживания позволяет снизить вероятность поломки изделия, поддержать его работоспособность и не допустить причинения ущерба пациентам и работникам здравоохранения. Биомедицинский инженер составляет и согласовывает с руководством ЛПУ реальный план технического обслуживания, на основании которого будут обеспечиваться безопасность и эффективность работы устройства и замена изношенного оборудования.

Рисунок 9.4. Использование штатных специалистов: основные направления деятельности

Рисунок 9.5. Смешанная модель

Вывод из эксплуатации

Вывод из эксплуатации — это тщательно продуманный итоговый этап жизненного цикла технологии здравоохранения. Цель этого процесса — гарантировать пригодность всего технического оборудования и обеспечить эксплуатацию только тех устройств, применение которых безопасно, полезно и экономически целесообразно, а также обеспечить соответствие действующим стандартам. Биомедицинский инженер — работник здравоохранения, который обладает знаниями и умениями для надлежащего управления процедурой вывода оборудования из эксплуатации, начиная от разработки процедуры до определения правильных критериев оценки необходимости вывода из эксплуатации. В процессе вывода оборудования из эксплуатации биомедицинский инженер может прибегать к помощи других работников (врачей, медсестер и т.д.) в целях анализа всех важных факторов.

9.2.6 Обучение и подготовка пользователей

Это одно из важнейших направлений работы биомедицинских инженеров. Обучение и подготовка пользователей могут сократить вероятность причинения ущерба пользователям и пациентам. Благодаря своим междисциплинарным знаниям биомедицинские инженеры

могут организовывать лекции, семинары и курсы для разных категорий работников здравоохранения. Целью этих мероприятий является обучение правилам эксплуатации медицинских устройств, информирование о преимуществах технологии для пациента, а также о расходах и организационных проблемах, которые следует учитывать. В результате обучения работники здравоохранения осознают значение оптимального применения технологий и понимают, каких моделей поведения следует избегать. Биомедицинские инженеры также могут организовать обучение без отрыва от производства по электробезопасности и техническому обслуживанию для специалистов по БМИ, например техников по биомедицинскому оборудованию. Наконец, они могут консультировать группы, представляющие интересы потребителей, по вопросам доступности технологий, эффективного и безопасного использования ресурсов и значения новых разработок.

9.2.7 Этический комитет

Этический комитет представляет собой орган, в который входят как медицинские работники, так и не имеющие отношения к медицине члены, отвечающие за защиту прав, безопасности и благополучия людей, участвующих в клинических исследованиях. Комитет также предоставляет общественные гарантии защиты упомянутых прав, в частности выражая мнение о протоколах исследования, соответствии врачей-исследователей и учреждений требованиям, а также о методах и документах для информирования участников исследования и получения информированного согласия *(195)*. Наряду с клиническими исследованиями продуктов медицинского назначения для человека к компетенции этического комитета относятся вопросы, касающиеся лекарственных средств и медицинских устройств, а также клинических процедур и хирургических вмешательств. Являясь специалистами по медицинским устройствам, знакомыми с техническими и организационными аспектами работы ЛПУ, биомедицинские инженеры играют очень важную роль в работе этических комитетов.

9.3 Организационные модели биомедицинских инженерных служб

Учреждения здравоохранения пользуются разными моделями организации оказания услуг в области БМИ. Руководители и другие ответственные за службы БМИ лица оценивают различные варианты и их последствия, включая расходы, и выбирают оптимальное в сложившихся условиях решение *(196, 197)*. Тем не менее можно выделить три основные модели.

9.3.1 Использование штатных специалистов

Эта модель предполагает, что все мероприятия, связанные с техническим обслуживанием биомедицинского оборудования (консультации, проверка безопасности и т.д.), выполняются штатными специалистами лечебно-профилактического учреждения; штатные специалисты в том числе обеспечивают поставки запасных деталей и заключение договоров с производителями *(10)*.

9.3.2 Смешанная модель

В рамках этой модели техническое обслуживание биомедицинского оборудования обеспечивается сторонними организациями по договору с больницей. Руководители отделения БМИ принимают решение о привлечении к выполнению технического обслуживания производителя оригинального оборудования (OEM), независимую обслуживающую организацию (ISO) или тех и других одновременно *(11, 198)*. Управление договорами

с производителем и поставками запасных частей, а также прочими видами деятельности с высоким уровнем ответственности обеспечиваются штатным персоналом.

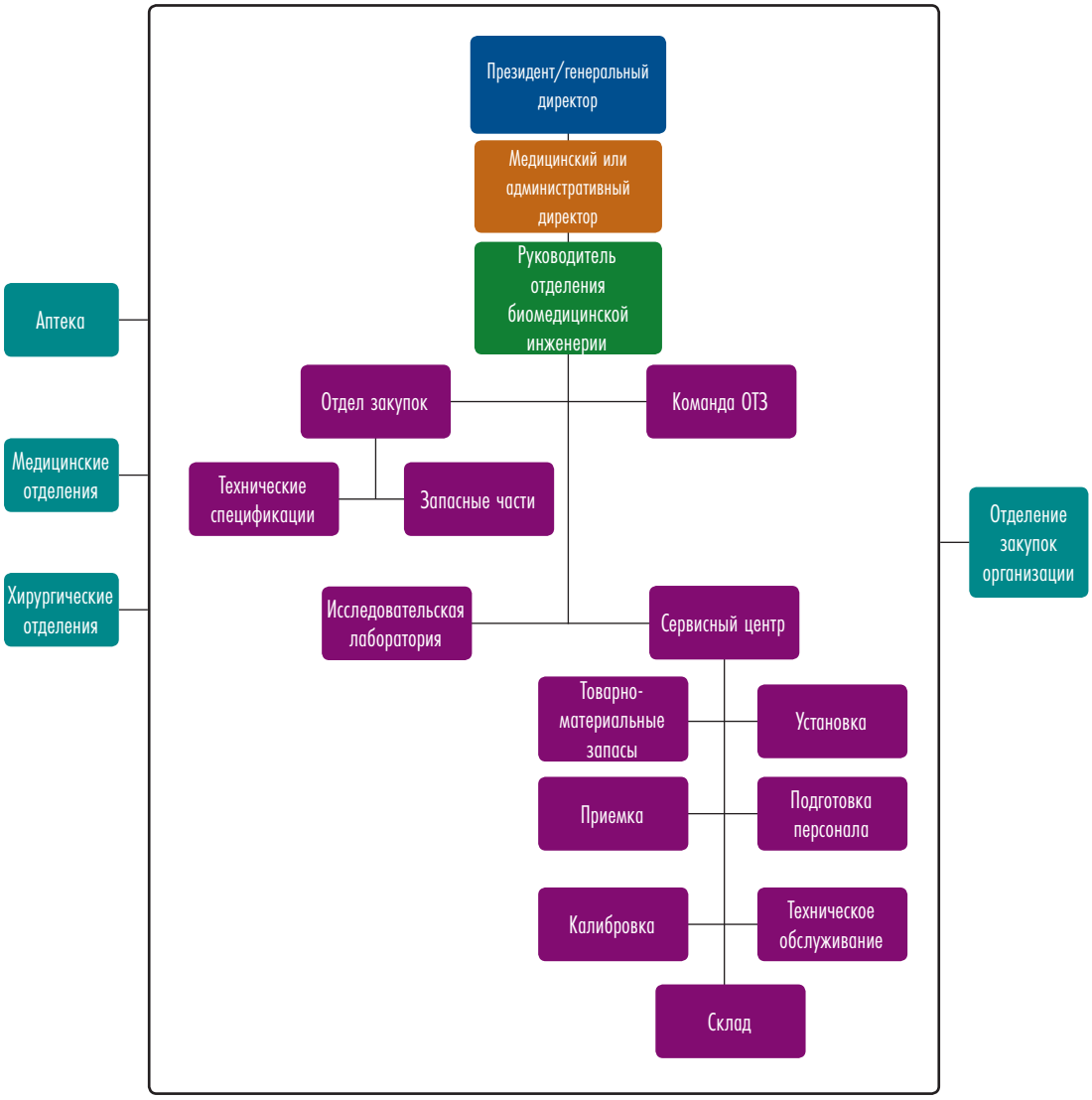
9.3.3 Привлечение нескольких сторонних поставщиков

В рамках этой модели больница заключает с независимой обслуживающей организацией договор об управлении всеми аспектами технического обслуживания и оказании других услуг в области БМИ *(11)*. Это избавляет учреждение здравоохранения от забот об управлении биомедицинским (контрольно-измерительным) оборудованием и медицинскими устройствами.

9.3.4 Структура отделения биомедицинской инженерии в лечебно-профилактическом учреждении

Отделение или служба БМИ — это внутренняя структура ЛПУ. В каждом медицинском учреждении отделение БМИ имеет свою специфику, а его состав зависит от конкретного поставщика медицинских услуг и страны, в которой оно находится. Тем не менее можно дать описание типичного отделения БМИ (см. рис. 9.6). Как правило, отделение

Рисунок 9.6. Типовое отделение БМИ больницы



Источник: Fred Hosea, 2016.

подчиняется медицинскому директору. Такое непосредственное подчинение подтверждает, что биомедицинские инженеры играют важную роль в медицинских учреждениях. Отделения БМИ также взаимодействуют с другими отделениями и всеми типами специалистов медицинского учреждения: врачами, медсестрами, фармацевтами, экономистами и т.д.

9.3.5 Ключевые должности в отделении биомедицинской инженерии

На практике должностные обязанности сотрудников отделения различаются в зависимости от типа медицинского учреждения, его организационной структуры, потребностей и ресурсов.

- **Директор/руководитель отделения биомедицинской инженерии:** обеспечивает управление и выполняет функции технического директора отделения или службы БМИ. Как правило, специалист, занимающий эту должность, имеет степень магистра БМИ или эквивалентную и не менее трех лет работы в качестве биомедицинского инженера. Кроме того, директор должен знать основы управления, для того чтобы принимать участие в бюджетировании, учете расходов и управлении персоналом *(1).*

- **Биомедицинский инженер/ младший биомедицинский инженер:** как правило, должен иметь степень бакалавра по БМИ и (в зависимости от должности) четыре-пять лет работы в больнице над следующими задачами: проведение научных исследований; руководство процедурами закупок; организация и надзор за работой сервисного центра; контроль технического персонала и студентов.

- **Техник — специалист по биомедицинской инженерии:** техник по инженерному делу или технический специалист другого профиля, «прошедший подготовку по техническому обслуживанию биомедицинского оборудования, используемого в больницах, лабораториях и других медицинских учреждениях» *(199).* В обязанности техника входят выявление неисправностей, корректирующее и профилактическое техническое обслуживание, испытание электробезопасности и калибровка широкого ряда медицинских устройств, медицинского оборудования и средств лабораторной диагностики.

9.4 Биомедицинская инженерия в мире

Регион Африки: Гамбия

Распределение биомедицинских инженеров: данные отсутствуют
Общества БМИ: на этапе становления
Основные направления БМИ: УТЗ (техническое обслуживание)

В Гамбии отсутствует программа общей подготовки по техническому обслуживанию медицинских устройств, выпускники которой получали бы базовое образование в области безопасной работы с биомедицинским оборудованием больниц и других медицинских учреждений. Как правило, подготовка технического персонала, обслуживающего медицинские устройства в медицинских учреждениях, ограничивается областью электрических или электронных технологий. В то же время в отделении Совета по медицинским исследованиям в Гамбии действует весьма успешный департамент БМИ. По состоянию на 2015 г. в департаменте работали биомедицинский инженер, один старший ТСБМИ, три ТСБМИ, два помощника ТСБМИ и два студента, изучающих торговлю. Штатные сотрудники департамента поддерживают почти 99% биомедицинских технологий, их деятельность систематически оценивается на основе комплекса индикаторов.

Регион Африки: Замбия

Распределение биомедицинских инженеров: данные отсутствуют
Общества БМИ: на этапе становления
Основные направления БМИ: УТЗ (установка, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации)

В системе здравоохранения профессия биомедицинского инженера становится более уважаемой, ведь отказ одного прибора может привести к прекращению обслуживания и стать причиной страданий пациентов. Главные сложности — это отсутствие надежной финансовой поддержки и системы стандартов безопасности в здравоохранении. Правительству необходимо предложить программы подготовки инженеров по этой специальности и разработать конкретные стратегии, которые помогут улучшить ситуацию.

Регион Восточного Средиземноморья: Иордания

Распределение биомедицинских инженеров: средний уровень (90 специалистов работают в 30 ЛПУ министерства здравоохранения и 1200 медицинских центрах)
Общества БМИ: отсутствуют
Основные направления БМИ: УТЗ, закупки

В EMR БМИ развита только в Иордании. Развитием БМИ занимается Директорат биомедицинской инженерии (ДБИ), официально учрежденный в 2001 г. в качестве технического отдела Министерства здравоохранения Иордании, которому поручено решать все задачи и проблемы, имеющие отношение к медицинскому оборудованию. Сегодня ДБИ — это уникальное учреждение, в ведении которого находятся все вопросы и виды деятельности, касающиеся медицинских устройств и жизненного цикла оборудования; для своих целей Директорат использует полностью автоматизированную комплексную программную систему на базе веб-интерфейса. Все компоненты и процедуры УТЗ автоматизированы, при этом уникальная система технического управления разрабатывается и внедряется местными специалистами ДБИ в соответствии с потребностями.

Система полностью основана на веб-интерфейсе и включает мощное ПО на базе Oracle. В практическом плане программное решение представляет собой сеть, объединяющую различные точки ДБИ.
Ядро системы — полностью автоматизированная безбумажная система управления техническим обслуживанием, охватывающая все операции, включая заказы запасных частей. В системе также предусмотрен мощный модуль для подготовки всех типов стандартных и настраиваемых отчетов обо всех мероприятиях и любом медицинском оборудовании, например информация о запасах, расходах на протяжении жизненного цикла, а также продуктивности персонала, длительности служебных поездок, показателях эффективности, обучении и т. д. Главный вывод по итогам анализа системы состоит в том, что каждой стране и медицинской организации необходима система УТЗ, разработанная с учетом местных потребностей. Копирование систем, используемых более развитыми странами, не всегда представляет собой действенное решение. Описанная система представляет собой уникальное с точки зрения структуры, расходов и производительности программное решение. Применение системы способствует улучшению качества оказания помощи пациентам.

Регион Америки: Соединенные Штаты Америки

Распределение биомедицинских инженеров: высокий уровень
Общества БМИ: ACCE, 50 государственных и региональных обществ
Основные направления деятельности БМИ: ИТЗ, УРЗ, УТЗ, закупки, этический комитет

Сегодня главная задача — преобразовать систему здравоохранения в систему со взаимодействующими компонентами. Под взаимодействием с медицинскими устройствами понимают способность медицинских устройств обмениваться информацией друг с другом и с хранилищем данных о пациентах, например с электронными медицинскими картами (ЭМК). В контексте взаимодействия медицинских устройств и ЭМК подразумевается отправка информации с одного устройства на другое или обмен информацией между устройствами и ЭМК.

Европейский регион: Хорватия

Распределение биомедицинских инженеров: средний уровень (примерно один специалист приходится на один млн человек населения)
Общества БМИ: Хорватское общество медицинской и биологической инженерии (1984–2015 гг.), переименовано в Хорватское общество биомедицинской инженерии и медицинской физики (с 2015 г.)
Основные направления БМИ: ИТЗ (МИС — редко, PACS, РИС, ЛИС — периодически), УТЗ (приемочные испытания — периодически, корректирующее техобслуживание — редко, профилактическое техобслуживание — редко, испытания электрической безопасности — никогда, вывод из эксплуатации — периодически, подготовка пользователей — редко), закупки (технические спецификации — периодически, выбор — редко)

Европейский регион: Италия

Распределение биомедицинских инженеров: высокий уровень
Общества БМИ: Associazione italiana ingegneri clinici — Итальянская ассоциация клинических инженеров (AIIC)
Основные направления БМИ: ИТЗ, УРЗ, УТЗ, этический комитет, закупки

В Италии принимаются важные меры по признанию биомедицинских инженеров работниками здравоохранения. В 2014 г. правительство приняло обязательства отнести профессию биомедицинского инженера к специальностям национальной системы здравоохранения. Если в прошлом биомедицинские инженеры занимались преимущественно медицинской аппаратурой, то сегодня их сфера ответственности пополнилась медицинскими устройствами (изделиями). По этой причине медицинские изделия будут главной темой XV Национального конгресса AIIC.

Регион Юго-Восточной Азии: Индия

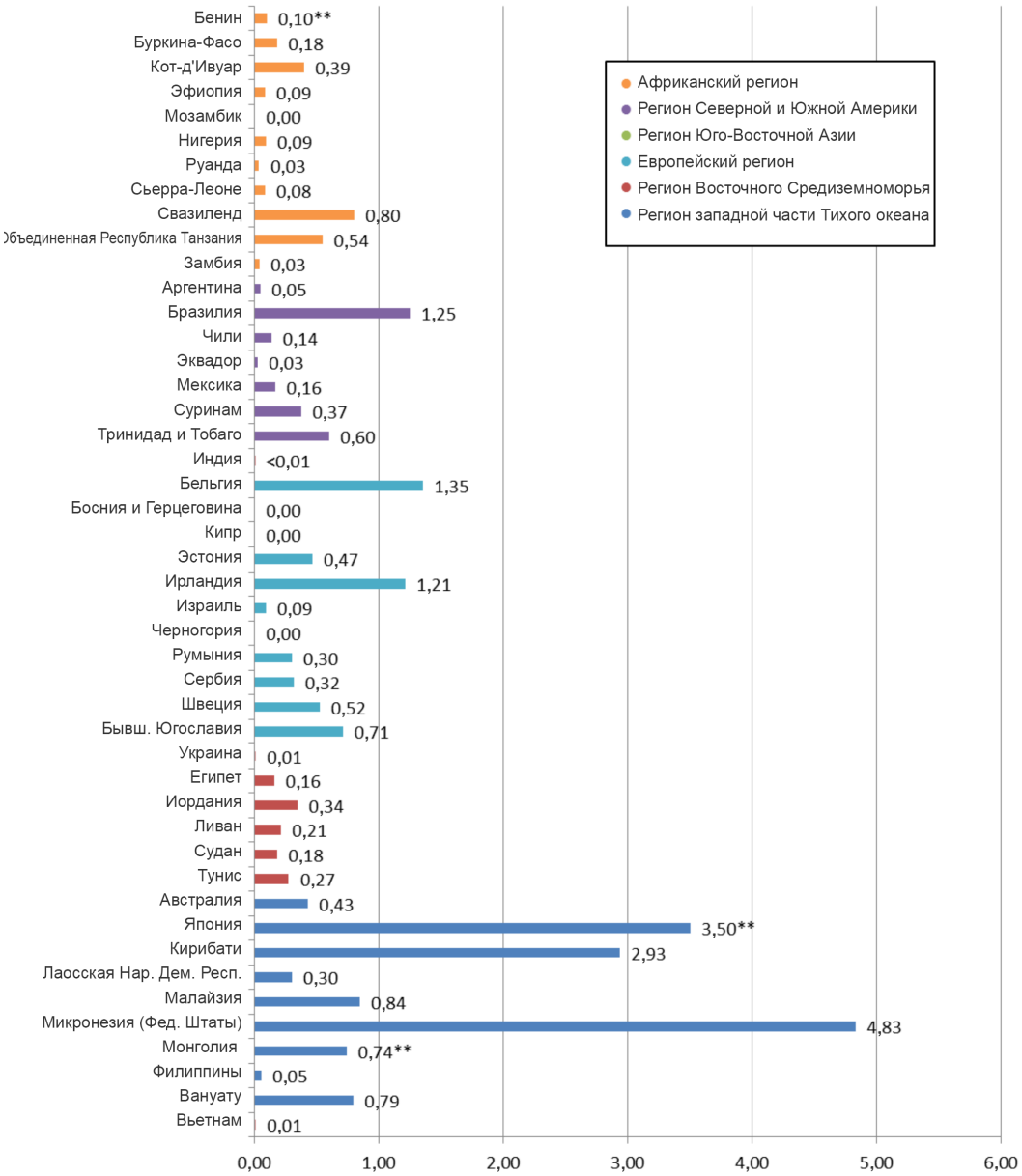
Распределение биомедицинских инженеров: низкий уровень (по оценкам, 1,5 тыс. специалистов работают в 16 тыс. учреждений здравоохранения)
Общества БМИ: Общество биомедицинской инженерии Индии, Общество клинической инженерии Индии (существуют около 20 лет)
Основные направления БМИ: УТЗ (преимущественно корректирующее техническое обслуживание), закупки

Руководителям системы здравоохранения Индии хорошо известно, что для оказания пациентам качественных услуг диагностики и лечения необходимы современные медицинские технологии.
В последние годы все типы больниц Индии были оснащены современным, сложным и дорогостоящим оборудованием. Тем не менее до сих пор нет понимания важной роли высококвалифицированных сертифицированных биомедицинских инженеров, прошедших качественную подготовку, от которых зависит эффективное и безопасное управление современными устройствами. Это один из главных факторов, сдерживающих развитие профессии БМИ в Индии. Еще одним обстоятельством, препятствующим пониманию значимости этой профессии другими работниками здравоохранения и обществом в целом, является отсутствие официальной общенациональной программы сертификации биомедицинских инженеров, признанной на государственном уровне. Хотя недавно удалось добиться определенного прогресса и привлечь внимание руководителей системы здравоохранения и разработчиков политики к обозначенным проблемам, но для того чтобы профессия БМИ в Индии заняла соответствующее место, предстоит проделать гораздо более серьезную работу.

9.4.1 Глобальное исследование в области биомедицинской инженерии

В ходе глобального исследования профессиональных и образовательных характеристик биомедицинских инженеров и техников — специалистов по биомедицинской инженерии, проведенного ВОЗ в январе 2015 г., была изучена ситуация в нескольких больницах, имеющих отделение или службу БМИ, в разных странах мира. В табл. 9.1 приводятся данные об обеспеченности больницами с отделением или службой БМИ на 100 тыс. населения. Данные по этому показателю были поданы не всеми странами, участвовавшими в исследовании. Тем не менее полученные сведения позволяют наглядно сопоставить обеспеченность национальных систем здравоохранения биомедицинскими инженерами

Таблица 9.1. Обеспеченность больницами со службой БМИ на 100 тыс. человек населения в разбивке по регионам ВОЗ



* Большинство данных в этой таблице требуют подтверждения со стороны национальных органов.
** Данные подтверждены.

и проследить неравенства как между государствами-членами, так и между регионами. На сегодняшний день отсутствуют данные для SEAR, поэтому для расчета более информативных индикаторов необходимы дополнительные сведения.

9.5 Заключение

В настоящей главе приведен обзор положения БМИ в больницах. Представленные в этой главе сведения могут быть использованы медицинскими учреждениями, планирующими создать службу БМИ либо усовершенствовать работу уже существующего отделения БМИ.

При всем многообразии задач отделений и служб БМИ у них есть одна общая черта — связь с медицинскими устройствами (изделиями) и технологиями здравоохранения. Вне всяких сомнений, самой важной функцией такой службы является УТЗ — центральное направление БМИ. В то же время ОТЗ, научные исследования, закупки, проектирование медицинских учреждений и другие направления деятельности подчинены тем же целям, что и УТЗ,— обеспечение безопасности пациентов, надлежащее использование технологий здравоохранения и сокращение расходов на оказание медицинской помощи.

Нельзя не отметить, что биомедицинский инженер — это единственный специалист, который несет ответственность за управление медицинскими устройствами в комплексе, т.е. и аппаратным, и программным обеспечением. Биомедицинских инженеров следует относить к работникам здравоохранения наравне с врачами и медицинскими сестрами. Их участие в работе системы здравоохранения должно быть более активным, а страны должны признать профессию биомедицинского инженера среди основных специальностей здравоохранения XXI века.

ВОЗ призывает всех биомедицинских инженеров в период получения образования уделять достаточно времени практике в больничных условиях (в формате интернатуры, ординатуры, практических занятий) в целях изучения применения технологий здравоохранения в разных условиях и с разными целями.

ВОЗ, IFMBE и национальные ассоциации БМИ по всему миру считают крайне важным отнесение биомедицинских инженеров к категории основных работников системы здравоохранения. Сегодня эти организации вкладывают много сил в распространение профессии по всему миру в целях поддержки оказания медицинской помощи. В этой связи представляется важным отстаивать включение специальности «биомедицинский инженер» (или «клинический инженер») в национальные и региональные классификации занятий, а также в Международную стандартную классификацию занятий МОТ *(200).*

Фото: IFMBE. Клинические инженеры в больнице, Бразилия.

10 Роль биомедицинских инженеров в развитии систем здравоохранения

10.1 Биомедицинская инженерия и системы здравоохранения XXI века

Мир медицинских устройств одновременно переживает экономическую и техническую революции в сочетании с глобализацией, которые приводят к коренным изменениям в процессах оказания медицинской помощи и наборе профессиональных навыков, необходимых биомедицинскому инженеру для разработки медицинских устройств и управления ими на протяжении всего жизненного цикла, составляющего несколько лет и даже несколько десятков лет. Это особенно актуально для работающих в больничных условиях специалистов по БМИ, от которых зависит слаженная работа сотен типов медицинских устройств, помещенных в сложную экосистему ИТ, бизнес-систем и организационных процессов. Происходящие изменения оказывают на все системы здравоохранения, независимо от их масштаба и богатства ресурсов, беспрецедентное давление в техническом, финансовом, социальном и политическом планах; при этом они же открывают новые возможности для совершенствования помощи, обеспечения ее безопасности и доступности для каждого человека, при условии что лечебно-профилактические, образовательные и научные учреждения, профессиональные ассоциации, органы власти и промышленность будут обеспечены соответствующими специалистами. Специалистам по БМИ необходимы новые навыки и знания, которые помогут расширить и усложнить их функции как специалистов в своей области, способных донести до различных заинтересованных сторон системы здравоохранения важность интеллектуальных систем. Новые навыки помогут им в изучении новых задач и возможностей и управлении новыми вызовами на локальном, региональном, национальном и международном уровнях.

Профессиональные компетенции, которые понадобятся в конкретной ситуации, будут зависеть от обеспеченности ресурсами и уровня сложности организации, перечня оказываемых услуг, финансовой, организационной и технической развитости. Требуемый набор навыков, знаний и умений биомедицинского инженера пополняется и уточняется в соответствии с целями организации, с тем чтобы разработка, оценка и выбор технологий осуществлялись должным образом, а установка, интеграция оборудования в ИТ-системы и его техническое обслуживание на протяжении всего срока службы были эффективными и позволяли оказывать наиболее безопасную, действенную и доступную помощь.

10.2 Революционные преобразования, влияющие на биомедицинскую инженерию

В табл. 10.1 приводится обзор некоторых революционных преобразований, которые изменяют облик БМИ и требуют изменений организационной стратегии оказания медицинских услуг и расширения подготовки биомедицинских инженеров как специалистов, обслуживающих интеллектуальные системы и материально-техническую базу разных клинических областей. Развитие науки и появление инноваций вынуждают биомедицинских инженеров расширять профессиональные горизонты и идти в ногу с наукой. Например, достижения молекулярной инженерии и нанотехнологии позволили предложить новые датчики и актуаторы, благодаря которым устройства работают на уровне атомов и молекул. К другим революционным факторам относятся перечисленные в таблице ниже.

10.3 Другие контекстуальные факторы, вызывающие изменения в системах здравоохранения

Помимо обозначенных в табл. 10.1 изменений в технологиях и здравоохранении, существует целый ряд социально-экономических факторов, которые одновременно и стимулируют изменения, и сдерживают их. Вот некоторые из них:

- Проблемы в цепочках поставок, препятствующие экономически выгодной и своевременной поставке запасных частей и оказанию услуг, от которых зависит поддержание медицинских устройств в работоспособном состоянии при невысоком уровне расходов.
- Агрессивные планы модернизации устаревшей инфраструктуры национальной системы здравоохранения.
- Укоренившаяся коррупция в бизнесе и политике, институциональная и профессиональная ригидность, устаревшие бюрократические процедуры, не позволяющие применять в системе здравоохранения более эффективные и недорогие методы.
- Новые этические вопросы о праве на получение помощи, уходе в конце жизненного пути и медицинской сортировке в условиях ограниченности ресурсов.
- Несмотря на рост числа хорошо образованных работников здравоохранения, способных создавать системы здравоохранения XXI века и заинтересованных в этом, на пути к этой цели перед ними стоят исторические, политические и экономические преграды.

В комплексе все эти факторы определяют непростые условия, которые как опытные биомедицинские инженеры, так и молодые специалисты должны учитывать и изучать, применяя критическое мышление, знания и профессиональное образование, обмениваясь мнениями с другими специалистами системы здравоохранения, учась на протяжении всей жизни и следуя путем инноваций, который ведет к более эффективному здравоохранению — не только в разрезе применения медицинских устройств, но и с точки зрения процессов, множества взаимодействующих систем и систем систем (SoS).

Таблица 10.1. Новые разработки и инновации, влияющие на биомедицинскую инженерию

Миниатюризация	Изделия становятся значительно меньше, позволяя создавать портативные системы мониторинга и децентрализовано управлять оказанием помощи.
Имплантация	Устройства, для работы которых ранее требовались внешние источники питания, средства контроля и технического обслуживания, оснащаются мобильными источниками питания и средствами контроля и могут быть имплантированы на длительное время.
«Умные» устройства	Многоядерные процессоры и увеличенные объемы памяти позволяют медицинским устройствам выполнять гораздо более широкий спектр функций, включая автоматическое управление и отчетность, удаленное управление, контроль процессов, встроенные системы обеспечения безопасности и работу в автономном режиме при отключении от сети.
Гибридизация	Устройства выполняют несколько функций, которые ранее выполняли несколько устройств, серверов и баз данных, объединяя мониторинг, диагностику и лечение.
Создание сетей	Устройства могут подключаться к другим устройствам и проводным или беспроводным сетям, передавать данные агрегаторам, на станции мониторинга, мобильные устройства, специализированные серверы и в системы электронных медицинских карт, а также выполняют новые функции обеспечения безопасности.
Информационные стандарты	Устройства должны выдавать данные в форматах, совместимых с национальными стандартами, которые являются общими для всех организаций и секторов.
Реорганизация процессов оказания помощи	Устройства будут играть все более важную роль в процессах контроля за соответствием параметрам безопасности и передовым процедурам оказания помощи.
Молекулярная инженерия и нанотехнологии	Медицинские изделия становятся меньше и сложнее, представляют собой молекулярные и наноструктуры, запускающие молекулярные и нанопроцессы, что задает совершенно новый стандарт точности выявления, диагностики, мониторинга и лечения.
Виртуализация оказания помощи	Модели оказания помощи не ограничиваются стенами медицинского учреждения: помощь может быть оказана в точках розничной торговли, в офисах, на других местных объектах, таких как тренажерные залы, магазины, школы, центры мониторинга и консультирования; появляются новые поставщики помощи и новые услуги.
Лаборатории на чипе в местах оказания помощи пациентам	Диагностические микротехнологии обеспечивают быстрое и децентрализованное оказание лабораторных услуг, позволяют расширять доступ к услугам в новых местах и новым группам населения.
Новые материалы	Изобретение новых материалов изменит подходы к использованию медицинских устройств, которые можно будет проглатывать как таблетку или вживлять как рассасывающееся изделие; применение новых материалов с особыми свойствами позволит увязывать технологии визуализации и ультразвукового исследования для более точной диагностики и определения метода лечения.
Взаимодействие	В связи с наблюдением за лечением в режиме реального времени и уточнением плана лечения может возникнуть необходимость в организации взаимодействия нескольких медицинских устройств и информационных систем. Необходимо будет обеспечить стандартизацию синхронизации времени, моделей данных и языка управления.
Поддержка принятия медицинских решений	Возрастет роль медицинских устройств в поддержке принятия решений медицинскими работниками в пункте оказания помощи пациентам и в удаленном режиме. Решающее значение в такой поддержке будет иметь надежность устройства.

Телемедицина и модели помощи, направленные на оздоровление	Новые изделия помогут потребителям и поставщикам медицинской помощи применять модели оказания помощи в большей степени ориентированные на профилактику, не привязанные к какому-либо определенному месту.
Новые исследовательские методы на основе новых источников данных	Будут необходимы новые методы и дисциплины, для того чтобы воспользоваться преимуществами облачных данных здравоохранения и больших массивов данных о здоровье (краудсорсинговых), получаемых из многочисленных новых источников и с помощью устройств нового типа.
Анализ дизайна и производительности	Биомедицинские инженеры и клинические инженеры должны будут взять на себя более активную роль в проектировании медицинских устройств и оценке конкурентоспособных альтернатив с учетом расходов, преимуществ и рабочих требований системы на протяжении всего жизненного цикла.
Развитие программного обеспечения	Работа устройств будет в большей степени зависеть от появления новых программных функций, ускоряющих модернизацию и совершенствование медицинских устройств, но и требующих глубоких познаний в настройке ПО и управлении изменениями и поддержания партнерских связей с ИТ-специалистами.
Персонализованная медицина	Новые изделия, аналитические данные и процедуры создадут условия для оказания медицинской помощи с учетом генетики и личных обстоятельств каждого конкретного человека.
Взаимозависимость	Характеристики производительности и безопасности медицинского изделия зависят от работы других устройств и (или) информационных систем. Так, например, автоматически настраиваемая инфузионная система может контролироваться одной или более системой мониторинга физиологических параметров и (или) централизованным программным обеспечением, поддерживающим принятие медицинских решений.
Беспроводные и мобильные устройства	Для работы устройств не потребуются провода, ограничивающие возможности развертывания систем и сами по себе служащие источником опасности.
Носимые устройства	Пациент может использовать носимые изделия, что с одной стороны приносит пользу пациенту, но с другой стороны приводит к тому, что устройства подвергаются дополнительным рискам под воздействием среды и риску возникновения перебоев в беспроводной связи.
Кибербезопасность	«Умные» медицинские устройства, объединенные в сеть, могут стать объектом взлома и хакерской атаки — новых и не всегда простых в обнаружении угроз для безопасности и рабочих характеристик устройств.
Согласованная интеграция устройств разных поставщиков с различными характеристиками	Для интеграции устройств применяются новые методы, усложняющие обнаружение и локализацию неисправностей.

10.4 Работа биомедицинских инженеров в различных областях

Медицинские устройства (изделия) — очень важный элемент любой программы здравоохранения, поэтому биомедицинским инженерам предлагаются различные пути профессионального роста, что позволяет обеспечить инженерными и медицинскими знаниями и опытом специалистов по БМИ все этапы стратегического и операционного жизненного цикла медицинских устройств и систем, с которыми они взаимодействуют.

При схожей академической подготовке специалисты-практики приобретают специализированные навыки в процессе работы в разных областях здравоохранения. В зависимости от личных обстоятельств, способностей, уровня подготовки, наличия сертификации и кадровой политики организации пути профессионального развития могут быть самыми разными.

Многообразие практической профессиональной деятельности указывает на растущее значение «горизонтальных знаний», охватывающих несколько областей системы здравоохранения, позволяющих разрабатывать медицинские изделия и средства оказания помощи, совместимые с ИТ-системами и системами электронных медицинских карт, бизнес-системами и более общей системой стандартов, политики и аккредитации.

Любой путь профессионального развития биомедицинского инженера будет формироваться под влиянием быстрых, иногда революционных, изменений и преобразований в науках о здоровье и благополучии, инженерном деле, технологиях, клинической практике, политике и бизнес-стратегиях.

Знания и опыт в области БМИ необходимы для разработки безопасных и эффективных медицинских устройств и услуг и управления ими в трех основных областях и институциональных комплексах — институциональные структуры, инновации и управление и операционная деятельность.

Эти области открывают перед биомедицинским инженером широкие возможности профессионального роста, а также позволяют получить представление о том, в каких направлениях деятельности каждого учреждения или службы, связанных с наукой, технологиями, политикой, финансированием, проектированием, испытаниями, развитием рынка, стратегией обслуживания и операционным управлением медицинскими изделиями, востребованы знания и опыт в области БМИ. В настоящей главе приводится описание базовых концептуальных моделей и рекомендации для биомедицинских инженеров относительно работы в самых разных учреждениях, включая научные и образовательные центры, стационарные и амбулаторные лечебно-профилактические учреждения, министерства здравоохранения, центры медицинских инноваций и предприятия — производители медицинских устройств.

Образование биомедицинского инженера позволяет работать в самых разных областях и занимать самые разные должности (см. рис. 10.1).

10.4.1 Траектории профессионального роста в сфере биомедицинской инженерии

Стандартные обязанности специалистов по БМИ включают в себя:

- оценку существующей инфраструктуры медицинских устройств;
- выявление и оценку перспективных технологий с точки зрения расходов, результативности, эффективности, безопасности и соответствия медицинским вмешательствам;
- закупки и заключение договоров на поставку новых устройств, поддержку, аренду и запасные части;
- установка новых технических средств;
- планирование медицинских учреждений;
- интеграцию медицинских технологий, системы электронных медицинских карт и других ИТ-систем;
- организацию подготовки работников здравоохранения;
- текущее техническое обслуживание и ремонт;

Рисунок 10.1. Многообразие сфер труда и должностей

Наименование специальности	Технолог — специалист по биомедицинской инженерии (ТСБМИ)	Биомедицинский инженер (БМИ)	Клинический инженер (КИ)	Инженер по клиническим системам (ИКС)
	Могут занимать должности:			
Наименование должности	• Техник • Руководитель	• Техник • Руководитель • Руководитель проекта • Менеджер • Инструктор, преподаватель • Менеджер по работе с клиентами • Директор программы • Исследователь • Разработчик инноваций • Консультант • Исполнительный руководитель, ГД, ТД, ДИТ, ФД	• Клинический инженер • Руководитель проекта • Руководитель • Директор службы/ программы • Исследователь • Разработчик инноваций • Директор по работе с клиентами • Инструктор, преподаватель • Консультант • Разработчик политики • Исполнительный руководитель, ГД, ТД, ДИТ, ФД	• Клинический инженер • Биомедицинский инженер • Руководитель проекта • Руководитель • Инженер-системотехник • Директор службы/ программы • Исследователь • Разработчик инноваций • Директор по работе с клиентами • Инструктор, преподаватель • Консультант • Разработчик политики • Исполнительный руководитель, ГД, ТД, ДИТ, ФД

Источник: Fred Hosea, 2016.

- подготовку документации для аккредитации медицинского учреждения;
- анализ тенденций отказов оборудования и расходов, на основе которого определяется подлежащее замене оборудование;
- управление оповещениями об опасности и отзывами продукции;
- экспертизу травм и летальных исходов, связанных с использованием продукта;
- вывод из эксплуатации либо организацию повторного использования устаревших устройств.

В ближайшие годы под влиянием многочисленных технологических новшеств и изменений в государственной политике и моделях оказания помощи многие стандартные обязанности специалиста по БМИ будут меняться как содержательно, так и с точки зрения масштаба.

10.5 Эволюция современных медицинских устройств

Современные медицинские устройства становятся «умнее», «интеллектуальнее» и сложнее: усиливаются их взаимосвязь и интеграция с другими устройствами и между собой, повышается степень функциональной совместимости и взаимозависимости. Медицинские изделия все чаще оснащаются программным обеспечением, программно-аппаратными средствами и инструментами управления, обеспечивающими взаимодействие с вычислительными системами, системами электронных медицинских карт и системами поддержки принятия клинических решений, которые необходимы как пациентам, так и лицам, обеспечивающим уход. Изолированные от других систем устройства узкого назначения и (или) устройства, возможности которых ограничены аппаратным обеспечением, быстро устаревают либо используются в узких сферах. Большинство устройств оснащено встроенными микропроцессорами, хранилищем данных и средствами коммуникации, обеспечивающими сетевую интеграцию и выполнение новых сложных функций. На основе локальных функций и средств распределенного искусственного интеллекта, удаленного доступа к ПО и данным, конфигурирования, общего доступа и функциональной совместимости с другими устройствами и системами изобретаются новые функции в сфере безопасности и клинической практики. Современные устройства, основанные на программных средствах, допускают индивидуальную или оптимизированную настройку функций на любом этапе жизненного цикла изделия. Необходимо понимать, что подобные устройства представляют собой не только развивающиеся гибкие технические системы, но и компоненты медицинских систем систем (SoS), то есть нечто большее, чем статичное стационарное оборудование. Эта эволюционная концепция системы систем привносит в профессиональное развитие специалистов по БМИ динамику, требующую постоянного обучения, исследовательской работы, знания принципов совместного проектирования и выявления неисправностей, а также лидерских качеств, необходимых для работы в более широкой институциональной среде. Новые знания и навыки помогают разрабатывать стратегии здравоохранения, которые применяются поставщиками медицинских услуг, органами регулирования, страховыми компаниями и производителями.

10.5.1 Телездравоохранение и телемедицина

Технологические инновации в области телездравоохранения и телемедицины расширяют физический и социальный аспекты здравоохранения и набор услуг, позволяя выйти за традиционные

рамки больничных условий и сделать акцент на профилактику, оздоровление, мониторинг в режиме реального времени и использование социальных сетей. Расширение состава услуг предполагает формирование более развитых партнерских взаимоотношений, разработку стратегий управления данными и моделей обслуживания, которые выходят далеко за рамки традиционных ролей и рыночных механизмов, десятилетиями определявших работу систем здравоохранения. Консультанты по здоровому образу жизни, активисты, выступающие за укрепление здоровья, консультирующие медсестры, работники тренажерных залов, социальные сети, родственники и группы поддержки могут сыграть свою роль в сложном комплексе добровольных каждодневных действий (диета, физические упражнения, обучение, поддержка) и реализации основанных на фактических данных лечебных планов. Новые форматы оказания помощи потребуют сложных изменений в организации рабочих процессов, проведения клинических и этнографических исследований, управлении обслуживанием и стратегиях услуг, а также системной интеграции. Решение системных задач — главный компонент профессиональной деятельности специалистов по БМИ. Биомедицинские инженеры должны быть готовы руководить инновационной инженерной деятельностью, обеспечивать ее поддержку и налаживать сотрудничество. Проектирование, планирование создания важных медицинских устройств, процессов и систем и управление ими требует гораздо более динамичных, чем ныне существующие, знаний в области инженерного дела и организационных навыков. Устройства будущего станут более гибкими и чутко реагирующими (в режиме реального или почти реального времени) на медицинские потребности пациента и его требования к окружающей среде. Во избежание слишком быстрого устаревания должна быть также предусмотрена адаптация устройств к изменениям в клинической практике и требованиям вычислительных систем. Такой «задел под развитие» станет обязательной характеристикой медицинских устройств, которая обеспечит более эффективное и недорогое внедрение медицинских инноваций.

10.5.2 Усложнение организационных и информационно-технологических требований

Наряду с традиционными рабочими навыками, необходимыми для управления внедрением, отзывом, техническим обслуживанием и ремонтом медицинских устройств, специалисты по БМИ должны будут осваивать комплекс новых знаний и организационных навыков, связанных с компьютерной архитектурой и работой вычислительных систем, сетевыми технологиями, моделированием данных и управлением базами данных, поиском неисправностей и телекоммуникацией, а также навыки программирования и конфигурирования программного обеспечения. Им также понадобятся соответствующие навыки управления проектами в рамках жизненного цикла разработки программного обеспечения и систем, управления непрерывным обеспечением качества и надзора за квалифицированным техническим персоналом, а также умение налаживать эффективную коммуникацию с медицинскими и техническими специалистами из родственных сфер.

10.6 Ключевой фактор: системная инженерия и инженерия системы систем

От функций медицинских устройств по-прежнему зависит успешность выявления, диагностики и лечения большинства заболеваний.

Информационно-коммуникационные технологии планово применяются при оказании медицинской помощи в любой системе здравоохранения, но медицинские устройства сами по себе — всего лишь один из компонентов системы оказания медицинской помощи. В то же время многочисленные технологии укрепления здоровья, повышения физической активности и оказания медицинской помощи могут использоваться на дому и предлагаются в виде носимых устройств, которые может использовать любой человек в повседневной жизни. Задействованные в улучшении здоровья и благополучия и оказании медицинской помощи взаимосвязанные системы медицинских устройств и информационных технологий включаются в гибкую расширяемую структуру охраны здоровья. Последовательно оказывать услуги здравоохранения тогда, когда они необходимы, и там, где они необходимы, будет более эффективным с точки зрения расходов, чем дожидаться кризисов и госпитализаций; в то же время контроль и управление множеством распределенных медицинских устройств в этой взаимосвязанной структуре является сложной задачей инженерии системы систем (SoSE), для решения которой понадобится полная трансформация традиционной модели работы медицинских специалистов. Изучение сложных и масштабных систем технологий здравоохранения, а также взаимодействия и взаимозависимости инновационных систем систем (SoS) будет очень важным элементом эффективной практической работы специалиста по БМИ независимо от того, идет ли речь о медицинских учреждениях мегаполисов, небольших городов или удаленных сел.

Международный совет по системной инженерии (INCOSE) наряду с формальным образованием в новой области SoSE предлагает ресурсы для налаживания контактов и организации подготовки специалистов. Поскольку терминологический аппарат и приоритеты сообщества INCOSE заимствованы из целого ряда областей промышленности, биомедицинским инженерам необходимо будет адаптировать их к парадигме системы здравоохранения. В свете огромной значимости систем здравоохранения и значительных сумм, которые на них расходуются, становление системной инженерии здравоохранения может стать настоятельным требованием общества, а сама профессия будет не менее важной, чем профессия инженера, разрабатывающего космические системы, проектирующего городские кварталы и инфраструктуру национальной безопасности.

Биомедицинские инженеры могут использовать для валидации и верификации (V&V) систем V-модель, которая рекомендуется INCOSE и другими организациями в качестве подхода к управлению проектами в области SoSE. Кроме того, сопоставить и использовать традиционную каскадную (последовательную) модель управления проектами и более современные модели гибкого (Agile) и экстремального управления проектами в управлении долгосрочными многолетними проектами, такими как модернизация больничных систем и систем здравоохранения, помогут труды Barry Boehm *(201),* посвященные спиральной модели управления.

10.7 Элементы идеальной интегрированной системы здравоохранения с информационными технологиями

Системы здравоохранения всех типов проходят через несколько этапов развития, на каждом из которых улучшается качество и расширяется охват услугами

здравоохранения. Поскольку биомедицинские инженеры могут работать в больницах или региональных службах здравоохранения на протяжении многих лет, они приобретают богатый опыт решения различных вопросов деятельности организаций, влияющих на оказание медицинских услуг и связанных не только с устройствами, но и с производительностью более масштабной экосистемы промышленности, сторонних поставщиков услуг, материалов и запасных частей; с эргономикой дизайна, недостатками в цепочках поставок, инфраструктурными потребностями организации, слабыми местами на уровне руководства организацией, с подготовкой конечных пользователей, с чувствительностью к вариабельности производительности ИТ-систем и т.д.

Обладая широким и перспективным видением системы, биомедицинские инженеры нередко понимают общую картину лучше, чем многие административные и финансовые работники и ИТ-специалисты, которые могут принимать важные решения, не до конца понимая ситуацию и не имея опыта наблюдения за ее развитием. Может оказаться, что биомедицинские инженеры лучше подготовлены к обсуждению вопросов планирования и бюджетирования, и важно, чтобы в процессе принятия решений учитывался их опыт работы с системами.

Работая на всех уровнях системы, начиная с самого базового (от домов престарелых и школ до сельских медпунктов, поликлиник, стационарных лечебных учреждений, региональных, национальных и международных систем), специалисты по планированию работы системы здравоохранения и биомедицинские инженеры могут использовать такие инструменты, как программное обеспечение ВОЗ OneHealth *(202),* «для того чтобы увязать стратегические цели и задачи программ борьбы с болезнями и профилактики с необходимыми системе здравоохранения инвестициями. Специалисты по планированию могут использовать это программное решение ВОЗ как единую систему для анализа сценариев, расчета затрат, воздействия на здоровье населения, стратегий бюджетирования и финансирования, относящихся ко всем основным болезням и компонентам системы здравоохранения. Таким образом, это программное обеспечение в первую очередь предназначено для подготовки данных, которые лягут в основу общенациональных стратегических планов и стратегий сектора здравоохранения».

В этих стратегически важных рамках представители разных структур смогут согласовать свои планы и модели обеспечения здравоохранения кадровыми ресурсами, для того чтобы сформировать желаемый потенциал. Все медицинские устройства должны подвергаться анализу с точки зрения поддерживаемых ими медицинских услуг и факторов среды, влияющих на оказание таких услуг, которые эволюционируют одновременно с медицинскими изделиями.

На каждое медицинское устройство влияет сложная система взаимосвязанных факторов, которые должны изучаться и тщательно контролироваться. Под такими факторами мы понимаем организационные и инфраструктурные изменения, регистрацию точных клинических показателей для грантов и научно-исследовательских проектов; обеспечение операций с данными и сетевых операций; потребности цепочки поставок; лекарственные средства; требования к подготовке персонала; требования к подключению ИТ-систем; изменения в условиях обеспечения сетевой безопасности и средствах защиты доступа к сети; требующий дополнительных организационных

мощностей приток перемещенных лиц, обусловленный эпидемиями, изменением климата или политическими преследованиями; оповещения о модернизации, отзыве продукции и опасности. Все эти факторы должны складываться и учитываться в упорядоченной системе, что обеспечит оказание безопасной, эффективной и доступной медицинской помощи.

Тогда как профессиональные знания большинства других работников системы здравоохранения развиваются «по вертикали» в одной клинической области, опытные биомедицинские инженеры обладают уникальным «горизонтальным» набором знаний, охватывающим целый комплекс производственных факторов, которые влияют на успешную практическую реализацию планов оказания медицинских услуг на протяжении всего жизненного цикла вверенных им медицинских устройств. Биомедицинские инженеры могут входить в состав или возглавлять комитеты по медицинским технологиям, объединяющие врачей, медицинских сестер и заинтересованные стороны, предоставляющие финансирование, в задачи которых входит оценка и определение очередности замены технических средств. Биомедицинские инженеры могут участвовать в регулярных совещаниях по вопросам улучшения качества, на которых выявляются недостатки работы устройств и организации клинических процессов, и рекомендовать новые требования к замене технических средств, гарантийным условиям и договорным спецификациям. Биомедицинские инженеры также могут уделять больше времени совместной с учеными-исследователями и производителями работе над совершенствованием дизайна медицинских устройств и реорганизацией клинических процессов и услуг в связи с новыми возможностями устройств и постоянно ужесточающимися требованиями клинических руководств.

10.8 Формирование всеобъемлющего ценностного суждения о биомедицинских инженерах

В целях составления исчерпывающего перечня профессиональных обязанностей биомедицинских инженеров, охватывающего все медицинские и информационные технологии, в этой области необходимо дать ясные и всесторонние определения (дефиниции), которые будут учитываться при формировании политики на уровнях министерств здравоохранения, органов регулирования, профессиональных ассоциаций, лечебно-профилактических учреждений и систем здравоохранения. Имея эти определения, можно сформулировать концепцию, миссию и цели деятельности биомедицинских инженеров; наличие четких определений поможет обосновать выделение соответствующих институциональных ресурсов, необходимых для выполнения обязанностей специалистами.

В перечне обязанностей специалиста по БМИ в больничной системе можно выделить три важные измерения.

- **Организационная стратегия:** биомедицинские инженеры могут участвовать в разработке стратегии распределения затрат организации в формате проведения специализированных технических и бизнес-консультаций для органов стандартизации, участников цепочки поставок и подрядчиков, национальных и международных органов стандартизации, органов регулирования и профессиональных ассоциаций, а также посредством налаживания отношений с проектировщиками и производителями.

Рисунок 10.2. Жизненный цикл клинической системы

Источник: Fred Hosea, 2016

- **Клиническая стратегия:** биомедицинские инженеры могут управлять инновационной деятельностью и интеграцией технологий на всех этапах жизненного цикла всех медицинских устройств и систем, использующихся в здравоохранении, создавать условия для проектирования медицинских устройств под руководством медицинских специалистов, участвовать в оценке технологий, интеграции и внедрении перспективных технологий, которые будут поддерживать быстро меняющиеся приоритеты медицинской деятельности и удовлетворять операционные потребности.
- Высокие стандарты профессиональной деятельности: биомедицинские инженеры могут оказывать самостоятельно и управлять круглосуточным и своевременным оказанием профессиональных услуг на местах в соответствии с нормативными и правовыми стандартами и регуляторными требованиями, гарантируя готовность к аккредитации посредством тщательного выполнения строгих процедур технического обслуживания, ремонтных работ и обеспечения качества. Биомедицинские инженеры способны организовать на высоком профессиональном уровне командную работу в области технической интеграции и управления проектами внедрения новых технических систем для медицинского применения.

Выполнение обозначенного в настоящем ценностном суждении внушительного комплекса профессиональных обязанностей является критически важным для больничных систем, если необходимо усилить контроль над «серыми» зонами, которые не охвачены должностными инструкциями, но связаны с медицинскими рисками, высокими временны́ми и финансовыми затратами и в отсутствие профессионального подхода приводят к неэффективной организации труда.

Пример организации работы клинических инженеров в масштабной системе, состоящей из нескольких лечебно-профилактических учреждений и обслуживающей 10 млн человек, приведен на рис. 10.2.

10.9 Формирование компетенций в стратегической, клинической и операционной областях деятельности

В целях оказания широкого ряда услуг в стратегической, клинической и операционной областях деятельности на уровне лечебно-профилактических учреждений может быть обеспечена кадрами программа эффективных клинических технологий. Как правило, биомедицинским инженерам, работающим в ЛПУ, поручают операционные обязанности — управление медицинскими устройствами, планирование, техническое обслуживание, подготовку пользователей медицинских устройств; однако в структуре будущих систем здравоохранения и их руководства появляются новые «серые» области, которые потребуют приобретения новых знаний и умений помимо традиционных.

Стратегические услуги: относятся к задачам ближайших трех-пяти лет, включая разработку стандартов, политику регулирования, проектирование устройств, научно-технические альянсы, академические партнерства, развитие рынка, профессиональную практическую деятельность, профессиональную подготовку, аттестацию и непрерывное образование. В целях определения оптимального порядка распределения новых обязанностей между специалистами по ИТ, биомедицинскими

инженерами, медицинским персоналом и другими работниками учреждения необходимо провести долгосрочный стратегический анализ. Услуги по стратегическому развитию клинической области деятельности, которые оказывают биомедицинские инженеры, включают определение дизайна клинических исследований и их оценку, планирование и оценку новых видов клинической практики, консультирование медицинских работников и всех заинтересованных сторон системы по вопросам разработки согласованных моделей оказания помощи. Новые операционные навыки понадобятся для устранения неисправностей в сложной сетевой и виртуальной среде, обеспечивающей оказание помощи, для управления постоянным обновлением и модернизацией медицинских устройств и для предоставления специалистам по планированию актуальной информации о рабочих характеристиках существующей инфраструктуры медицинских устройств.

Технологическая конвергенция: продолжается сближение медицинских устройств и вычислительных систем, которые все сложнее отделить друг от друга. Несмотря на то, что во многих ситуациях ценятся специализированные навыки, не менее важны междисциплинарная подготовка и командное решение проблем на основе сотрудничества. Специалистам по БМИ понадобятся новые навыки, поскольку заинтересованные стороны, с которыми они работают, представляют самые разнообразные области знания и профессии. Навыки, которыми обладает биомедицинский инженер, должны соответствовать ситуации и контексту; биомедицинский инженер должен проявлять гибкость и уметь выбрать правильный метод коммуникации с обучающимися, инструкторами, руководителями, партнерами и поставщиками.

Согласование работы и интеграция ИТ-систем: биомедицинские инженеры, клинические инженеры и техники по биомедицинскому оборудованию должны достаточно глубоко знать принципы работы ключевых компонентов ИТ-инфраструктуры и обладать соответствующими навыками, в том числе ориентироваться в таких темах, как программное обеспечение, сети, базы данных, управление безопасностью, управление изменениями, разработка и настройка интерфейса пользователя, системы поддержки принятия решений и системы беспроводной связи. Многие, а возможно, и большинство устройств оснащены одним и более из перечисленных компонентов, поэтому их выбор, безопасное развертывание и текущие техническое обслуживание и ремонт предполагают совместное с ИТ-специалистами выявление неисправностей и согласованное проведение ремонтных работ. Кроме того, поскольку большинство устройств, вероятнее всего, будут подключены к одной или более систем электронных медицинских записей (электронных медицинских карт и электронных паспортов здоровья), которые сами по себе связаны с существенными рисками для пациента и сложными задачами, техническому персоналу, по всей видимости, потребуются навыки поддержки систем ЭМЗ в целях проведения тестирования и проверок безопасности и производительности обмена данными между точками сети, различными устройствами, а также устройствами и системами.

Система ITIL: библиотека инфраструктуры информационных технологий (ITIL) предлагает незаменимую модель согласования работы важнейших служб с бизнес-процессами и моделями данных и обмена данными между ИТ- и биомедицинскими системами. Значение согласованности этих динамичных служебных функций

Рисунок 10.3. Жизненный цикл услуги ITIL

невозможно переоценить, поскольку степень взаимодействия и взаимозависимости ИТ- и биомедицинских систем постоянно растет. Биомедицинским инженерам настоятельно рекомендуется пройти подготовку по применению модели ITIL и участвовать в текущей деятельности по созданию организационного потенциала, необходимого для налаживания продуманного взаимодействия и параллельного друг другу развития ИТ- и биомедицинских систем. В жизненном цикле услуги ITIL выделены важные бизнес-процессы для непрерывного и систематического согласования функций ИТ и биомедицины *(203)*.

10.10 Направления карьерного роста в сфере биомедицинской инженерии

Работу и профессиональную карьеру отличает одна важная особенность — в профессиональном развитии присутствует четкая траектория личных устремлений, обязательств, обучения и достижений, которая прослеживается на протяжении десятков лет профессиональной деятельности. Карьера в сфере БМИ открывает возможности непрерывного роста, позволяет принять на себя ответственность и проявить творческий подход, оснащая инженера действенными инструментами для повышения уровня благополучия общества, организации и пациентов. Биомедицинскую инженерию следует понимать и ценить как сферу насыщенной профессиональной деятельности, для которой характерны обучение на протяжении всей жизни, личностный рост и творческий подход. Аспект роста должны ценить не только сами биомедицинские инженеры, но и работодатели и социальные институты, имеющие отношение к здравоохранению, обеспечивая поддержку следующих возможностей:

- регулярное выделение времени на повышение квалификации и предоставление финансовой поддержки;
- посещение конференций;
- членство и деятельность в составе профессиональных ассоциаций;
- включение в должностные инструкции специалиста по БМИ определенной доли обязанностей по участию в «горизонтальных» межфункциональных комитетах, проектах по улучшению качества и инновационных инициативах

10.10.1 «Якоря карьеры» биомедицинского инженера

Edgar Schein выделил восемь общих «якорей карьеры», которые влияют на профессиональную компетентность и личные достижения *(204).* Предложенная им система позволяет определить потребности и интересы, влияющие на профессиональную деятельность и развитие сотрудника.

В классификации Schein предложены следующие «якоря карьеры»:

1. Технические/функциональные компетенции;
2. Общие управленческие навыки;
3. Автономия/независимость;
4. Безопасность/стабильность;
5. Дух предпринимательства;
6. Служение/работа ради высшей цели;
7. Преодоление вызовов;
8. Образ жизни.

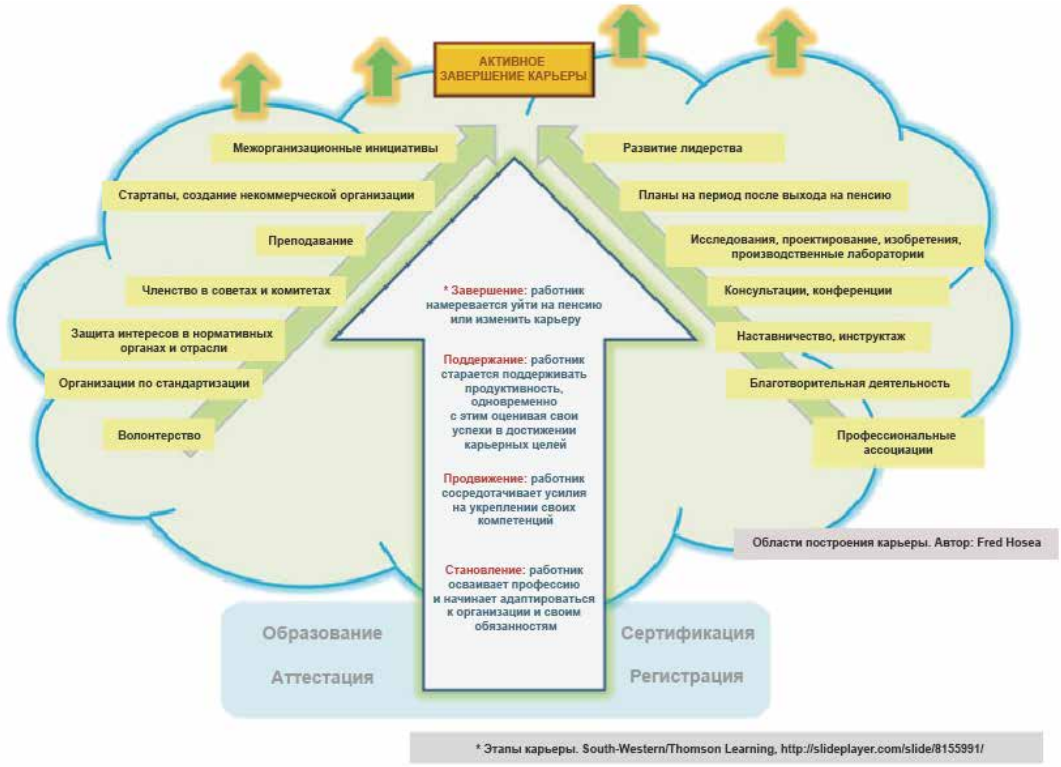
Якоря 2 и 5 указывают на задатки лидера и управленца у биомедицинского инженера. Как не раз отмечал Joel Nobel, учредивший Институт неотложной помощи (Emergency Care Rescue Institute, ECRI), руководить людьми и управлять вещами — не одно и то же. Руководство в профессиональной деятельности биомедицинского инженера предполагает внутриорганизационную и межучрежденческую работу, включающую наставническую работу с подчиненными, стажерами и интернами, и применение навыков межличностного общения — слушания, наблюдения и налаживания конструктивного диалога с учетом контекста, доведения информации до сведения вышестоящих сотрудников и старшего руководства, информирования коллег. Успешное применение этих навыков, возможно, потребует знания одной или нескольких организаций, стран, культур и языков. Управленческие навыки, которые могут понадобиться биомедицинскому инженеру, включают в себя эффективную письменную и устную коммуникацию, общее управление проектами и управление проектами в области ИКТ (включая разработку систем и программного обеспечения), стратегическое управление в коммерческом и государственном секторах и многое другое.

10.10.2 Этапы карьеры биомедицинского инженера

Сотрудникам и организациям рекомендуется планировать карьерный путь с учетом личных и профессиональных потребностей на всех этапах трудовой деятельности, для того чтобы создать надежную основу построения карьеры, способствовать мотивированному профессиональному росту в соответствии с эволюцией технологических и медицинских знаний.

Наряду с трудовой деятельностью по основному месту работы биомедицинским инженерам стоит заниматься другими видами деятельности, позволяющими углубить знания, приобрести полезные контакты и опыт, которые расширят их возможности карьерного роста. Профессиональное развитие под влиянием такой «внешней» деятельности не только открывает перед работником новые перспективы, но и формирует задел для конструктивной

Рисунок 10.4. Внутренние и внешние направления профессионального развития



профессиональной жизни после выхода на пенсию.

На рис. 10.4 вместе с «внутренними» этапами карьерного роста, типичными для профессиональной трудовой деятельности, показаны сторонние сферы, институты и инициативы, в которых биомедицинские инженеры могут принимать плодотворное участие. «Внешняя» деятельность принесет пользу не только целеустремленному специалисту, но и обществу в целом в результате создания ценного социального капитала — знаний, творчества и согласованности профессиональных ресурсов, как правило, не охваченных должностными инструкциями и не оплачиваемых на официальном рабочем месте.

В свете постоянного ускорения изменений, сложности устройств и процессов, роста взаимозависимости систем биомедицинские инженеры должны будут в своей профессиональной деятельности уметь применять весьма динамичные подходы и непрерывно повышать свою квалификацию, в то время как организациям следует оказывать постоянную поддержку процессу непрерывного обучения.

10.10.3 Главные сферы применения новых компетенций биомедицинских инженеров

Тенденции, которые перечислены ниже, преобразуют реалии, с которыми должны считаться биомедицинские инженеры и приобретать новые компетенции, для того чтобы их профессиональная деятельность приносила пользу.

- **Технологическая конвергенция:** этот процесс ускорит появление новых инструментов поддержки принятия решений (в качестве примера можно привести новую программу Watson компании IBM) на основе искусственного интеллекта.

- Понадобятся новые навыки для проектирования и внедрения технологий, управления ими, разработки планов действий в чрезвычайной ситуации, планирования непрерывности деятельности и поддержки. Кроме того, как отмечалось выше, будут исключительно важны навыки и инструменты инженерии системы систем (SoSE).
- **Взаимодействие человека и компьютера актуально для всех заинтересованных сторон:** это будет слабым местом, которое следует учитывать и прорабатывать при развитии знаний и навыков персонала.
- Например, более важными могут стать навыки проведения собеседования и сопутствующей письменной и устной коммуникации. Биомедицинские инженеры могут участвовать в реорганизации процессов, этнографических исследованиях, анализе человеческого фактора и дизайне взаимодействия с пользователем, а также могут руководить этими направлениями деятельности.
- **Управление рисками и проектами:** для этих процессов будут необходимы все более разветвленные матрицы взаимозависимости. Понадобятся навыки и инструменты для выявления рисков, их анализа и управления ими. Значение планирования и управления изменениями будет по-прежнему велико, при этом сложность этих задач будет возрастать. Вместе с усложнением бизнес-процессов и процессов оказания помощи пациентам будет расти необходимость в навыках работы с ПО для автоматизации процессов — области, в которой может преуспеть биомедицинский инженер, работающий с жизненными циклами различных устройств, медицинскими работниками и заинтересованными сторонами операционных процессов.
- **Различные экономические условия:** требования к набору навыков биомедицинских инженеров будут очень значительно различаться в странах и учреждениях с высоким, средним и низким уровнями обеспеченности ресурсами. Этапы клинической стратегии и планирования ресурсов могут быть проработаны таким образом, чтобы каждый предыдущий закладывал основу для последующих, а устаревание оборудования и внедрение революционных технологий были сведены к минимуму, исключая случаи, когда революционные технологии досконально изучены, а их внедрение тщательно спланировано. Каждая структура должна проводить официальную самооценку и основывать свои планы на «модели технологической зрелости», учитывающей ресурсы и экономические перспективы субъекта планирования.

10.11 Темы для подготовки кадров

В зависимости от экономических обстоятельств и существующей инфраструктуры системы здравоохранения может понадобиться обратить внимание на другие тематические направления профессионального развития:

- разработка требований;
- эпидемиология;
- моделирование клинических процессов и реорганизация процессов;
- общественное здравоохранение;
- электронные медицинские записи;
- личный паспорт здоровья;
- телездравоохранение;
- телемедицина;
- медицинский туризм;
- поддержка принятия клинических решений;

- медицинская антропология;
- этнография;
- клинические исследования;
- оказание помощи пациентам;
- непрерывность оказания помощи;
- медицинское просвещение потребителей;
- анализ человеческого фактора;
- общая теория систем;
- управление проектами;
- «шесть сигм» и бережливое производство;
- методология инновационной деятельности (например, IDEO);
- модели управления жизненным циклом ИТ (например, комплексный процесс поставки);
- анализ первопричин;
- управление беспроводной связью;
- составление сценариев использования;
- разработка технических требований и спецификаций;
- тестирование и сертификация;
- методология трансляционных исследований;
- моделирование, анализ взаимосвязи и автоматизация процессов;
- IPv6;
- методология быстрого прототипирования;
- методология разработки сценариев;
- определение терминов в сфере медицинских устройств (изделий) и медицинских информационных систем;
- процедуры аккредитации больниц.

10.12 Заключение

По мере своего развития биомедицинская инженерия превращается в совершенно новую область профессиональных знаний и ответственности, которая требует от инженера выйти за рамки типовых должностных обязанностей и непрерывно развивать и упорядочивать новые знания. Отдельно взятому ЛПУ или отделению вряд ли будет под силу решить новые сложные задачи в силу кадровых, бюджетных и инфраструктурных ограничений; поэтому к удовлетворению новых потребностей необходимо будет применить межучрежденческий подход, объединяющий профессиональные ассоциации, консорциумы поставщиков, научные связи, центры инноваций и партнерства, национальные научно-исследовательские программы, финансируемые правительством или благотворительными обществами, и отраслевые объединения. Организации, в штате которых трудятся биомедицинские инженеры, должны понимать значение «внешней» деятельности и поддерживать ее, предоставляя специалистам свободное время, компенсируя расходы на участие в конференциях и поощряя участие в работе внешних комиссий.

Биомедицинские инженеры, изучившие множество типов медицинских устройств, знающие работу отделений, групп заинтересованных сторон лечебно-профилактического учреждения и производителей, как правило, являются наилучшим источником «горизонтальных знаний», которые будут все более востребованы для согласования работы вертикальных служб системы здравоохранения и оказания помощи наилучшего качества при наименьших затратах. Больницы, плательщики, государство и профессиональные организации должны осознавать ценность БМИ XXI века и обеспечивать профессию соответствующими ресурсами, а также заботиться о надлежащей классификации занятий и создании организационных структур, которые поддержат развитие БМИ в ближайшие годы.

10.13 Дополнительные материалы

Статьи

Taktak A, Ganney P, Long D, White P (eds) (2013). *Clinical engineering: A handbook for clinical and biomedical engineers.* Oxford: Academic Press.

Wang B (2012). *Medical equipment maintenance: Management and oversight* (synthesis lectures on biomedical engineering. Williston (VT): Morgan and Claypool.

Zenios S, Makower J, Yock P (eds) (2010). *Biodesign: The process of innovating medical technologies.* Cambridge, UK: Cambridge University Press.

Книги

AAMI, ACCE, ECRI (2013). *Healthcare technology in a wireless world.* AAMI. Available at: http://www.connectblue.com/fileadmin/Connectblue/Web2006/Documents/In_the_news/2012_Wireless_Workshop_publication.pdf

ACCE (2017). *2017 Candidate handbook for certification in clinical engineering by the Healthcare Technology Certification Commission.* Available at: http://accenet.org/CECertification/Documents/CCE_Handbook.pdf

Baine C (2007). *Is there a biomedical engineer inside you? A student's guide to exploring careers in biomedical engineering and biomedical engineering technology.* Bonamy Publishing.

Dyro J (2004). *Clinical engineering handbook.* Burlington (MA): Elsevier.

Enderle J, Bronzino J (2012). *Introduction to biomedical engineering.* Cambridge (MA): Academic Press, Elsevier.

David Y, von Maltzahn WW (2003). *Clinical engineering (Principles and applications in engineering).* Boca Raton (FL): CRC Press.

National Academy of Engineering and the Institute of Medicine (2005). *Building a better delivery system: A new engineering/health care partnership.* Washington (DC): National Academies Press. Available at: http://www.nap.edu/catalog/11378/building-a-better-delivery-system-a-new-engineeringhealth-care-partnership.

National Research Council (2007). *Human-system integration in the system development process: A new look.* National Academies Press. Washington (DC): National Academies Press. Available at: http://www.nap.edu/catalog/11893/human-system-integration-in-the-system-development-process-a-new

Saltzman WM (2015). *Biomedical engineering: Bridging medicine and technology.* Cambridge, UK: Cambridge University Press.

Веб-сайты

ANSI Health Information Technology Standards Panel Useful Clinical Engineering standards include: Interoperability Standard (IS-77): Remote Patient Monitoring and the Technical Note (TN-905): General Medical Device Interoperability: http://www.HITSP.org

CED Global: www.CEDGlobal.org

IHE Patient Care Device Domain, including the multi-vendor, multi-modality IHE Rosetta Terminology Mapping System Project: https://www.ihe.net/Patient_Care_Devices/

International Council on Systems Engineering (INCOSE): http://www.incose.org/

World Health Organization (Medical devices): http://www.who.int/medical_devices/en/

Фото: Adriana Velazquez. Разработчики политики в министерстве здравоохранения Эфиопии, ноябрь 2016 г.

11 Выводы и рекомендации

Одной из целей в области устойчивого развития, утвержденных в сентябре 2015 г., является «обеспечение здоровой жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте» (цель 3), в которой конкретно указана необходимость обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения. Достижение этой цели зависит в том числе от роли биомедицинских инженеров в системах здравоохранения, и это необходимо учитывать при составлении учебных программ и организации профессионального развития специалистов по БМИ, в которых должно быть место и научно-техническим инновациям, и приоритетам мирового здравоохранения, и экономическим задачам наряду с мерами по расширению доступа к качественным, безопасным, недорогим, приемлемым, соответствующим и доступным конечным пользователям устройствам медицинского назначения (медицинским изделиям).

Параллельно применению нано- и молекулярных технологий в диагностике и лечении во многих странах услуги здравоохранения выходят за рамки традиционной модели, ядром которой являются больницы, — медицинскую помощь оказывают специализированные амбулаторные медицинские учреждения, медицинские услуги можно получить на дому и в пунктах неотложной помощи, в медицинских целях используются носимые персональные устройства, оснащенные датчиками, мобильные телефоны, планшеты, а мобильные клиники, телеконсультации и портативные средства диагностики актуальны для удаленных регионов и областей, недостаточно обеспеченных ресурсами. Эта сфера открывает широчайшие возможности для инновационной деятельности, но в то же время ставит перед системами здравоохранения всех стран мира серьезные и порой нарушающие привычный ход вещей задачи, обусловленные быстрым ростом ожиданий общества и недостаточной готовностью большинства больниц и органов здравоохранения к внедрению изменений такого масштаба и сложности, влекущих за собой значительные расходы и функциональную взаимозависимость.

Современные инновационные революции охватили самые разные области — и биомиметическую инженерию, и электронные медицинские записи, и технологии здравоохранения, и отслеживание пандемии на основе краудсорсинга, а также большие данные, телемедицину, робототехнику, 3D-печать протезов и тканей органов, нано- и молекулярную инженерию, миниатюризацию лабораторных аналитических систем, управление реагированием на стихийные бедствия, изучение микробиома и эпигенетику. Инновации вынуждают все системы здравоохранения внедрять на национальном и местном уровнях существенные изменения, затрагивающие не только организации, но и отдельных людей, в связи с чем необходимо уделять больше внимания дизайну, регулированию и оценке медицинских устройств и многочисленным факторам, обусловливающим взаимозависимость медицинских устройств, клинических и информационно-технических процессов, бизнес-систем, стандартов аккредитации, моделей комплектации штата, сфер профессиональной практики, а также расширять применение моделей обслуживания, ориентированных на продвижение здорового образа жизни.

Специалист по БМИ использует свои знания и навыки для изучения жизненного цикла медицинских устройств, систем и услуг и связанных с ними сложных операционных аспектов, управляет ими и внедряет необходимые улучшения; повышению профессионального мастерства биомедицинского инженера в дополнение к основным компетенциям способствуют специализированное обучение и совместная работа с заинтересованными сторонами из разных областей системы здравоохранения. Биомедицинские инженеры становятся все более востребованными во всех секторах рынка труда как специалисты, улучшающие дизайн медицинских устройств; проверяющие их качество и безопасность с опорой на процедуры регулирования; принимающие решения о спектре их использования в клинических вмешательствах, в которых может быть полезным то или иное изделие; совершенствующие стандарты и стратегии; обогащающие практическим опытом проекты в области БМИ образовательных, научно-исследовательских и медицинских учреждений и служб децентрализованного оказания услуг.

Применяя доказательный подход к анализу «жизненного цикла систем», основанных на инновационных медицинских технологиях, биомедицинские инженеры способствуют согласованной интеграции вертикальных знаний в различных областях в соответствии с потребностями населения. Как показано в настоящем документе, биомедицинский инженер способен заниматься национальной политикой, регулированием, техническими стандартами, профессиональным образованием, НИОКР в научных учреждениях и предприятиях отрасли, работать над дизайном устройств и услуг, прототипированием, клиническими исследованиями и испытаниями, оценкой технологий, заключением договоров, стратегией цепочек поставок и услуг, развертыванием технологий, интеграцией медицинских технологий с ИТ- и бизнес-системами, мониторингом эксплуатации, реорганизацией процессов, техническим обслуживанием и ремонтом устройств, оповещениями об опасности и отзывом продукции, анализом материально-технической базы и планированием замены оборудования. Специалист, владеющий знаниями о «жизненном цикле» продукта, в системе здравоохранения XXI века представляет собой необходимый профессиональный ресурс для любой инновационной компании, производителя, организации по планированию, поставщика услуг, а также соответствующих органов государственной власти, поэтому обладающие такими знаниями специалисты должны цениться точно так же, как и всякий другой работник здравоохранения.

11.1 Будущая роль биомедицинских инженеров в странах с низким и средним уровнями дохода

Для достижения целей в области устойчивого развития и всеобщего охвата услугами здравоохранения, предусмотренного ЦУР 3 («Здоровье») медицинские устройства (изделия) должны быть безопасными, качественными и доступными для поставщиков медицинских услуг. Как следует из настоящего документа, важную роль в удовлетворении требований к медицинским изделиям, особенно в СНСУД, играют биомедицинские инженеры.

В мире системы здравоохранения вынуждены не только справляться с постоянной нагрузкой, связанной с ростом населения, политической и экономической нестабильностью, новыми болезнями, стихийными бедствиями, миллионами беженцев,

происшествиями, террористическими атаками и рутинным медицинским обслуживанием, но и решать масштабные организационные задачи, от которых зависит преобразование систем в современное здравоохранение XXI века.

Нескончаемый поток научно-технических инноваций коренным образом меняет систему оказания медицинской помощи, затрагивая практически каждый ее аспект, — от основанной на нанотехнологиях тераностики, действующей на молекулярном уровне, до телездравоохранения и телемедицины на национальном и глобальном уровнях. Для того чтобы достичь всеобщего охвата услугами здравоохранения, необходимы соответствующие технологии здравоохранения — в частности, медицинские устройства, которые будут использоваться в целом спектре медицинских вмешательств от профилактики и ранней диагностики и, если это возможно, скрининга, до эффективного лечения и оказания паллиативной помощи. В этой связи предстоит решить много задач: обеспечить доступность технологий (медицинских изделий), доступность и подготовку работников здравоохранения и приемлемую стоимость применения. Большинство систем здравоохранения не укомплектованы в достаточной степени кадрами для понимания происходящих изменений и управления ими. В структуре большинства систем здравоохранения клинические специальности выстроены вертикально (врачи, медсестры, административный персонал), системы работают на основе годовых планов; большинству сотрудников не хватает знаний для анализа и управления сложными жизненными циклами медицинских устройств и процессов, но эти знания могут предложить биомедицинские инженеры.

В странах с низким и средним уровнями дохода особенно актуальна двойственная проблема — с одной стороны, они стремятся «догнать» развитые страны (с точки зрения развития инфраструктуры и кадровых ресурсов), а с другой стороны, тем временем модели оказания помощи в развитых странах меняются, ориентация на «лечение болезней» в больничных условиях ослабевает, уступая место продвижению здорового образа жизни, удаленному мониторингу и децентрализованным технологиям оказания помощи пациентам, которые создают условия для «оказания помощи в любом месте». Биомедицинские инженеры могут сыграть важную роль во всех сферах этой трансформации — гарантировать продуманность дизайна новых медицинских устройств и сопутствующих процессов и тщательное управление ими начиная с самых первых этапов, доскональный анализ всех требований к производительности на каждом этапе жизненного цикла медицинской услуги. Знания биомедицинских инженеров будут играть решающую роль в условиях дефицита ресурсов, когда нельзя допустить ни лишних трат, ни неэффективности.

Как показал кризис, вызванный вспышкой Эболы, главные факторы успеха — это знания, опыт и сотрудничество междисциплинарных команд; несмотря на это, многие программы профессиональной подготовки не учитывают значение «горизонтальных» знаний и их успешного применения. К кадровым ресурсам здравоохранения XXI века относятся не только врачи, медсестры и административный персонал. Возрастает роль использования медицинских устройств при разработке новых клинических услуг — гораздо более эффективных, своевременных и менее дорогостоящих. В научных учреждениях, органах государственной власти и промышленности работают коллективы биомедицинских инженеров и изобретателей-проектировщиков,

которые на основе синтеза знаний стандартов, научных данных, технологий, норм регулирования и клинических стратегий разрабатывают новые медицинские инструменты для спасения жизней и экономии средств. В лечебно-профилактических учреждениях биомедицинские инженеры обеспечивают надлежащие приобретение, установку и эксплуатацию устройств и систем. С ростом роли технологий здравоохранения для достижения оптимальных клинических, экономических и операционных результатов, будут очень важны профессиональное знание всех этапов жизненного цикла технологий (лежащих в основе различных систем и используемых в разных областях) и опыт их проектирования.

Описанные потребности позволяют утверждать, что для удовлетворения спроса на кадровые ресурсы будет необходимо наращивать инвестиции в обучение биомедицинских инженеров и техников и создавать в секторе здравоохранения, особенно в СНСУД, финансируемые позиции, как предусмотрено мандатом Глобальной стратегии ВОЗ для развития кадровых ресурсов здравоохранения и КомЗЗЭР ООН.

11.2 Пересмотр классификации в отношении биомедицинских инженеров и техников — специалистов по БМИ

В свете постоянного развития науки и технологий здравоохранения системам здравоохранения по всему миру необходимы биомедицинские инженеры, которые обеспечивают выбор и оптимальное использование медицинских устройств в соответствии с конкретными условиями и местными потребностями.

Разработанные этими специализированными кадрами здравоохранения мероприятия имеют отношение к медицинским устройствам (изделиям) и технологиям здравоохранения от их разработки до использования вне зависимости от условий. Несмотря на то, что МОТ причисляет этих специалистов к кадрам здравоохранения, самостоятельная категория для них в классификации МОТ не предусмотрена, а это усложняет отслеживание статистических тенденций и обеспеченности государств-членов такими кадровыми ресурсами. Поэтому, учитывая важную роль биомедицинских инженеров в поддержке медицинских технологий, которые в свою очередь способствуют достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения и целей в области устойчивого развития, предлагается предусмотреть в МСКЗ отдельную группу для таких специалистов.

Существует настоятельная необходимость в повышении авторитета профессии биомедицинского инженера по всему миру. Выделив это занятие в отдельную профессиональную группу в составе инженерных специальностей, мы поспособствуем подтверждению их значимости для системы здравоохранения и поддержим различные институциональные инициативы (в области политики, подготовки, сертификации, комплектации кадров, бюджетирования, операционной инфраструктуры и т. д.), которые понадобятся для достижения и подержания высоких стандартов услуг здравоохранения.

С учетом приведенной в настоящем документе информации было подготовлено предложение об изменении классификации специальностей биомедицинского инженера и техника по биомедицинскому оборудованию, содержащейся в действующей редакции МСКЗ от 2008 г. Предложение, которое в целях содействия выделению

биомедицинских инженеров и техников по биомедицинскому оборудованию в отдельную категорию предлагается рассмотреть национальным, региональным и международным организациям, приведено в прил. 7 *(205)*.

11.3 Заключительные положения

Настоящая книга о кадровых ресурсах в сфере устройств медицинского назначения, написанная с опорой на резолюции ВОЗ о медицинских устройствах (изделиях), ЦУР, Глобальную стратегию ВОЗ для развития кадровых ресурсов здравоохранения и КомЗЗЭР, рассказывает о роли биомедицинских инженеров в оказании медицинских услуг и использовании медицинских технологий, соответствующих местным условиям и потребностям, от которых зависит обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения.

Книга «Кадровые ресурсы в сфере устройств медицинского назначения: роль биомедицинских инженеров» входит в серию технических публикаций ВОЗ по устройствам медицинского назначения и содержит всесторонний обзор функций биомедицинского инженера в области разработки, изобретения, регулирования, оценки, организации поставок и использования медицинских устройств в здравоохранении. Биомедицинскому инженеру необходимо взаимодействовать с различными специалистами в области инженерного дела, экономики, политики и медицины. Медицинские технологии в основном используются работниками здравоохранения с медицинским образованием и опытом оказания медицинской помощи пациентам.

Важно отметить, что исследования, опросы и анализ опубликованных материалов ясно показывают, что биомедицинские инженеры и техники — специалисты по БМИ представлены более чем в 100 государствах-членах ВОЗ, включая СНСУД, относящихся к шести регионам ВОЗ. Представленные в настоящей публикации данные были собраны с 2009 по 2015 гг. и свидетельствуют о росте числа инициатив в образовательной сфере, на профессиональном и техническом уровнях, и об увеличении численности биомедицинских инженеров в секторе здравоохранения более чем в 100 странах.

Полученные данные позволяют получить представление только о численности специалистов по биомедицинской инженерии и некоторые сведения о сертификации, аккредитации программ и роли биомедицинских инженеров в здравоохранении. В ближайшем будущем приоритетом будет сбор и классификация данных, необходимых для включения биомедицинских инженеров в национальные системы учета кадров здравоохранения, что позволит организовать полноценное наблюдение за положением этой категории трудовых ресурсов, необходимое для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения, устранения недостатков и поиска путей для их решения на местном уровне.

Документ также позволяет получить представление о доступности биомедицинских инженеров и о различных областях их профессиональной деятельности. Следует отметить, что, в частности, в СНСУД важно добиться расширения учебных программ, увеличения спроса на биомедицинских инженеров в секторе здравоохранения, доступности и числа финансируемых должностей в здравоохранении, на национальном уровне для разработки политики и на местном уровне (в частности, в больницах вторичного и третичного звеньев медицинской

помощи), а также позаботиться о развитии кадров на местном уровне в соответствии с местными потребностями и с учетом положений Глобальной стратегии ВОЗ для развития кадровых ресурсов здравоохранения.

Эта книга — наш вклад в развитие профессии, и ее следует читать как призыв к руководителям различных институтов обратить внимание на БМИ и нарастить профессиональный потенциал, необходимый системам здравоохранения по всему миру, которые преодолевают множество сложностей и пытаются решить вопросы, на которые, казалось бы, ни у кого нет ответа. Биомедицинские инженеры помогают и совершенно точно будут помогать улучшить качество оказания медицинской помощи всем нуждающимся и достичь целей в области устойчивого развития.

Фото: Shauna Mullally. Университетская клиника в Замбии.

Приложение 1. Численность биомедицинских инженеров в разбивке по странам и соответствующие демографические показатели

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Регион Африки					
Алжир	DZA	39 666 519	Страны с уровнем дохода выше среднего	1	0,000252102
Бенин	BEN	10 879 829	Страны с низким уровнем дохода	16	0,014706113
Ботсвана	BWA	2 262 485	Страны с уровнем дохода выше среднего	52	0,229835778
Буркина-Фасо	BFA	18 105 570	Страны с низким уровнем дохода	7	0,003866214
Гамбия	GMB	1 990 924	Страны с низким уровнем дохода	17	0,085387488
Гана	GHA	27 409 893	Страны с уровнем дохода ниже среднего	4	0,001459327
Гвинея	GIN	12 608 590	Страны с низким уровнем дохода	0	0
Демократическая Республика Конго	COD	7 726 6814	Страны с низким уровнем дохода	20	0,002588433
Замбия	ZMB	16 211 767	Страны с уровнем дохода ниже среднего	46	0,02837445
Камерун	CMR	23 344 179	Страны с уровнем дохода ниже среднего	19	0,008139074
Кения	KEN	46 050 302	Страны с уровнем дохода ниже среднего	20	0,004343077
Кот-д'Ивуар	CIV	22 701 556	Страны с уровнем дохода ниже среднего	50	0,022024922
Либерия	LBR	4 503 438	Страны с низким уровнем дохода	0	0

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Мозамбик	MOZ	27 977 863	Страны с низким уровнем дохода	0	0
Намибия	NAM	2 458 830	Страны с уровнем дохода выше среднего	1	0,004066975
Нигерия	NGA	182 201 962	Страны с уровнем дохода ниже среднего	280	0,015367562
Объединенная Республика Танзания	TZA	53 470 420	Страны с низким уровнем дохода	4	0,000748077
Руанда	RWA	11 609 666	Страны с низким уровнем дохода	5	0,004306756
Свазиленд	SWZ	1 286 970	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,007770189
Сенегал	SEN	15 129 273	Страны с уровнем дохода ниже среднего	23	0,015202317
Сьерра-Леоне	SLE	6 453 184	Страны с низким уровнем дохода	1	0,001549623
Уганда	UGA	39 032 383	Страны с низким уровнем дохода	49	0,012553679
Чад	TCD	14 037 472	Страны с низким уровнем дохода	12	0,008548548
Эфиопия	ETH	99 390 750	Страны с низким уровнем дохода	150	0,015091948
ЮАР	ZAF	54 490 406	Страны с уровнем дохода выше среднего	300	0,055055563
Регион Северной и Южной Америки					
Аргентина	ARG	43 416 755	Страны с уровнем дохода выше среднего	1500	0,34548874
Барбадос	BRB	284 215	Страны с высоким уровнем дохода	1	0,035184631
Белиз	BLZ	359 287	Страны с уровнем дохода выше среднего	1	0,027832902
Боливия (Многонациональное Государство)	BOL	10 724 705	Страны с уровнем дохода ниже среднего	45	0,041959196

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Бразилия	BRA	207 847 528	Страны с уровнем дохода выше среднего	250	0,012028048
Венесуэла (Боливарианская Республика)	VEN	31 108 083	Страны с уровнем дохода выше среднего	60	0,019287592
Гаити	HTI	10 711 067	Страны с низким уровнем дохода	2	0,001867228
Гайана	GUY	767 085	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,013036365
Гватемала	GTM	16 342 897	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,000611887
Гондурас	HND	8 075 060	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,001238381
Гренада	GRD	106 825	Страны с уровнем дохода выше среднего	1	0,093611046
Доминиканская Республика	DOM	10 528 391	Страны с уровнем дохода выше среднего	100	0,094981275
Канада	CAN	35 939 927	Страны с высоким уровнем дохода	642	0,178631415
Колумбия	COL	48 228 704	Страны с уровнем дохода выше среднего	300	0,06220362
Куба	CUB	11 389 562	Страны с уровнем дохода выше среднего	59	0,051801816
Мексика	MEX	127 017 224	Страны с уровнем дохода выше среднего	3000	0,23618844
Панама	PAN	3 929 141	Страны с уровнем дохода выше среднего	325	0,827152805
Парагвай	PRY	6 639 123	Страны с уровнем дохода ниже среднего	35	0,052717806
Перу	PER	31 376 670	Страны с уровнем дохода выше среднего	360	0,114734929

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Сальвадор	SLV	6 126 583	Страны с уровнем дохода ниже среднего	190	0,31012393
Соединенные Штаты Америки	USA	321 773 631	Страны с высоким уровнем дохода	15700	0,487920653
Суринам	SUR	542 975	Страны с уровнем дохода выше среднего	5	0,092085271
Тринидад и Тобаго	TTO	1 360 088	Страны с высоким уровнем дохода	40	0,294098617
Уругвай	URY	3 431 555	Страны с высоким уровнем дохода	10	0,029141308
Чили	CHL	17 948 141	Страны с высоким уровнем дохода	650	0,362154498
Эквадор	ECU	16 144 363	Страны с уровнем дохода выше среднего	30	0,018582337
Ямайка	JAM	2 793 335	Страны с уровнем дохода выше среднего	1	0,00357995
Регион Восточного Средиземноморья					
Афганистан	AFG	32 526 562	Страны с низким уровнем дохода	1	0,000307441
Бахрейн	BHR	1 377 237	Страны с высоким уровнем дохода	2	0,014521829
Джибути	DJI	887 861	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,011263024
Египет	EGY	91 508 084	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1000	0,109279963
Иордания	JOR	7 594 547	Страны с уровнем дохода выше среднего	500	0,658367115
Йемен	YEM	26 832 215	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,000372686

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Ливан	LBN	5 850 743	Страны с уровнем дохода выше среднего	750	1,281888471
Объединенные Арабские Эмираты	ARE	9 156 963	Страны с высоким уровнем дохода	3	0,003276195
Пакистан	PAK	188 924 874	Страны с уровнем дохода ниже среднего	360	0,019055193
Саудовская Аравия	SAU	31 540 372	Страны с высоким уровнем дохода	300	0,095116189
Судан	SDN	40 234 882	Страны с уровнем дохода ниже среднего	365	0,090717303
Тунис	TUN	11 253 554	Страны с уровнем дохода выше среднего	20	0,017772163
Европейский регион					
Австрия	AUT	8 544 586	Страны с высоким уровнем дохода	800	0,936265373
Албания	ALB	2 896 679	Страны с уровнем дохода выше среднего	53	0,182968151
Бельгия	BEL	11 299 192	Страны с высоким уровнем дохода	980	0,867318654
Болгария	BGR	7 149 787	Страны с уровнем дохода выше среднего	35	0,048952507
Босния и Герцеговина	BIH	3 810 416	Страны с уровнем дохода выше среднего	5	0,013121927
Венгрия	HUN	9 855 023	Страны с уровнем дохода выше среднего	400	0,40588439
Германия	DEU	80 688 545	Страны с высоким уровнем дохода	2050	0,254063325
Греция	GRC	10 954 617	Страны с высоким уровнем дохода	300	0,273857133

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Грузия	GEO	3 999 812	Страны с уровнем дохода ниже среднего	250	0,625029376
Дания	DNK	5 669 081	Страны с высоким уровнем дохода	450	0,79377945
Израиль	ISR	8 064 036	Страны с высоким уровнем дохода	2000	2,480147658
Ирландия	IRL	4 688 465	Страны с высоким уровнем дохода	330	0,7038551
Исландия	ISL	329 425	Страны с высоким уровнем дохода	56	1,699931699
Испания	ESP	46 121 699	Страны с высоким уровнем дохода	1000	0,216817685
Италия	ITA	59 797 685	Страны с высоким уровнем дохода	1366	0,228436937
Кипр	CYP	1 165 300	Страны с высоким уровнем дохода	15	0,128722217
Кыргызстан	KGZ	5 939 962	Страны с уровнем дохода ниже среднего	3	0,005050537
Латвия	LVA	1 970 503	Страны с высоким уровнем дохода	350	1,77619623
Литва	LTU	28 78 405	Страны с высоким уровнем дохода	250	0,868536568
Нидерланды	NLD	16 924 929	Страны с высоким уровнем дохода	500	0,295422214
Норвегия	NOR	5 210 967	Страны с высоким уровнем дохода	1	0,00191903
Польша	POL	38 611 794	Страны с высоким уровнем дохода	163	0,042215081
Португалия	PRT	10 349 803	Страны с высоким уровнем дохода	94	0,090822985

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Республика Молдова	MDA	4 068 897	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,002457669
Российская Федерация	RUS	143 456 918	Страны с высоким уровнем дохода	2	0,000139415
Румыния	ROU	19 511 324	Страны с уровнем дохода выше среднего	1250	0,640653602
Северная Македония	MKD	2 078 453	Страны с уровнем дохода выше среднего	5	0,024056353
Сербия	SRB	8 850 975	Страны с уровнем дохода выше среднего	300	0,338945709
Словакия	SVK	5 426 258	Страны с высоким уровнем дохода	63	0,116102109
Словения	SVN	2 067 526	Страны с высоким уровнем дохода	174	0,841585547
Соединенное Королевство	GBR	64 715 810	Страны с высоким уровнем дохода	469	0,072470699
Турция	TUR	78 665 830	Страны с уровнем дохода выше среднего	960	0,122035196
Украина	UKR	44 823 765	Страны с уровнем дохода ниже среднего	350	0,078083579
Финляндия	FIN	5 503 457	Страны с высоким уровнем дохода	1500	2,725559589
Франция	FRA	64 395 345	Страны с высоким уровнем дохода	600	0,093174437
Хорватия	HRV	4 240 317	Страны с высоким уровнем дохода	200	0,47166285
Черногория	MNE	625 781	Страны с уровнем дохода выше среднего	15	0,23970047
Швейцария	CHE	8 298 663	Страны с высоким уровнем дохода	120	0,144601606

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Швеция	SWE	9 779 426	Страны с высоким уровнем дохода	850	0,869171667
Эстония	EST	1 312 558	Страны с высоким уровнем дохода	60	0,457122657
Регион Юго-Восточной Азии					
Бангладеш	BGD	160 995 642	Страны с низким уровнем дохода	2	0,000124227
Бутан	BTN	774 830	Страны с уровнем дохода ниже среднего	6	0,077436341
Индия	IND	1 311 050 527	Страны с уровнем дохода ниже среднего	40000	0,305098844
Индонезия	IDN	257 563 815	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	3,88E-05
Мальдивские Острова	MDV	363 657	Страны с уровнем дохода выше среднего	1	0,027498439
Мьянма	MMR	53 897 154	Страны с низким уровнем дохода	1	0,000185539
Непал	NPL	28 513 700	Страны с низким уровнем дохода	1	0,000350709
Таиланд	THA	67 959 359	Страны с уровнем дохода выше среднего	5	0,000735734
Тимор-Лешти	TLS	1 184 765	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,008440492
Шри-Ланка	LKA	20 715 010	Страны с уровнем дохода ниже среднего	3	0,001448225
Регион Западной части Тихого океана					
Австралия	AUS	23 968 973	Страны с высоким уровнем дохода	320	0,133505929
Вануату	VUT	264 652	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1	0,037785469
Вьетнам	VNM	93 447 601	Страны с уровнем дохода ниже среднего	1000	0,107011843

Страна	Код	Численность населения (2015 г.)	Группа по уровню дохода	Число биомедицинских инженеров (по отчетности)	Обеспеченность биомедицинскими инженерами на 10 тыс. человек населения (2015 г.)
Кирибати	KIR	112 423	Страны с уровнем дохода ниже среднего	3	0,26684931
Китай	CHN	1 376 048 943	Страны с уровнем дохода выше среднего	4497	0,032680524
Лаосская Народно-Демократическая Республика	LAO	6 802 023	Страны с уровнем дохода ниже среднего	7	0,010291056
Малайзия	MYS	30 331 007	Страны с уровнем дохода выше среднего	2500	0,824239037
Микронезия (Федеративные Штаты)	FSM	526 344	Страны с уровнем дохода ниже среднего	2	0,037997963
Монголия	MNG	2 959 134	Страны с уровнем дохода ниже среднего	240	0,811048097
Новая Зеландия	NZL	4 528 526	Страны с высоким уровнем дохода	26	0,057413825
Республика Корея	KOR	50 293 439	Страны с высоким уровнем дохода	5	0,000994165
Сингапур	SGP	5 603 740	Страны с высоким уровнем дохода	320	0,57104
Фиджи	FJI	892 145	Страны с уровнем дохода выше среднего	1	0,01120894
Филиппины	PHL	100 699 395	Страны с уровнем дохода ниже среднего	50	0,004965273
Япония	JPN	126 573 481	Страны с высоким уровнем дохода	20001	1,580188823

Приложение 2. Учебные заведения, предлагающие программы по биомедицинской инженерии

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Регион Африки								
Алжир	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Тлемсена	Тлемсен					
Бенин	Страны с низким уровнем дохода	Политехническая школа при Университете Абомей-Калави	Котону	Факультет биомедицинского и больничного оборудования				X
Бурки-на-Фасо	Страны с низким уровнем дохода	Высшая школа передовых технологий	Уагадугу	Биомедицинская инженерия				X
Бурки-на-Фасо	Страны с низким уровнем дохода	Высший технологический институт	Уагадугу	Биомедицинская инженерия				X
Гана	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет всех наций	Кофори-дуа	Биомедицинская инженерия	X			
Гана	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Вэлли Вью	Адентан	Биомедицинские технологии				X
Гана	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Ганы	Аккра	Биомедицинская инженерия	X			
Гана	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет науки и технологий им. Кваме Нкрумы	Кумаси					
Демокра-тическая Республика Конго	Страны с низким уровнем дохода	Высший институт прикладных технологий	Киншаса	Обслуживание медицинского оборудования				

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Замбия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Северный технический колледж	Ндола	Технолог — специалист по биомедицинской инженерии (ТСБМИ)				X
Камерун	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технический лицей Гаруа						
Камерун	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Монтань	Бангангте	Биомедицинская инженерия				X
Камерун	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Монтань	Бангангте	Биомедицинская инженерия		X		
Камерун	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Монтань, факультет контрольно-измерительного и биомедицинского оборудования	Бангангте	Биомедицинская инженерия		X		X
Камерун	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Яунде	Яунде	Обслуживание биомедицинского оборудования	X			
Кения	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Кенийский медицинский колледж	Ньери	Медицинская инженерия				X
Кения	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Кенийский медицинский колледж	Эльдорет, Лоито-киток, Найроби	Медицинская инженерия				X
Кения	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технический университет Момбасы (бывший Политехнический институт Момбасы)	Момбаса	Медицинская инженерия				X
Мадагаскар	Страны с низким уровнем дохода	Высший технологический институт	Антана-нариву	Биомедицинская инженерия	X			X

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Малави	Страны с низким уровнем дохода	Малавийский политехнический колледж	Блантайр	Биомедицинская инженерия	X			
Малави	Страны с низким уровнем дохода	Малавийский университет науки и технологий	Блантайр	Биомедицинская инженерия	X			
Мозамбик	Страны с низким уровнем дохода	Региональный центр развития здравоохранения	Мапуту	Технологии медицинского обслуживания				X
Намибия	Страны с низким уровнем дохода	Намибийский университет науки и технологий	Виндхук					
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический университет Беллс	Ота	Биомедицинская инженерия	X			
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Илорина	Илорин	Биомедицинская инженерия	X			
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Лагоса	Лагос	Биомедицинская инженерия	X			
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Порт-Харкорта	Порт-Харкорт	Биомедицинская инженерия	X			
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Учебная больница Университета Ахмаду Белло	Зариа	Технолог — специалист по биомедицинской инженерии (ТСБМИ)				X
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Учебная больница Университета Бенина	Бенин-Сити	Технологии биомедицинской инженерии				X
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Учебная больница Университета Майдугури	Майду-гури	Биомедицинская инженерия				X

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Федеральный технологический университет в Акуре	Акуре	Биомедицинская инженерия	X			
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Федеральный технологический университет в Оверри	Оверри	Биомедицинская инженерия	X			
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Школа биомедицинской инженерии, Учебная больница Университета Ахмаду Белло	Зариа	ТСБМИ				X
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Школа биомедицинской инженерии, Учебная больница Университета Бенина		Технологии биомедицинской инженерии				X
Нигерия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Школа биомедицинской инженерии, Учебная больница Университета Майдугури		Биомедицинская инженерия				X
Объединенная Республика Танзания	Страны с низким уровнем дохода	Технический колледж Аруши	Аруша					X
Объединенная Республика Танзания	Страны с низким уровнем дохода	Технологический институт Дар-эс-Салама	Дар-эс-Салам					X
Руанда	Страны с низким уровнем дохода	Интегрированный политехнический региональный центр	Кигали	Биомедицинское оборудование (ТСБМИ)				X
Сенегал	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Национальный учебный центр для специалистов по обслуживанию медицинского оборудования	Диурбель	Обслуживание медицинского оборудования				X
Уганда	Страны с низким уровнем дохода	Научно-учебный институт ультразвуковой диагностики им. Эрнеста Кука	Кампала					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Уганда	Страны с низким уровнем дохода	Университет Кьямбого	Кампала	Биомедицинская инженерия				X
Уганда	Страны с низким уровнем дохода	Университет Макерере	Кампала	Биомедицинская инженерия	X			
Эфиопия	Страны с низким уровнем дохода	Аддис-Абебский университет	Аддис-Абеба	Биомедицинская инженерия	X	X		
Эфиопия	Страны с низким уровнем дохода	Институт технологий и инженерного дела Джиммы	Джимма	Биомедицинская инженерия	X			
Эфиопия	Страны с низким уровнем дохода	Колледж Дэбрэ-Маркоса	Дэбрэ-Маркос	Биомедицинские технологии				X
Эфиопия	Страны с низким уровнем дохода	Колледж Комбольчи	Комбольча	Биомедицинские технологии				X
Эфиопия	Страны с низким уровнем дохода	Политехнический колледж Тегбарейд		Биомедицинские технологии				X
ЮАР	Страны с уровнем дохода выше среднего	Витватерсрандский университет	Йоханнесбург	Биомедицинская инженерия	X			
ЮАР	Страны с уровнем дохода выше среднего	Кейптаунский университет	Кейптаун	Биомедицинская инженерия		X	X	
ЮАР	Страны с уровнем дохода выше среднего	Стелленбосский университет	Стелленбос	Биомедицинская инженерия		X	X	
ЮАР	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет Цване	Претория	Клиническая инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Регион Восточного Средиземноморья								
Афганистан	Страны с низким уровнем дохода	Американский университет Афганистана	Кабул					
Бахрейн	Страны с высоким уровнем дохода	Королевский университет Бахрейна	Манама					
Бахрейн	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Бахрейна	Манама					
Египет	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Система Висконсинского университета	Мадисон					
Египет	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Айн-Шамса	Каир					
Иордания	Страны с уровнем дохода выше среднего	Германо-иорданский университет	Амман					
Иордания	Страны с уровнем дохода выше среднего	Институт биомедицинских технологий / Королевская медицинская служба	Амман					
Иордания	Страны с уровнем дохода выше среднего	Иорданский университет науки и технологий	Ирбид					
Иордания	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Аль-Ахлия Амман, факультет биоматериалов	Амман		X			
Иордания	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Ярмук	Ирбид					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Иордания	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хашимитский университет	Эз-Зарка					
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Иранский университет науки и технологий, факультет биологической электротехники	Тегеран	Биомеханика	X	X	X	
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Исфаханский технологический университет	Исфахан					
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Исфаханский университет, факультет биоматериалов	Тегеран	Биомеханика	X	X		
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Тегеранский университет, факультет биологической электротехники	Тегеран	Биомеханика				
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет им. Амира Кабира (бывший Тегеранский политехнический институт)	Тегеран	Медико-биологический факультет	X	X	X	
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет им. Насир ад-Дина Туси	Тегеран	Биологическая электротехника		X		
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет им. Шарифа	Тегеран	Биологическая электротехника	X	X		
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Шахида Бехешти	Тегеран	Биологическая электротехника			X	
Иран (Исламская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Тарбиат Модарес, факультет биоматериалов	Тегеран	Биологическая электротехника	X	X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Йемен	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Ливанский международный университет	Йемен					
Ливан	Страны с уровнем дохода выше среднего	Американский университет Бейрута	Бейрут					
Объеди-ненные Арабские Эмираты	Страны с высоким уровнем дохода	Аджманский университет науки и технологий	Аджман					
Объеди-ненные Арабские Эмираты	Страны с высоким уровнем дохода	Американский университет в Шардже	Шарджа					
Объеди-ненные Арабские Эмираты	Страны с высоким уровнем дохода	Высшие технологические колледжи	Абу-Даби					
Объеди-ненные Арабские Эмираты	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Халифы	Шарджа					
Оман	Страны с высоким уровнем дохода	Инженерный колледж Университета им. Султана Кабуса	Маскат					
Пакистан	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Больница Университета им. Ага-хана, Найроби	Карачи					
Пакистан	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет инженерного дела и технологий им. Надиршоу Эдулджи Диншоу	Карачи					
Пакистан	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет инженерного дела и технологий им. Саида Ахмад-хана	Карачи					
Пакистан	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Мехран	Джамшо-ро					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Пакистан	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Хамдард	Карачи					
Саудовская Аравия	Страны с высоким уровнем дохода	Инженерный колледж Университета им. короля Фейсала	Эль-Хаса					
Европейский регион								
Австрия	Страны с высоким уровнем дохода	Венский медицинский университет	Вена					
Австрия	Страны с высоким уровнем дохода	Венский университет прикладных наук	Вена	Биомедицинская инженерия	X	X		
Австрия	Страны с высоким уровнем дохода	Венский университет прикладных наук	Вена	Медицинские и реабилитацион-ные технологии		X		
Австрия	Страны с высоким уровнем дохода	Грацский технический университет	Грац	Биомедицинская инженерия	X	X		
Австрия	Страны с высоким уровнем дохода	Грацский технический университет	Грац	Электротехника и биомедицинская инженерия			X	
Австрия	Страны с высоким уровнем дохода	Грацский технический университет	Грац	Молекулярная биоинженерия		X		
Австрия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Верхней Австрии	Линц	Медицинская инженерия	X	X		
Австрия	Страны с высоким уровнем дохода	Частный университет медицинских наук, медицинской информатики и технологий	Австрия					
Азербайд-жан	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Хазар		Биомедицина	X	X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Армения	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Медико-биологический международный центр послевузовского образования, кафедра ЮНЕСКО по естественным наукам		Биомедицинская инженерия		X	X	
Армения	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Национальный политехнический университет Армении		Биомедицинская инженерия	X	X		
Беларусь	Страны с уровнем дохода выше среднего	Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники		Медицинская электроника	X	X	X	
Беларусь	Страны с уровнем дохода выше среднего	Белорусский национальный технический университет		Биотехнические и медицинские аппараты и системы	X	X		
Беларусь	Страны с уровнем дохода выше среднего	Белорусский национальный технический университет		Приборы, системы и изделия медицинского назначения			X	
Бельгия	Страны с высоким уровнем дохода	Брюссельский свободный университет	Брюссель	Гражданская биомедицинская инженерия	X	X		
Бельгия	Страны с высоким уровнем дохода	Брюссельский свободный университет и Гентский университет	Брюссель	Биомедицинская инженерия		X		
Бельгия	Страны с высоким уровнем дохода	Гентский университет биомедицинской инженерии и технологий	Гент					
Бельгия	Страны с высоким уровнем дохода	Католический колледж Лимбурга, кафедра радиационной безопасности	Дипенбек					
Бельгия	Страны с высоким уровнем дохода	Лёвенский католический университет	Хеверле	Биомедицинская и клиническая инженерия / Биомедицинские технологии		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Бельгия	Страны с высоким уровнем дохода	Лёвенский католический университет	Лёвен	Биомедицинская инженерия		X	X	
Болгария	Страны с уровнем дохода выше среднего	Варненский технический университет		Медицинская электроника		X	X	
Болгария	Страны с уровнем дохода выше среднего	Софийский технический университет, филиал в Пловдиве	Пловдив	Электроника	X			
Венгрия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Будапештский университет технических и экономических наук	Будапешт	Биомедицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Ансбахский университет прикладных наук	Ансбах	Биомедицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Анхальтский университет прикладных наук	Кётен	Биомедицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Ахенский университет прикладных наук	Юлих	Биомедицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Баутценский институт повышения квалификации	Баутцен	Медицинская инженерия				
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Берлинский технический университет	Берлин	Биомедицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Вестфальский университет прикладных наук	Гельзен-кирхен	Микротехнологии и медицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Гамбургский технический университет	Гамбург	Медицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Гамбургский университет прикладных наук	Гамбург	Биомедицинская инженерия	X	X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Ганноверский университет им. Готфрида Вильгельма Лейбница	Ганновер	Биомедицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Гейдельбергский университет	Гейдель-берг	Биомедицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Дармштадтский технический университет	Дар-мштадт					
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Дрезденский технический университет	Дрезден					
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Западно-саксонский университет прикладных наук в Цвиккау	Цвиккау					
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Йенский университет прикладных наук	Йена	Медицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Ландсхутский университет прикладных наук	Ландсхут	Биомедицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Любекский университет	Любек	Медицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Любекский университет прикладных наук	Любек	Биомедицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Любекский университет прикладных наук и Любекский университет	Любек	Биомедицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Мангеймский университет прикладных наук	Мангейм	Биомедицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Мюнстерский университет прикладных наук	Штайн-фурт	Биомедицинская инженерия		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Мюнхенский технический университет	Гархинг	Медицинские технологии и инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Нюрнбергский технический университет	Нюрнберг	Электронная медицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Оффенбургский университет прикладных наук	Оффен-бург	Медицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Пфорцхаймский университет прикладных наук	Пфорц-хайм	Медицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Рейнско-Вестфальский технический университет Ахена	Ахен	Биомедицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Ростокский университет	Росток	Биомедицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Рурский университет в Бохуме	Бохум					
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Саарский университет прикладных наук	Саар-брюккен	Биомедицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет Ильменау	Ильменау	Биомедицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Трирский университет прикладных наук	Трир	Медицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Тюбингенский университет	Тюбинген	Биомедицинские технологии	X	X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Ульмский университет прикладных наук	Ульм	Медицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Дуйсбурга – Эссена	Дуйсбург, Эссен	Медицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет им. Отто фон Герике	Магде-бург	Медицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет им. Отто фон Герике	Магде-бург	Проектирование и разработка медицинских систем		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Амберга-Вайдена	Амберг-Вайден	Медицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Бремерхафена	Бремер-хафен	Медицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Вюрцбурга – Швайнфурта	Швайн-фурт					
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Кобленца	Ремаген	Медицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Миттельгессена	Гисен	Биомедицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Хамма – Липпштадта	Хамм	Биомедицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Южной Вестфалии	Хаген, Люден-шайд	Медицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Яде	Виль-гельмсха-фен	Биомедицинская инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Эрлангена – Нюрнберга	Эрланген	Медицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Фуртвангенский университет	Фуртвангген	Биомедицинская инженерия		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Фуртвангенский университет	Фуртвангген	Медицинская инженерия	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Хемницкий технический университет	Хемниц	Медицинская инженерия	X	X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Штральзундский университет прикладных наук	Штральзунд	Управление медицинской информацией / Электронное здравоохранение	X			
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Штральзундский университет прикладных наук	Штральзунд	Медико-технологические системы		X		
Германия	Страны с высоким уровнем дохода	Штутгартский университет	Штутгарт	Медицинская инженерия	X	X	X	
Греция	Страны с высоким уровнем дохода	Афинский национальный технический университет	Афины					
Греция	Страны с высоким уровнем дохода	Университет им. Аристотеля в Салониках	Салоники	Медицинская информатика		X	X	
Греция	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Патр	Патры	Биомедицинская инженерия		X	X	
Дания	Страны с высоким уровнем дохода	Датский технический университет		Медицина и технологии	X	X		
Дания	Страны с высоким уровнем дохода	Ольборгский университет		Биомедицина и биомедицинская инженерия			X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Дания	Страны с высоким уровнем дохода	Ольборгский университет		Биомедицинская инженерия и информатика		X		
Дания	Страны с высоким уровнем дохода	Орхусский университет		Биомедицинская инженерия / Технологии в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний		X		
Израиль	Страны с высоким уровнем дохода	Еврейский университет		Биомедицинская инженерия			X	
Израиль	Страны с высоким уровнем дохода	Иерусалимский технологический колледж	Иеруса-лим					
Израиль	Страны с высоким уровнем дохода	Израильский технологический институт (Технион)		Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Израиль	Страны с высоким уровнем дохода	Тель-Авивский академический инженерный колледж	Тель-Авив	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Израиль	Страны с высоким уровнем дохода	Университет им. Бен-Гуриона	Беэр-Шева	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Ирландия	Страны с высоким уровнем дохода	Лимерикский университет		Биомедицинская инженерия		X		
Ирландия	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический университет Дублина	Дублин	Современные методы обработки биомедицинских сигналов и изображений		X		
Ирландия	Страны с высоким уровнем дохода	Тринити-колледж	Дублин	Биоинженерия / клиническая инженерия		X		
Исландия	Страны с высоким уровнем дохода	Рейкьявикский университет		Биомедицинская инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Испания	Страны с высоким уровнем дохода	Барселонский университет / Политехнический университет Каталонии	Барселона	Биомедицинская инженерия		X	X	
Испания	Страны с высоким уровнем дохода	Мадридский политехнический университет, Высшая техническая школа инженеров телекоммуникаций	Мадрид	Биоинженерия и телемедицина		X	X	
Испания	Страны с высоким уровнем дохода	Наваррский народный университет	Памплона	Биомедицинская инженерия		X	X	
Испания	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Валенсии / Политехнический университет Валенсии	Валенсия	Биомедицинская инженерия		X	X	
Испания	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Сарагосы	Сарагоса	Биомедицинская инженерия		X	X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Болонский университет	Болонья	Биомедицинская инженерия			X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Болонский университет	Болонья	Курс по клинической инженерии для магистрантов (II уровень)				X
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Болонский университет	Чезена	Биомедицинская инженерия	X	X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Миланский технический университет	Милан	Биомедицинская инженерия	X	X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Миланский технический университет	Милан	Биоинженерия			X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Неаполитанский университет «Парфенопа»	Неаполь	Биомедицинская и информационно-коммуникационная инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Неаполитанский университет им. Фридриха II	Неаполь	Биомедицинская инженерия	X	X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Павийский университет	Павия	Биоинженерия	X	X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Павийский университет	Павия	Биоинженерия и биоинформатика			X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Павийский университет	Павия	Курс по клинической инженерии для магистрантов (II уровень)				X
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Падуанский университет	Падуя	Биомедицинская инженерия	X	X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Пизанский университет	Пиза	Биомедицинская инженерия	X	X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Пизанский университет	Пиза	Автоматизация, робототехника и биоинженерия			X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Политехнический университет Марке	Анкона	Биомедицинская инженерия	X			
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Римский университет «Сапиенца»	Рим	Клиническая инженерия	X			
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Римский университет «Сапиенца»	Рим	Биомедицинская инженерия		X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Римский университет «Сапиенца»	Рим	Автоматизация и биоинженерия			X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Римский университет «Тор Вергата»	Рим	Медицинская инженерия		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Трентский университет	Тренто	Взаимодействие биологических тканей с искусственными материалами			X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Третий университет Рима	Рим	Электроника / биомедицинская инженерия		X	X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Туринский политехнический университет	Турин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет «Кампус Биомедико»	Рим	Биомедицинская инженерия		X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Великой Греции в Катандзаро	Катанд-заро	Биомедицинская и компьютерная инженерия	X			
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Генуи	Генуя	Биомедицинская инженерия	X	X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Генуи	Генуя	Биоинженерия			X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Кальяри	Кальяри	Биомедицинская инженерия	X			
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Триеста	Триест	Клиническая инженерия		X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Триеста	Триест	Информационная инженерия			X	
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Триеста	Триест	Курс по клинической инженерии для бакалавров (I уровень)				X

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Триеста	Триест	Курс по клинической инженерии для магистрантов (II уровень)				X
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Флорентийский университет	Флорен-ция	Биомедицинская инженерия		X		
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Флорентийский университет	Флорен-ция	Курс по клинической инженерии для бакалавров (I уровень)				X
Италия	Страны с высоким уровнем дохода	Флорентийский университет	Флорен-ция	Курс по медицинской инженерии и оценке технологий здравоохранения для бакалавров (II уровень)				X
Латвия	Страны с высоким уровнем дохода	Институт биомедицинской инженерии и нанотехнологий						
Латвия	Страны с высоким уровнем дохода	Институт биомедицинской инженерии и нанотехнологий						
Латвия	Страны с высоким уровнем дохода	Латвийский университет		Биомедицинская оптика		X		
Латвия	Страны с высоким уровнем дохода	Латвийский университет		Биомедицинская оптика		X		
Латвия	Страны с высоким уровнем дохода	Рижский технический университет	Рига	Биомедицинская инженерия и медицинская физика	X	X	X	
Латвия	Страны с высоким уровнем дохода	Рижский технический университет	Рига	Биоматериалы и биомеханика			X	
Латвия	Страны с высоким уровнем дохода	Рижский технический университет	Рига	Биомедицинская инженерия и медицинская физика	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Латвия	Страны с высоким уровнем дохода	Рижский технический университет	Рига	Биоматериалы и биомеханика			X	
Литва	Страны с высоким уровнем дохода	Вильнюсский технический университет им. Гедиминаса						
Литва	Страны с высоким уровнем дохода	Вильнюсский технический университет им. Гедиминаса						
Литва	Страны с высоким уровнем дохода	Каунасский технологический университет		Биомедицинская инженерия		X		
Литва	Страны с высоким уровнем дохода	Каунасский технологический университет		Биомедицинская инженерия		X		
Мальта	Страны с высоким уровнем дохода	Мальтийский университет		Биомедицинская инженерия		X		
Мальта	Страны с высоким уровнем дохода	Мальтийский университет		Биомедицинская инженерия		X		
Молдова	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технический университет Молдовы		Инженерия биомедицинских систем	X	X		
Молдова	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технический университет Молдовы		Инженерия биомедицинских систем	X	X		
Нидерланды	Страны с высоким уровнем дохода	Гронингенский университет	Гронинген	Биомедицинская инженерия		X		
Нидерланды	Страны с высоким уровнем дохода	Гронингенский университет	Гронинген	Биомедицинская инженерия		X		
Нидерланды	Страны с высоким уровнем дохода	Делфтский технический университет	Делфт	Биомедицинская инженерия		X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Нидерланды	Страны с высоким уровнем дохода	Делфтский технический университет	Делфт	Биомедицинская инженерия		X	X	
Нидерланды	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет Твенте	Энсхеде	Биомедицинская инженерия		X		
Нидерланды	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет Твенте	Энсхеде	Биомедицинская инженерия		X		
Нидерланды	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет Эйндховена	Эйндховен	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Нидерланды	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет Эйндховена	Эйндховен	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Норвегия	Страны с высоким уровнем дохода	Норвежский университет естественных и технических наук	Тронхейм	Медицинские технологии		X		
Норвегия	Страны с высоким уровнем дохода	Норвежский университет естественных и технических наук	Тронхейм	Медицинские технологии		X		
Норвегия	Страны с высоким уровнем дохода	Университетская больница Ставангера	Ставангер					
Норвегия	Страны с высоким уровнем дохода	Университетская больница Ставангера	Ставангер					
Польша	Страны с высоким уровнем дохода	Гданьский политехнический университет	Гданьск					
Польша	Страны с высоким уровнем дохода	Гданьский политехнический университет	Гданьск					
Польша	Страны с высоким уровнем дохода	Горно-металлургическая академия им. Станислава Сташица	Краков	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Польша	Страны с высоким уровнем дохода	Горно-металлургическая академия им. Станислава Сташица	Краков	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Португалия	Страны с высоким уровнем дохода	Католический университет Португалии	Риу-ди-Мору					
Португалия	Страны с высоким уровнем дохода	Католический университет Португалии	Риу-ди-Мору					
Португалия	Страны с высоким уровнем дохода	Коимбрский университет		Биомедицинская инженерия	X	X		
Португалия	Страны с высоким уровнем дохода	Коимбрский университет		Биомедицинская инженерия	X	X		
Португалия	Страны с высоким уровнем дохода	Лиссабонский университет	Лиссабон	Биоинженерия		X		
Португалия	Страны с высоким уровнем дохода	Лиссабонский университет	Лиссабон	Биологическая и медицинская визуализация			X	
Португалия	Страны с высоким уровнем дохода	Лиссабонский университет	Лиссабон	Биоинженерия		X		
Португалия	Страны с высоким уровнем дохода	Лиссабонский университет	Лиссабон	Биологическая и медицинская визуализация			X	
Российская Федерация	Страны с высоким уровнем дохода	Владимирский государственный университет		Биотехнические и медицинские аппараты и системы / инженерное дело в медико-биологической практике	X			
Российская Федерация	Страны с высоким уровнем дохода	Нижегородский государственный технический университет	Нижний Новгород	Биомедицинская инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Российская Федерация	Страны с высоким уровнем дохода	Рязанский государственный радиотехнический университет	Рязань					
Российская Федерация	Страны с высоким уровнем дохода	Томский политехнический университет	Томск	Биомедицинская инженерия	X			
Российская Федерация	Страны с высоким уровнем дохода	Юго-Западный государственный университет	Курск					
Румыния	Страны с уровнем дохода выше среднего	Политехнический университет Бухареста	Бухарест	Биоинформатика / медицинская и клиническая инженерия / биоматериалы		X		
Румыния	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет медицины и фармации им. Григоре Т. Попы	Яссы					
Румыния	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет медицины и фармации им. Григоре Т. Попы	Яссы					
Сербия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Белградский университет	Белград	Биомедицинская инженерия и технологии			X	
Сербия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Нови-Садский университет	Нови-Сад					
Словакия	Страны с высоким уровнем дохода	Жилинский университет		Биомедицинская инженерия	X	X		
Словакия	Страны с высоким уровнем дохода	Словацкий технический университет в Братиславе	Братис-лава	Радиоэлектро-ника, специа-лизация – био-медицинские технологии		X		
Словакия	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет в Кошице	Кошице	Протезирование и ортезирование	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Словакия	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет в Кошице	Кошице	Бионика и биомеханика			X	
Словения	Страны с высоким уровнем дохода	Мариборский университет		Биомедицинские технологии			X	
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Абердинский университет	Абердин	Биомедицинская инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Бирмингемский университет		Биоматериалы		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Бирмингемский университет		Биомедицинская инженерия и микроинженерия			X	
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Даремский университет	Дарем					
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Имперский колледж Лондона	Лондон	Биомедицинская инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Кардиффский университет	Кардифф	Клиническая инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Килский университет		Биомедицинская инженерия / клеточная и тканевая инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Королевский колледж Лондона	Лондон	Медицинская инженерия и физика	X	X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Лондонский университет королевы Марии	Лондон	Биомедицинская инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Лондонский университет королевы Марии	Лондон	Биомедицинские материалы	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Манчестерский университет		Медицина и инженерия / Тканевая инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Оксфордский университет	Оксфорд	Биомедицинская инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Брадфорда	Брадфорд	Медицинская инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Брадфорда	Брадфорд	Клинические технологии	X			
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Стратклайда	Глазго	Биомедицинская инженерия / медицинские технологии		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Суррея	Суррей	Биомедицинская инженерия		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Университетский колледж	Лондон	Биоматериалы и тканевая инженерия / Инженерия в медицине		X		
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Университетский колледж	Лондон	Биомедицинская инженерия			X	
Соединенное Королевство	Страны с высоким уровнем дохода	Эдинбургский университет		Медицинская физика и медицинская инженерия			X	
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Анкарский университет						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Ближневосточный технический университет		Биологическая электротехника / биоматериалы / биомеханика / молекулярно-биологические технологии		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Ближневосточный университет						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Босфорский университет		Биомедицинская инженерия		X	X	
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Измирский университет им. Кятиба Челеби		Биотехнологии, биоинженерия		X		
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Карабюкский университет						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Стамбульский технический университет						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Стамбульский университет						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Стамбульский университет Арель						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Стамбульский университет Медениет						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Стамбульский университет Медиполь						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Акдениза						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Афьон-Коджатепе						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Бахчешехир						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Башкент	Анкара	Биомедицинская инженерия	X			
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Бируни						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Дюздже						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Ени Юзил						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Бюлента Эджевита						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Гедиза						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Намыка Кемаля						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Сулеймана Демиреля						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. султана Мехмеда Эль-Фатиха						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Фатиха		Генетика и биоинженерия	X	X		
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Ышика						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Йедитепе		Биомедицинская инженерия	X			
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Йедитепе		Генетика и биоинженерия		X		
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Коджаэли						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Памуккале						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Сабанджи	Стамбул	Биологические науки и биоинженерия	X	X	X	
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Чукурова						
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет экономики и технологий при Союзе торговых палат и товарных бирж Турции						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Турция	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Эрджиес						
Украина	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Международный Соломонов университет		Биотехнические и медицинские изделия и системы	X	X		
Украина	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Национальный технический университет Украины	Киев	Медицинское оборудование и системы	X			
Украина	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Сумской государственный университет	Сумская область					
Украина	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Харьковский национальный университет радиоэлектроники	Харьков	Биомедицинская инженерия	X			
Украина	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Харьковский национальный университет радиоэлектроники	Харьков	Биотехнические и медицинские аппараты и системы / Биомедицинская электроника		X		
Финляндия	Страны с высоким уровнем дохода	Оулуский университет	Оулу	Медицинские технологии / биофизика	X	X	X	
Финляндия	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический университет Тампере		Биомедицинская инженерия		X	X	
Финляндия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет в Куопио		Медицинская физика и инженерия		X		
Финляндия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Турку		Биомедицинская инженерия как непрофильная дисциплина для студентов, изучающих электротехнику и информационные технологии		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Финляндия	Страны с высоким уровнем дохода	Хельсинкский технологический университет (Университет им. Аалто)	Эспоо	Биомедицинская инженерия как профильная дисциплина для студентов, изучающих техническую физику и математику		X		
Франция	Страны с высоким уровнем дохода	Группа ESEO		Биомедицинские технологии		X		
Франция	Страны с высоким уровнем дохода	Группа инженерных школ, Высшая школа Нанси/Сент-Этьена		Биомедицинская инженерия			X	
Франция	Страны с высоким уровнем дохода	Лионский университет I им. Клода Бернара	Лион					
Франция	Страны с высоким уровнем дохода	Средиземноморский университет	Марсель	Биоэлектронные измерительные приборы / биомедицинская инженерия		X		
Франция	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический университет Компьеня	Компьень					
Франция	Страны с высоким уровнем дохода	Университет им. Жозефа Фурье, Гренобль, и Гренобльский технологический институт		Медицина и медицинская инженерия		X		
Франция	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Франш-Конте	Безансон					
Франция	Страны с высоким уровнем дохода	Центральная школа Парижа		Инженер данных для медицинских и биотехнологических исследований		X		
Хорватия	Страны с высоким уровнем дохода	Загребский университет	Загреб	Проектирование медицинских изделий		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Хорватия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет прикладных наук Вараждина		Биомедицинская электроника	X			
Чешская Республика	Страны с высоким уровнем дохода	Остравский технический университет		Биомедицинские технологии	X			
Чешская Республика	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический университет в Брно	Брно	Биомедицинские технологии и биоинформатика	X			
Чешская Республика	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический университет в Брно	Брно	Биомедицинская и экологическая инженерия		X		
Чешская Республика	Страны с высоким уровнем дохода	Чешский технический университет	Прага	Биомедицинские и клинические технологии	X	X	X	
Чешская Республика	Страны с высоким уровнем дохода	Чешский технический университет	Прага	Радиационные технологии	X	X	X	
Чешская Республика	Страны с высоким уровнем дохода	Чешский технический университет	Прага	Изделия и методы биомедицины / Биомедицинская и реабилитационная инженерия		X		
Чешская Республика	Страны с высоким уровнем дохода	Чешский технический университет	Прага	Искусственный интеллект и биокибернетика / биомеханика			X	
Швейцария	Страны с высоким уровнем дохода	Бернский университет прикладных наук	Берн	Биомедицинская инженерия		X	X	
Швейцария	Страны с высоким уровнем дохода	Межгосударствен-ный технологиче-ский университет прикладных наук в Буксе	Букс					
Швейцария	Страны с высоким уровнем дохода	Швейцарский федеральный технологический институт	Цюрих	Биомедицинская инженерия		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Швеция	Страны с высоким уровнем дохода	Королевский технологический институт	Сток-гольм	Медицинская инженерия	X			
Швеция	Страны с высоким уровнем дохода	Линчёпингский университет	Линчё-пинг	Биомедицинская инженерия		X		
Швеция	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет Чалмерса	Гётеборг	Биомедицинская инженерия		X		
Швеция	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический университет Лулео	Лулео	Биомедицинская инженерия и физика				
Швеция	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Буроса	Бурос	Электротехника / биомедицинская инженерия		X		
Швеция	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Умео	Умео	Радиационная физика и биомедицинская инженерия			X	
Эстония	Страны с высоким уровнем дохода	Таллинский технический университет	Таллин	Биомедицинская инженерия и медицинская физика		X	X	
Эстония	Страны с высоким уровнем дохода	Тартуский университет		Медицинские технологии		X		
Эстония	Страны с высоким уровнем дохода	Тартуский университет		Медицинская физика и биомедицинская инженерия			X	
Регион Америки								
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный технологический университет	Мар-дель-Плата					
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет Вилья-Мерседеса	Сан-Луис	Биоинженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет им. Артуро Хауретче	Буэнос-Айрес	Биоинженерия	X			
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет Кордовы	Кордова	Биомедицинская инженерия	X			
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет Сан-Хуана	Сан-Хуан	Биоинженерия	X			
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет Тукумана	Сан-Мигель-де-Тукуман	Биологическая и биомедицинская инженерия	X			
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет Энтре-Риоса	Энтре-Риос	Биологическая и биомедицинская инженерия	X			X
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический институт Буэнос-Айреса	Буэнос-Айрес	Биоинженерия	X			
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Буэнос-Айреса	Буэнос-Айрес	Биотехнологии		X		
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Маймонида	Буэнос-Айрес	Биологическая и биомедицинская инженерия	X			
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Фавалоро	Буэнос-Айрес	Биомедицинская инженерия	X			
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Мар-дель-Плата	Мар-дель-Плата					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Аргентина	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Мендосы	Мендоса	Биологическая и биомедицинская инженерия	X			
Багамские Острова	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж Багамских Островов	Нассау					
Барбадос	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Вест-Индии	Кейв-Хилл					
Белиз	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Белиза	Бельмо-пан					
Белиз	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Консепсьона						
Боливия (Многона-циональное Государ-ство)	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Боливийский католический университет в Сан-Пабло		Биомедицинская инженерия	X			
Боливия (Многона-циональное Государ-ство)	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Боливийский католический университет в Сан-Пабло	Ла-Пас					
Боливия (Многона-циональное Государ-ство)	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Валье		Биомедицинская инженерия	X			
Боливия (Многона-циональное Государ-ство)	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Частный университет Валье	Кочабам-ба					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Институт инженерии информационных систем и технологий						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Католический университет Пелотаса	Пелотас	Биотехнологии	X			
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Папский католический университет Параны	Куритиба					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Папский католический университет Риу-Гранди-ду-Сул	Порту-Алегри					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Папский католический университет Чили	Сан-Паулу					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Вали-ду-Параиба	Сан-Жозе-дус-Кампус					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Вальпараисо	Порту-Алегри					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Эштасиу ди Са	Рио-де-Жанейро					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Можи-дас-Крузис	Можи-дас-Крузис	Биотехнологии		X	X	
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Сан-Паулу	Сан-Паулу	Биоинженерия		X	X	
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный технологический университет Параны	Гуарапу-ава	Биоинженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный университет Итажубы	Итажуба	Инженерия биопроцессов	X			
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный университет Параибы	Сан-Паулу	Биотехнологии	X			
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный университет Пернамбуко	Сан-Паулу	Биомедицинская инженерия	X			
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный университет Рио-де-Жанейро	Рио-де-Жанейро	Инженерия биопроцессов	X	X	X	
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный университет Сан-Жуан-дел-Рей	Сан-Жозе-дус-Кампус	Инженерия биосистем	X			
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный университет Сан-Паулу	Сан-Паулу					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный университет Санта-Катарины	Санта-Катарина					
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Федеральный университет Уберландии	Сан-Паулу	Биомедицинская инженерия	X	X		
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Центр биомедицинской инженерии						
Бразилия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Школа инженерии Федерального университета Риу-Гранди-ду-Сул	Порту-Алегри					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Венесуэла (Боливарианская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Андский университет	Мерида	Биомедицинская инженерия		X		
Венесуэла (Боливарианская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Симона Боливара	Каракас	Биомедицинская инженерия		X		
Венесуэла (Боливарианская Республика)	Страны с уровнем дохода выше среднего	Экспериментальный университет Франсиско де Миранды	Тачира	Биомедицинская инженерия	X			
Гаити	Страны с низким уровнем дохода	Университет Кискейя	Порт-о-Пренс					
Гайана	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Гайаны	Большой Джорджтаун					
Гватемала	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Сан-Карлос	Гватемала					
Гондурас	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Национальный автономный университет Гондураса	Тегусигальпа					
Гондурас	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Центральноамериканский технологический университет, факультет электромеханики	Тегусигальпа					
Гренада	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Сент-Джорджеса	Сент-Джорджес					
Доминика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Государственный колледж Доминики, факультет общественного здравоохранения						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Домини-канская Республика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Автономный университет Санто-Доминго	Санто-Доминго					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Альбертский университет	Эдмонтон	Биомедицинская инженерия		X	X	X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Альбертский университет	Эдмонтон	Биомедицинская инженерия		X	X	X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Гуэлфский университет	Гуэлф					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Гуэлфский университет	Гуэлф					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Даремский колледж	Ошава	Технологии биомедицинской инженерии				X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Карлтонский университет	Оттава	Биомедицинская инженерия, электротехника, механика и программа магистратуры по клинической инженерии	X	X	X	X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж Северной Атлантики	Кампус Сил-Коув	Электроника (биомедицинская)				X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж Сент-Клэр		Технологии биомедицинской инженерии				X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Макгиллский университет	Монреаль	Биологическая и биомедицинская инженерия		X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Макмастерский университет	Гамиль-тон	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Манитобский университет	Виннипег	Биомедицинская инженерия		X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Манитобский университет	Виннипег	Биомедицинская инженерия		X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Мемориальный университет Ньюфаундленда	Сент-Джонс	Программа в области биомедицинской инженерии	X	X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Монктонский университет	Монктон					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Монктонский университет	Монктон					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Монреальский университет	Монреаль					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Монреальский университет	Монреаль					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Оттавский университет	Оттава	Биомеханика, биомедицинская инженерия, программа магистратуры по клинической инженерии	X	X	X	X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Оттавский университет	Оттава	Биомеханика, биомедицинская инженерия, программа магистратуры по клинической инженерии	X	X	X	X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Политехническая школа Монреаля	Монреаль	Биомедицинские технологии – электронное оборудование				X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт Британской Колумбии	Ванкувер	Биомедицинская инженерия				X

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт Северной Альберты	Эдмонтон	Технологии биомедицинской инженерии				X
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Торонтский университет	Торонто	Биомедицинская и клиническая инженерия	X	X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Торонтский университет	Торонто	Биомедицинская и клиническая инженерия	X	X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Уинсорский университет	Уинсор					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Уинсорский университет	Уинсор					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Британской Колумбии	Ванкувер	Биомедицинская инженерия		X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Британской Колумбии	Ванкувер	Биомедицинская инженерия		X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Ватерлоо	Ватерлоо	Биомедицинская инженерия	X			
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Ватерлоо	Ватерлоо	Биомедицинская инженерия	X			
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Виктории	Виктория	Биомедицинская инженерия	X			
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Виктории	Виктория	Биомедицинская инженерия	X			
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Дэлхаузи	Галифакс	Биомедицинская инженерия		X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Западного Онтарио	Лондон					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Западного Онтарио	Лондон					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Калгари	Калгари	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Калгари	Калгари	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Квебека в Труа-Ривьере	Труа-Ривьер					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Квебека в Труа-Ривьере	Труа-Ривьер					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Конкордия	Монреаль					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Куинс	Кингстон	Биомедицинская инженерия		X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Лаваля	Лаваль					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Лаваля	Лаваль					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Нью-Брансуика	Фреде-риктон	Программа в области биомедицинской инженерии	X			
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Нью-Брансуика	Фреде-риктон	Программа в области биомедицинской инженерии	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет острова Принца Эдуарда	Шарлот-таун					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет острова Принца Эдуарда	Шарлот-таун					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Райерсона	Торонто	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Саймона Фрейзера	Бернаби	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Саскачевана	Реджайна	Биомедицинская инженерия		X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Саскачевана	Реджайна	Биомедицинская инженерия		X	X	
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Шербрукский университет	Квебек					
Канада	Страны с высоким уровнем дохода	Шербрукский университет	Квебек					
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Автономный университет Манисалеса	Маниса-лес	Биомедицинская инженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Андский университет		Биомедицинская инженерия	X	X		
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Западный автономный университет Кали	Кали	Биомедицинская инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Инженерная школа Антьокии	Медельин	Биомедицинская инженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Колумбийская инженерная школа им. Хулио Гаравито / Университет Росарио		Биомедицинская инженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Колумбийская инженерная школа им. Хулио Гаравито / Университет Росарио		Биомедицинская инженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Папский Боливарианский университет	Медельин					
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Папский университет святого Франциска Ксаверия	Богота	Биоинженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Столичный технологический институт	Медельин					
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Антьокии		Биоинженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Антонио Нариньо	Богота	Биомедицинская инженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Мануэлы Бельтран	Богота	Биомедицинская инженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Ла-Сабана	Богота	Докторантура по специальности «Биологические науки»			X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет медицинских наук (на основании соглашения)	Медельин					
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Сантьяго-де-Кали	Кали	Биоинженерия	X			
Колумбия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Центр биоинженерии Автономного университета Карибского бассейна						
Куба	Страны с уровнем дохода выше среднего	Высший политехнический институт им. Хосе Антонио Эчеверриа	Гавана	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Куба	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет «Марта Абреу»	Лас-Вильяс	Обработка сигналов и сигнальные системы		X	X	
Куба	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Орьенте	Сантьяго-де-Куба	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Автономный университет Агуаскальентеса	Агуаска-льентес	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Автономный университет Керетаро	Керетаро	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Автономный университет Керетаро	Керетаро	Инженерия биосистем			X	
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Автономный университет Нижней Калифорнии	Тихуана	Биоинженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Автономный университет Сан-Луис-Потоси	Сан-Луис-Потоси	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Автономный университет Чиуауа	Чиуауа	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Гвадалахарский университет	Гвадала-хара	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Двухсотлетний политехнический университет	Гуанаху-ато	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Ибероамериканский университет	Мехико	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Монтеррейский технологический институт	Монтер-рей	Биомедицинская инженерия / биотехнологии	X		X	
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Монтеррейский технологический институт, кампус в Агуаскальентес	Агуаска-льентес	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Монтеррейский технологический институт, кампус в Гвадалахаре	Гвадала-хара	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Монтеррейский технологический институт, кампус в Мехико	Мехико	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Монтеррейский технологический институт, кампус в Чиуауа	Чиуауа	Биотехнологии	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный автономный университет Мексики	Мехико	Инженерия биомедицинских систем	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный политехнический институт	Мехико	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Политехнический университет Пачуки	Пачука	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Политехнический университет Синалоа	Синалоа	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Политехнический университет Чьяпаса	Чьяпас	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Столичный автономный университет	Мехико	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический институт Мериды	Мерида	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический институт Тихуаны	Тихуана	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический институт Эрмосильо	Эрмоси-льо	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Америки	Пуэбла	Биомедицинская инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Анауака, Северный кампус	Мехико	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Гуанахуато	Леон	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет де ла Саль	Мехико	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Монтеррея	Монтер-рей	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Селаи	Селая	Биомедицинская инженерия	X			
Мексика	Страны с уровнем дохода выше среднего	Центр передовых научных исследований	Мехико	Магистр биоэлектроники		X	X	
Панама	Страны с уровнем дохода выше среднего	Латинский университет Панамы	Панама	Биомедицинская инженерия	X			
Панама	Страны с уровнем дохода выше среднего	Специализированный университет Америки	Панама	Биомедицинская инженерия со специализацией «Электромеди-цина»	X			
Парагвай	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Национальный университет Асунсьона						
Перу	Страны с уровнем дохода выше среднего	Главный национальный университет Сан-Маркос	Лима					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Перу	Страны с уровнем дохода выше среднего	Инженерный колледж Перу	Лима					
Перу	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный инженерный университет	Лима					
Перу	Страны с уровнем дохода выше среднего	Папский католический университет Перу	Лима	Биомедицинская инженерия		X		
Перу	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет Перу	Лима	Биомедицинская инженерия	X			
Сальвадор	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Дон Боско	Сан-Сальвадор	Биомедицинская инженерия	X			
Сальвадор	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Христианский латиноамериканский университет	Сальвадор					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Айдахский университет	Москва, Айдахо	Биологическая инженерия	X	X	X	X
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Айовский университет	Айова-Сити, Айова	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Аризонский университет	Темпе, Аризона	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Аризонский университет	Тусон, Аризона	Инженерия биосистем; биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Арканзасский университет	Фейетвилл, Арканзас	Биологическая и биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Бакнеллский университет	Льюисберг, Пенсильвания	Биомедицинская инженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Бостонский университет	Бостон, Массачусетс	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Брауновский университет	Провиденс, Род-Айленд	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Вайомингский университет	Ларами, Вайоминг					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Вандербильтский университет	Нэшвилл, Теннесси	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Вашингтонский университет	Сиэтл, Вашингтон	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Висконсинский университет	Мэдисон, Висконсин	Биоинженерия; инженерия биологических систем	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Вустерский политехнический институт	Вустер, Массачусетс	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Высшая школа биомедицинских наук Университета Мэна	Ороно, Мэн	Биологическая инженерия		X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Высшая школа клиники Мэйо	Рочестер, Миннесота					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Гавайский университет в Маноа	Гонолулу, Гавайи	Биологическая инженерия	X	X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Гавайский университет в Маноа	Гонолулу, Гавайи	Молекулярная биология и биоинженерия		X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Гарвардский университет	Кембридж, Массачусетс	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Городской колледж Нью-Йорка	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Городской университет Нью-Йорка	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Государственный общественный колледж Снида	Боаз, Алабама					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Государственный технический и общественный колледж Цинциннати	Цинциннати, Огайо	Биомедицинское оборудование, информационные системы и технологии (ТСБМИ)				X
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Государственный университет Райта	Дейтон, Огайо	Биомедицинская инженерия	X	X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Государственный университет Райта	Дейтон, Огайо	Медицинские и биологические системы			X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Государственный университет Уэйна	Детройт, Мичиган	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Делавэрский университет	Ньюарк, Делавэр	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Дьюкский университет	Дарем, Северная Каролина	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Западный университет Новой Англии	Спрингфилд, Массачусетс	Биомедицинская инженерия	X	X		X
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Иллинойсский технологический институт	Чикаго, Иллинойс	Биологическая инженерия		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Иллинойсский технологический институт	Чикаго, Иллинойс	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Иллинойсский университет в Чикаго	Чикаго, Иллинойс	Биоинженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Иллинойсский университет в Эрбане – Шампейне	Эрбана, Иллинойс	Аграрная и биологическая инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Иллинойсский университет в Эрбане – Шампейне	Шам-пейн, Иллинойс	Биоинженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Индианский университет	Блу-мингтон, Индиана	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Индианский университет - Университет Пёрдью в Индианаполисе	Индиа-наполис, Индиана	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Индианский университет - Университет Пёрдью в Индианаполисе	Индиа-наполис, Индиана	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Инженерная школа Милуоки	Милуоки, Висконсин	Биоинженерия	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Йельский университет	Нью-Хейвен, Коннек-тикут	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Калифорнийский технологический институт	Пасаде-на, Кали-форния	Биоинженерия	X		X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Калифорнийский университет в Беркли	Беркли, Калифор-ния	Биоинженерия; трансляционная медицина	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Калифорнийский университет в Дейвисе	Дейвис, Калифор-ния	Биомедицинская инженерия; инженерия биологических систем	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Калифорнийский университет в Ирвайне	Ирвайн, Калифорния	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Калифорнийский университет в Лос-Анджелесе	Лос-Анджелес, Калифорния	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Калифорнийский университет в Риверсайде	Риверсайд, Калифорния	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Калифорнийский университет в Сан-Диего	Ла-Холья, Калифорния	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Калифорнийский университет в Сан-Диего	Ла-Холья, Калифорния	Биотехнологии; биоинформатика; биосистемы	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Канзасский университет	Лоренс, Канзас	Биоинженерия		X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Католический университет Америки	Вашингтон, округ Колумбия	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Кейсовский университет Западного резервного района	Кливленд, Огайо	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж Джонсона	Скрантон, Пенсильвания					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж Нью-Джерси	Трентон, Нью-Джерси	Биомедицинская инженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж Святого Августина	Роли, Северная Каролина					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж Сидар-Крест	Аллентаун, Пенсильвания					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж Уолла-Уоллы	Колледж-Плейс, Вашингтон	Биоинженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Колорадский университет	Боулдер, Колорадо	Химические технологии и биологическая инженерия	X	X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Колумбийский университет	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Коннектикутский университет	Хартфорд, Коннектикут	Биомедицинская инженерия (клиническая инженерия)		X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Коннектикутский университет	Сторс, Коннектикут	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Корнеллский университет	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия		X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Корнеллский университет	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Лихайский университет	Бетлехем, Пенсильвания	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Луисвиллский университет	Луисвилл, Кентукки	Биоинженерия	X	X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Манхэттенский колледж	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Массачусетский технологический институт	Кембридж, Массачусетс	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Массачусетский технологический институт	Кембридж, Массачусетс	Биомедицинская инженерия		X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Мемфисский университет	Мемфис, Теннесси	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Миннесотский университет	Миннеаполис, Миннесота	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Миннесотский университет	Миннеаполис, Миннесота	Биопродукты и инженерия биосистем	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Миссурийский университет	Колумбия, Миссури	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Мичиганский технологический университет	Хоутон, Мичиган	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Мичиганский университет	Энн-Арбор, Мичиган	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Мэрилендский университет	Колледж-Парк, Мэриленд	Биоинженерия	X	X	X	X
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Общественный колледж Говарда	Колумбия, Мэриленд					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Общественный колледж Кайахоги	Кливленд, Огайо	Электротехника / биомедицинская электроника (ТСБМИ)				X
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Общественный колледж Нормандейла	Блумингтон, Миннесота					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Общественный колледж Портленда	Портленд, Орегон					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Общественный колледж Северного Сиэтла	Сиэтл, Вашингтон					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Общественный колледж Сент-Луиса во Флориссант-Вэлли	Сент-Луис, Миссури	Технологии биомедицинской инженерии				X
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Оклахомский университет	Норман, Оклахома	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Пенсильванский университет	Фила-дельфия, Пен-сильва-ния	Биоинженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Питтсбургский университет	Пит-тсбург, Пен-сильва-ния	Биоинженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Политехническая школа инженерии Нью-Йоркского университета	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия		X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Политехнический институт Ренсселера	Троя, Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия; химические технологии и биологическая инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Политехнический университет Вирджинии и университет штата при участии Университета Уэйк-Форест	Блэкс-берг, Вирджи-ния	Инженерия биологических систем/ Биомедицинская инженерия	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Политехнический университет штата Калифорния в Сан-Луис-Обиспо	Сан-Луис-Обиспо, Калифор-ния	Биомедицинская инженерия	X	X		
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Ратгерский университет – Колледж Кука	Нью-Брансуик, Нью-Джерси	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Род-Айлендский университет	Кингстон, Род-Айленд	Биомедицинская инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Рочестерский университет	Рочестер, Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Северо-Западный университет	Эванстон, Иллинойс	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Сент-Луисский университет	Сент-Луис, Миссури	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Сиракузский университет	Сира-кузы, Нью-Йорк	Биоинженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Стивенсовский технологический институт	Хобокен, Нью-Джерси	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Стэнфордский университет	Стэн-форд, Калифор-ния	Биоинженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Техасский университет в Арлингтоне	Арлинг-тон, Техас	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Техасский университет в Остине	Остин, Техас	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Техасский университет в Сан-Антонио	Сан-Антонио, Техас	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Техасский университет в Эль-Пасо	Эль-Пасо, Техас	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Техасский университет сельского хозяйства и механики	Колледж-Стейшен, Техас	Биологическая и аграрная инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Техасский университет сельского хозяйства и механики	Колледж-Стейшен, Техас	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технический колледж Вермонта	Рэндольф-Сентер, Вермонт					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технический колледж Олбани	Олбани, Нью-Йорк					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технический колледж Фокс-Вэлли	Аплтон, Висконсин					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технический колледж штата Миссури	Линн, Миссури	Электронная инженерия – факультативный курс по технологиям биомедицинской инженерии				X
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технический колледж штата Техас в Харлингене	Харлин-ген, Техас	Биомедицинское оборудование				X
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технический колледж Юго-Западной Джорджии	Тома-свилл, Джорджия					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технический университет Луизианы	Растон, Луизиана	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт Деврай и Высшая школа менеджмента Келлера, Нью-Йорк	Риго-Парк, Нью-Йорк					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт Джорджии / Эморийский университет	Атланта, Джорджия	Биомедицинская инженерия; биоинженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт Индианы	Форт-Уэйн, Индиана	Биомедицинская инженерия	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт Нью-Джерси	Ньюарк, Нью-Джерси	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт Роуза – Халмана	Тер Хот, Индиана	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический университет Лоуренса	Саутфилд, Мичиган	Биомедицинская инженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Тихоокеанский университет	Стоктон, Калифорния	Биоинженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Тринити-колледж	Хартфорд, Коннектикут	Инженерное дело с углубленным изучением биомедицинской инженерии	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Тулейнский университет	Новый Орлеан, Луизиана	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Уичитский государственный университет	Уичито, Канзас	Биомедицинская инженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Акрона	Акрон, Огайо	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Алабамы в Бирмингеме	Бирмингем, Алабама	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Вашингтона в Сент-Луисе	Сент-Луис, Миссури	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Вирджинии	Шарлотсвилл, Вирджиния	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Восточного Теннесси	Джонсон-Сити, Теннесси	Технологии биомедицинской инженерии				X
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Гэннона	Эри, Пенсильвания	Биомедицинская инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Аризона	Финикс, Аризона	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Вашингтон	Федерал-Уэй					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Джорджия	Декейтер, Джорджия	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Иллинойс	Даунерс-Гроув, Иллинойс	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Калифорния	Помона, Калифор-ния	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Колорадо	Колора-до-Спрингс, Колорадо					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Миссури	Канзас-Сити, Миссури					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Нью-Джерси	Норт-Брансуик, Нью-Джерси	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Огайо	Колумбус, Огайо	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Пенсильвания	Форт-Вашинг-тон, Пен-сильва-ния	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Техас	Остин, Ирвинг и Мескит, Техас	Технологии биомедицинской инженерии	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Деврай, Флорида	Голливуд, Флорида	Технологии биомедицинской инженерии	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Джонса Хопкинса	Балтимор, Мэриленд	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Джонса Хопкинса	Балтимор, Мэриленд	Биоинженерные инновации и дизайн		X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Джорджа Вашингтона	Вашингтон, округ Колумбия	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Джорджа Мейсона	Фэрфакс, Вирджиния	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Джорджии	Афины, Джорджия	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет им. Дрекселя	Филадельфия, Пенсильвания	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Карнеги – Меллона	Питтсбург, Пенсильвания	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Клемсона	Клемсон, Южная Каролина	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Майами	Оксфорд, Огайо	Биоинженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Майами	Корал-Гейблс, Флорида	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Маркетт	Милуоки, Висконсин	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Мерсера	Атланта, Джорджия	Биомедицинская инженерия	X	X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Мэна	Ороно, Мэн	Биоинженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Небраски в Линкольне	Линкольн, Небраска	Инженерия биологических систем	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Орала Робертса	Талса, Оклахома					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Пёрдью	Лафайетт, Индиана	Биомедицинская инженерия; биологическая инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Райса	Хьюстон, Техас	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Северной Каролины в Чапел-Хилле	Чапел-Хилл, Северная Каролина	Биомедицинский и медицинский инжиниринг	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет сельского хозяйства и механики Флориды	Таллахасси, Флорида	Инженерия биологических и сельскохозяйственных систем	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет сельского хозяйства и техники штата Северная Каролина	Гринсборо, Северная Каролина	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет сельского хозяйства и техники штата Северная Каролина	Гринсборо, Северная Каролина	Биологическая инженерия	X	X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Содружества Вирджинии	Ричмонд, Вирджиния	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Стоуни-Брук	Стоуни-Брук, Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Тафтса	Медфорд, Массачусетс	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Тафтса	Медфорд, Массачусетс	Биоинженерия		X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Тафтса	Медфорд, Массачусетс	Химические технологии и биологическая инженерия		X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Темпл	Филадельфия, Пенсильвания	Биоинженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Теннесси	Ноксвилл, Теннесси	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Толедо	Толедо, Огайо	Биоинженерия	X	X		
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Толедо	Толедо, Огайо	Биомедицинская инженерия			X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Тринити	Сан-Антонио, Техас					
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Флорида-Галф-Кост	Форт-Майерс, Флорида	Биоинженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Центральной Оклахомы	Эдмонд, Оклахома	Биомедицинская инженерия	X			
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Центральной Флориды	Орландо, Флорида	Биоинженерия (как непрофильная дисциплина)				X
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Цинциннати	Цинциннати, Огайо	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединенные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Айова	Эймс, Айова	Инженерия биологических систем	X	X	X	X

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Вашингтон	Пулмен, Вашинг-тон	Биоинженерия	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Вашингтон	Пулмен, Вашинг-тон	Инженерия биологических систем		X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Канзас	Ман-хэттен, Канзас	Инженерия биологических систем	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Колорадо	Форт-Коллинс, Колорадо	Биоинженерия		X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Колорадо	Форт-Коллинс, Колорадо	Биомедицинская инженерия		X		
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Колорадо	Пуэбло, Колорадо	Биомедицинская инженерия / Химические технологии и биологическая инженерия	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Колорадо	Пуэбло	Биоинженерия		X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Луизиана и Колледж сельского хозяйства и механики	Растон, Луизиана	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Миссисипи	Старк-вилл, Мисси-сипи	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Миссисипи	Старк-вилл, Мисси-сипи	Биомедицинская инженерия		X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Мичиган	Ист-Лансинг, Мичиган	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Нью-Йорк в Бингемтоне	Бин-гемтон, Нью-Йорк	Биоинженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Нью-Йорк в Буффало	Буффало, Нью-Йорк	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Нью-Йорк в Буффало	Буффало, Нью-Йорк	Химические технологии и биологическая инженерия				
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Огайо	Колумбус, Огайо	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Оклахома	Стилу-отер, Оклахома	Биомедицинская инженерия	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Орегон	Корвал-лис, Орегон	Биоинженерия	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Пенсильвания	Юни-верси-ти-Парк, Пен-сильва-ния	Биоинженерия		X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Пенсильвания	Юни-верси-ти-Парк, Пен-сильва-ния	Биомедицинская инженерия	X			
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Пенсильвания	Юни-верси-ти-Парк, Пен-сильва-ния	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Пенсильвания	Нью-Кен-сингтон, Пен-сильва-ния	Технологии биомедицинской инженерии (ТБМИ)				X

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Северная Дакота	Фарго, Северная Дакота	Агроинженерия и инженерия биосистем	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Северная Каролина в Роли / Университет Северной Каролины в Чапел-Хилле	Роли/ Чапел-Хилл, Северная Каролина	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Флорида	Талла-хасси, Флорида	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет штата Юта	Логан, Юта	Биологическая инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Южной Калифорнии	Лос-Ан-джелес, Калифор-ния	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Южной Калифорнии	Лос-Ан-джелес, Калифор-ния	Нейроинженерия; медицинская визуализация; проектирование медицинских изделий		X		
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Южной Флориды	Тампа, Флорида	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Юты	Солт-Лейк-Сити, Юта	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Флоридский международный университет	Майами, Флорида	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Флоридский университет	Гейн-свилл, Флорида	Аграрная и биологическая инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Флоридский университет	Гейн-свилл, Флорида	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Хартфордский университет	Уэст-Хартфорд, Коннек-тикут	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Хьюстонский университет	Хьюстон, Техас	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Школа высоких технологий Майами	Майами, Флорида					
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Южно-Каролинский университет	Колум-бия, Южная Каролина	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Соединен-ные Штаты Америки	Страны с высоким уровнем дохода	Юнион-колледж	Скене-ктади, Нью-Йорк	Биоинженерия	X	X	X	
Тринидад и Тобаго	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Тринидада и Тобаго		Биомедицинская инженерия	X			
Уругвай	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Восточной Республики Уругвай	Монтеви-део	Биологическая инженерия				X
Чили	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Вальпараисо	Винья-дель-Мар	Гражданская биомедицинская инженерия	X	X		
Чили	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Вальпараисо	Винья-дель-Мар	Гражданская биомедицинская инженерия	X	X		
Чили	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Консепсьона	Кон-сепсьон	Гражданская биомедицинская инженерия	X			
Чили	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Консепсьона	Кон-сепсьон	Гражданская биомедицинская инженерия	X			
Эквадор	Страны с уровнем дохода выше среднего	Центральный университет Эквадора						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Ямайка	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Вест-Индии	Ямайка					
Регион Юго-Восточной Азии								
Бангладеш	Страны с низким уровнем дохода	Бангладешский инженерно-технологический университет	Дакка					
Бангладеш	Страны с низким уровнем дохода	Даккский университет	Дакка					
Бутан	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Королевский технический институт						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Адешский инженерно-технологический институт						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Восточная академия науки и технологий						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Всеиндийский институт медицинских наук	Нью-Дели					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Государственный инженерный колледж	Гандина-гар					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Государственный инженерный колледж Динбандху Чхоту Рам, Муртхал						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Гуджаратский университет						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Джадавпурский университет						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Женский инженерный колледж Гаятри Видья Паришад						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Женский инженерный колледж Сенгунтхар						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Женский технологический институт Бхагвант						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Женский университет им. Авинашилингама						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Женский университет им. Авинашилингама	Коимба-тур					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Иерусалимский инженерный колледж						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Индийский технологический институт в Бомбее	Мумбаи					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Индийский технологический институт в Дели	Дели					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Индийский технологический институт в Мадрасе	Ченнаи					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Индийский технологический институт в Харагпуре	Харагпур					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерная школа Удая						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт «Альфа»						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт Бапуджи						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт Годавари						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт им. Гокараджу Рангараджу	Телингана					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт им. Дж. Бхаскара Рао						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт им. Махавиры						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт им. Ядаврао Тасгаонкара						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт системы Национального института управления и технологий, промышленная зона RIICO						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический институт Университета Бунделкханда						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж	Бхуба-нешвар					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж Велалара						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж им. Пачери Шри Наллатхангал Амман						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж им. Раджива Ганди						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж им. Чхиманлала Уджамшибхаи Шаха						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж Образовательного общества «Карнатак Лингаят»						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж Одайяппа в Тхени						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж Сахрдая						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж Сун						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерно-технологический колледж фонда «Миссия Махатмы Ганди»						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж А. К. Шанмугама	Бангалор					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Адхиямаан						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Бусинаяны Мукундадаса Сринивасайи						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Бхарати Видьяпитс						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж д-ра Рангараджана и д-ра Сакунтхалы «Велтех Мульти Тех»						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Дханлакшми Сринивасан, Перамбалур						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Даянанды Сагара						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Дваркадаса Дживанлала Сангхви	Мумбаи					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. доктора Бхаусахеба Нандуркара						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Дроначарья						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. кавалера ордена «Бхарат ратна» Индиры Ганди						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Кирупанандхи Варияра Миссии Винаяка						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Лалбхаи Далпатбхаи, Ахмадабад						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Нетаджи Субхаса	Калькутта					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Прабху Даяла						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Тхадомала Шахани						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. У. В. Патела						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж им. Ходжи Банды Наваза						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж М. В. Джаярамана						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Ноорул Ислам						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Раджи-Лакшми						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Святого Петра						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Северной Индии						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Шри Рамакришны						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Инженерный колледж Шри Сивасубрамании Надара						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Институт инженерного дела и биотехнологий Раят-Бахра						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Институт медицинских наук и технологий Шри Чхитхиры Тхирунала						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Институт науки и технологий Бхаратх						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Институт технологий и науки Шри Говиндрама Сексарии						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Институт технологий и управления Нагаджи						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Институт электронной инженерии и компьютерных технологий Ватумулла						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Колледж инженерного проектирования						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Манипальский технологический институт						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Манипальский университет						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Мемориальный инженерный колледж им. Прабху Даяла						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Национальный технологический институт						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Османский университет						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Признанный университет Карунья						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологическая академия «Тридент»						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Арупадай Веду						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Бенаресского индуистского университета	Варанаси					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Бенаресского индуистского университета						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Видьяланкар						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт им. доктора Бхимрао Рамджи Амбедкара						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт им. д-ра Б. В. Раджу, лауреата премии «Падма Шри»						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт им. М. С. Рамая						

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт им. Тхангала Канджу Мусалиара						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт им. Шри Мотилала Канхайялала Фомры						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Императора Ашоки						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Сародж						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Шри Белиматхи Махасамастханы						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Шри Кришны						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Шри Сиддхартхи						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический колледж им. Пиламеду Саманайду Говиндасами						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический университет им. Джавахарлала Неру	Телингана					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Анны	Ченнаи					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет им. Гуру Джамбхешвара						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет им. д-ра Д. Я. Патила, лауреата премии «Падма Шри»						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет науки и технологий Динбандху Чхоту Рам	Муртхал					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет региона Америки						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Шобхит						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университетский инженерный колледж						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Центр биомедицинских исследований им. доктора Бхимрао Рамджи Амбедкара	Нью-Дели					
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Школа биотехнологии региона Америки						
Индия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Школа химической технологии и биотехнологии						
Индонезия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Бандунгский технологический институт	Бандунг	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Индонезия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Технологический институт Сепулух Нопембер	Сурабая	Биомедицинская инженерия	X	X		
Индонезия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет им. Гаджа Мада	Джокья-карта	Биомедицинская инженерия		X		
Индонезия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Индонезии	Джакарта	Биомедицинская инженерия		X		
Индонезия	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет Эйрланга	Сурабая	Биомедицинская инженерия	X	X		
Индонезия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Швейцарско-германский университет	Джакарта	Биомедицинская инженерия	X			
Корейская Народно-Демокра-тическая Республика	Страны с низким уровнем дохода	Пхеньянский университет науки и технологий	Пхеньян					
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет короля Монгкута	Тхонбури					
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Чулалонгкорна						
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Махидола	Салая					
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет принца Сонгкхла	Сонгкхла					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чиангмайский университет	Чиангмай					
Тимор-Лешти	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Национальный университет Восточного Тимора						
Регион Западной части Тихого океана								
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Аделаидский университет	Аделаида					
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Квинслендский технологический университет	Брисбен	Медицинская инженерия и информационные технологии; медицинская инженерия и математика	X			
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Мельбурнский королевский технологический университет	Мельбурн	Биомедицинская инженерия	X			
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Мельбурнский университет	Парк-вилл, Мельбурн	Биомедицинская инженерия		X		
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Сиднейский университет	Сидней	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический университет Суинберна	Хоторн	Биомедицинская инженерия	X			
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Гриффита	Натан, Квинс-ленд	Электроника и биомедицинская инженерия; спортивная и биомедицинская инженерия	X	X	X	
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет им. Ла Троба	Мельбурн	Биомедицинская инженерия		X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бакалавриат	Магистратура	Докторантура	Другое
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Мердока	Мердок					
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Монаша	Клейтон					
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Нового Южного Уэльса	Сидней	Биомедицинская инженерия в сочетании с материаловедением и техническими науками либо самостоятельно	X	X	X	X
Австралия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Флиндерса в Южной Австралии	Аделаида	Биомедицинская инженерия; технологии в области биомедицинской инженерии	X	X		
Вьетнам	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Международный университет Вьетнамского национального университета	Хошимин					
Индонезия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Швейцарско-германский университет	Джакарта	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Аньхойский медицинский университет	Хэфэй		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Аньхойский университет науки и технологий	Хэфэй			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Аньхойский университет традиционной китайской медицины	Хэфэй		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Ваньнаньский медицинский колледж	Уху		X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Военно-медицинская академия	Пекин			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Восточно-Китайский педагогический университет	Шанхай			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Восточно-Китайский университет науки и технологий	Шанхай		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Второй военно-медицинский университет	Шанхай	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Вэйфанский медицинский университет	Вэйфан		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Ганьнаньский медицинский университет	Ганьчжоу	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Гонконгский политехнический университет	Гонконг	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Гуандунский медицинский университет	Гуанчжоу		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Гуандунский фармацевтический университет	Гуанчжоу		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Гуйлиньский университет электротехники	Гуйлинь	Биомедицинская инженерия	X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Даляньский медицинский университет	Далянь		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Даляньский океанский университет	Далянь	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Даляньский технологический университет	Далянь		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Китайский медицинский университет	Шэньян	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Китайский университет Гонконга	Гонконг	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Китайский университет Цзилян	Ханчжоу		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Китайский фармацевтический университет	Нанкин			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Куньминский университет науки и технологий	Куньмин	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинская школа Народно-освободительной армии Китая	Пекин	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский колледж Вэньчжоу	Вэньчжоу		X	X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский колледж Пекинского союза	Пекин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский колледж Северной Сычуани	Чэнду		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский колледж Чанчжи	Чанчжи	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский колледж Чэнду	Чэнду		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский университет Внутренней Монголии	Хух-Хото		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский университет Вэньчжоу	Вэньчжоу	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский университет Гуанси	Наньнин		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский университет Гуанчжоу	Гуанчжоу		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский университет Гуйчжоу	Гуйян	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский университет Сюйчжоу	Сюйчжоу		X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Медицинский университет Чэндэ	Чэндэ		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Муданьцзянский медицинский университет	Мудань-цзян		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Нанкинский медицинский университет	Нанкин		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Нанкинский университет	Нанкин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Нанкинский университет авиации и космонавтики	Нанкин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Нанкинский университет науки и технологий	Нанкин			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Нанкинский университет почты и телекоммуникаций	Нанкин	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Нанькайский университет	Тяньц-зинь	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Наньтунский университет	Наньтун		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Наньчанский авиационный университет	Наньчан	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Наньчанский университет	Наньчан		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Научно-технический университет Китая	Хэфэй			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет Тайваня	Тайбэй, Тайвань	Биоматериалы, биомеханическая инженерия, биоэлектроника, клиническая инженерия и биомедицинская информатика	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет Чиаотун	Сыньчу, Тайвань	Молекулярная медицина и биоинженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Национальный университет Чэн Кун	Тайнань, Тайвань	Биомеханика, биомедицинская электроника, биоматериалы, медицинские информационные и реабилитацион-ные технологии	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Оборонный научно-технический университет Народно-освободительной армии Китая	Чанша			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Педагогический университет Янцзы	Чунцин		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Пекинский союзный университет	Пекин		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Пекинский технологический институт	Пекин		X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Пекинский технологический университет	Пекин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Пекинский университет	Пекин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Пекинский университет авиации и космонавтики	Пекин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Пекинский университет почты и телекоммуникаций	Чунцин			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Пекинский университет Цзяотун	Пекин		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Пекинский химико-технологический университет	Пекин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Политехнический институт Макао	Макао	Биомедицинские технологии как наука	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Путяньский университет	Путянь		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Северный университет Китая	Тайюань	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Северный университет Китая	Тайюань		X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Северо-восточный нефтяной университет	Дацин		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Северо-восточный университет	Шэньян	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Северо-восточный университет	Чанчунь		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Северо-западный политехнический университет	Сиань	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Сианьский интернациональный университет	Сиань		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Сианьский технологический университет	Сиань		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Сианьский университет Цзяотун	Сиань	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Синьсянский медицинский университет	Синьсян	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Столичный медицинский университет	Пекин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Сычуаньский медицинский университет	Чэнду		X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Сычуаньский сель-скохозяйственный университет	Чэнду		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Сычуаньский университет	Чэнду	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Сычуаньский университет науки и техники	Цзыгун		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Сямыньский университет	Сямынь	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Тайшаньский медицинский университет	Тайшань		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Тайюаньский технологический университет	Тайюань	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Третий военно-медицинский университет	Чунцин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Тяньцзиньский медицинский университет	Тяньц-зинь	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Тяньцзиньский политехнический университет	Тяньц-зинь		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Тяньцзиньский университет	Тяньц-зинь	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Тяньцзиньский университет традиционной китайской медицины	Тяньц-зинь			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Дали	Дали	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Дунхуа	Шанхай	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Сунь Ятсена	Гуанчжоу	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет информационных технологий Чэнду	Чэнду		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Китайской академии наук	Пекин			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Ланьчжоу	Ланьчжоу	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Макао	Макао	Проектирование оборудования для медико-биологических исследований; биомедицинская визуализация; биоинформатика	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Сидянь	Сиань	Биомедицинская инженерия	X	X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Сучжоу	Сучжоу			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет традиционной китайской медицины Гуанси	Наньнин		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет традиционной китайской медицины Чэнду	Чэнду		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Тунцзи	Шанхай	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Фучжоу	Фучжоу			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Ханчжоу Дяньцзы	Ханчжоу		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Хэ	Шэньян		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Цзямусы	Цзямусы		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Цзянсу	Чжэнь-цзян	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Цинхуа	Пекин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Чжэнчжоу	Чжэнчжоу	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Чжэцзян Гуншан	Ханчжоу		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет электроники и технологий Китая	Чэнду	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Уханьский технологический университет	Ухань			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Уханьский университет	Ухань	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Фуданьский университет	Шанхай	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Фуцзяньский педагогический университет	Фучжоу			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Фуцзяньский университет традиционной китайской медицины	Фучжоу		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Харбинский институт технологий	Харбин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Харбинский медицинский университет	Харбин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Христианский университет «Чунъюань»	Чунли, Тайвань	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хуачжунский научно-технологический университет	Ухань	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хубэйский научно-технологический университет	Сяньнин	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хубэйский технологический университет	Ухань		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хунаньский технологический университет	Чжучжоу			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хунаньский университет	Чанша	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хэбэйский научно-технологический университет	Шицзяч-жуан		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хэбэйский технологический университет	Тяньц-зинь		X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хэбэйский технологический университет	Шицзяч-жуан		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хэбэйский университет	Баодин		X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хэнаньский научно-технологический университет	Лоян	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Хэфэйский технологический университет	Хэфэй	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Центральный южный университет	Чанша	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Цзилиньский медицинский колледж	Цзилинь		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Цзилиньский университет	Чанчунь	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Цзинаньский университет	Гуанчжоу	Биомедицинская инженерия	X	X	X	X
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Цзинганшаньский университет	Цзиань	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Цзининский медицинский университет	Цзинин		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Цзянсийский университет традиционной китайской медицины	Наньчан	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Цицикарский медицинский университет	Цицикар		X			

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чанчуньский университет науки и технологий	Чанчунь		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Четвертый военно-медицинский университет	Сиань	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Четвертый военно-медицинский университет	Сиань		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чжэцзянский медицинский университет	Ханчжоу		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чжэцзянский технологический университет	Ханчжоу		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чжэцзянский университет	Ханчжоу	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чунцинский медицинский университет	Чунцин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чунцинский технологический университет	Чунцин	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чунцинский университет	Чунцин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чунцинский университет почты и телекоммуникаций	Чунцин		X	X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шанхайский медицинский университет	Шанхай		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шанхайский университет	Шанхай	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шанхайский университет науки и техники	Шанхай	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шанхайский университет традиционной китайской медицины	Шанхай		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шанхайский университет Цзяотун	Шанхай	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шаньдунский университет	Цзинань	Биомедицинская инженерия	X	X		
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шаньдунский университет	Циндао		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шаньдунский университет науки и технологий	Циндао		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шаньдунский университет традиционной китайской медицины	Цзинань		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шэньсийский педагогический университет	Сиань			X	X	

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шэньчжэньский университет	Шэнь-чжэнь		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шэньянский технологический университет	Шэньян	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Шэньянский фармацевтический университет	Шэньян	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Юго-восточный университет	Нанкин	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Юго-западный университет науки и технологий	Мяньян	Биомедицинская инженерия	X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Юго-западный университет Цзяотун	Чэнду	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Южно-Китайский медицинский университет	Гуанчжоу	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Южно-Китайский технологический университет	Гуанчжоу	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Южно-центральный технологический университет	Ухань		X	X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Южно-центральный университет национальностей	Ухань	Биомедицинская инженерия	X	X		

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Южный научно-технологический университет	Шэнь-чжэнь		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Юньнаньский университет	Юньнань			X	X	
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Яньчэнский педагогический университет	Яньчэн		X			
Китай	Страны с уровнем дохода выше среднего	Яньшаньский университет	Циньху-андао	Биомедицинская инженерия	X	X	X	
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Малайзийский университет в Перлисе	Перлис					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Малайзийский университет Путра	Селангор					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Малайский университет	Куала-Лумпур	Биомедицинская инженерия	X	X		
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Малайский университет	Куала-Лумпур	Биомедицинская инженерия (протезирование и ортезирование)	X			
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Международный исламский университет Малайзии	Куала-Лумпур					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Политехнический колледж им. Султана Салахуддина Абдул Азиза Шаха	Селангор					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Политехнический колледж Шах-Алама	Селангор					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Саутгемптонский университет (кампус в Малайзии)	Искандар Путери, Джохор					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет PETRONAS	Перак					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет Малайзии	Джохор					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет HELP	Куала-Лумпур					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Тунку Абдул Рахмана	Селангор					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Куала-Лумпур, Британско-малайзийский институт						
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Малайзийской академии смежных медицинских наук (MAHSA)	Куала-Лумпур					
Малайзия	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университетский колледж медицинских наук Сайберджайи	Селангор					
Маршалло-вы Острова	Страны с уровнем дохода выше среднего	Колледж Кемахиран Тингги Мара в Леданге	Леданг, Джохор					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Новая Зеландия	Страны с высоким уровнем дохода	Оклендский университет	Окленд	Биомедицинская инженерия	X			
Новая Зеландия	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Отаго	Данидин	Биоинженерия		X		
Регион Западной части Тихого океана								
Республика Корея	Страны с высоким уровнем дохода	Сеульский национальный университет	Сувон					
Республика Корея	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Кёнхи	Вонджу					
Республика Корея	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Санджи	Сеул					
Республика Корея	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Сонгюнгван	Сеул					
Республика Корея	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Ханян	Сеул					
Сингапур	Страны с высоким уровнем дохода	Наньянский политехнический институт	Сингапур	Биомедицинская инженерия				X
Сингапур	Страны с высоким уровнем дохода	Национальный университет Сингапура	Сингапур	Биомедицинская инженерия	X			
Сингапур	Страны с высоким уровнем дохода	Политехнический институт Нги Анн	Сингапур	Биомедицинская инженерия				X
Сингапур	Страны с высоким уровнем дохода	Политехнический институт Темасек	Сингапур	Биомедицинская инженерия				X
Сингапур	Страны с высоким уровнем дохода	Республиканский политехнический институт	Сингапур	Биомедицинская электроника				X

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Сингапур	Страны с высоким уровнем дохода	Сингапурский политехнический институт	Сингапур	Биоинженерия				X
Сингапур	Страны с высоким уровнем дохода	Университет группы Сингапурского института менеджмента	Сингапур	Биомедицинская инженерия	X			X
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Технологический университет короля Монгкута	Тхонбури					
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет им. Чулалонгкорна						
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет Махидола	Салая					
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Университет принца Сонгкхла	Сонгкхла					
Таиланд	Страны с уровнем дохода выше среднего	Чиангмайский университет	Чиангмай					
Тимор-Лешти	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Национальный университет Восточного Тимора						
Филиппины	Страны с уровнем дохода ниже среднего	Университет де ла Саль	Манила					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Институт общего медицинского обеспечения Кумамото	Кумамото					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Институт прикладных наук Нагасаки	Нагасаки					
Япония	Страны с уровнем дохода выше среднего	Иокогамский университет Тоин	Иокогама					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Киотский колледж здравоохранения и гигиены	Киото					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Колледж медицинских технологий Оты	Ота					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Медицинский колледж университета «Ниппон Бунри»	Оита					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Научный институт Тиба	Тиба					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Научный университет Окаямы	Окаяма					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Осакский колледж современных технологий	Осака					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Осакский университет электросвязи	Осака					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Сайтамский медицинский университет	Сайтама					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт «Ёмиури»	Токио					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Технологический институт Хоккайдо	Хоккайдо					

Страна	Группа по уровню дохода	Учебное заведение	Город	Программа	Уровень			
					Бака-лавриат	Маги-стратура	Докто-рантура	Другое
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Восточной Азии	Симоно-секи					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Университет здравоохранения Фудзита	Тоёакэ					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Канадзавы	Канад-зава					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Китасато	Сагами-хара					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Университет медицинских наук Судзуки	Судзука					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Университет медицинских технологий Тюбу	Нагоя					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Университет медицинского обеспечения Кавасаки	Курасики					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Университет Токай	Нумадзу					
Япония	Страны с высоким уровнем дохода	Школа медицинских технологий Тэнри	Тэнри					

Приложение 3. Национальные и международные профессиональные ассоциации в сфере биомедицинской инженерии

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Регион Африки				
Буркина-Фасо	БУРКИНИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГОВ И ИНЖЕНЕРОВ	ATBIB	…	Страны с низким уровнем дохода
Бурунди	БУРУНДИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	ABIB	…	Страны с низким уровнем дохода
Гамбия	ГАМБИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ	GAMbeta	…	Страны с низким уровнем дохода
Гана	ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ ГАНЫ	…	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего
Демократическая Республика Конго	АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ И ТЕХНОЛОГОВ-СПЕЦИАЛИСТОВ ПО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	…	…	Страны с низким уровнем дохода
Замбия	АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ ЗАМБИИ	…	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего
Камерун	КАМЕРУНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ	CAP-BME	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего
Кения	АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ КЕНИИ	AMEK	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Кот-д'Ивуар	НАЦИОНАЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ КОТ-Д'ИВУАРА ПО БИОМЕДИЦИНЕ	SYNABIOCI	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего
Нигерия	НИГЕРИЙСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	NIBE	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего
Объединенная Республика Танзания	АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ И ТЕХНОЛОГОВ ТАНЗАНИИ	AMETT	…	Страны с низким уровнем дохода
Руанда	АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ РУАНДЫ	RMEA	…	Страны с низким уровнем дохода
Уганда	НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ УГАНДЫ	UNAMHE	49	Страны с низким уровнем дохода
Эфиопия	ЭФИОПСКАЯ АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	EBEA	80	Страны с низким уровнем дохода
ЮАР	ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ ЮАР	…	…	Страны с уровнем дохода выше среднего

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
ЮАР	АССОЦИАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ ЮАР	CEASA	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Регион Восточного Средиземноморья				
Иордания	ИОРДАНСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	JBMES	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Иран (Исламская Республика)	ИРАНСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	ISBME	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Кувейт	КУВЕЙТСКАЯ АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ	KABME	…	Страны с высоким уровнем дохода
Ливия	ЛИВИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ	LSBE	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Объединенные Арабские Эмираты	ОБЩЕСТВО ИНЖЕНЕРОВ ОБЪЕДИНЕННЫХ АРАБСКИХ ЭМИРАТОВ	SOEUAE	…	Страны с высоким уровнем дохода
Саудовская Аравия	НАУЧНОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ САУДОВСКОЙ АРАВИИ	SSSBE	300	Страны с высоким уровнем дохода
Европейский регион				
Австрия	АВСТРИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	OEGBMT	…	Страны с высоким уровнем дохода

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Бельгия	БЕЛЬГИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ И ИНФОРМАТИКИ	…	…	Страны с высоким уровнем дохода
Болгария	БОЛГАРСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКИ И ИНЖЕНЕРИИ	BSBPE	28	Страны с уровнем дохода выше среднего
Испания	ИСПАНСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	SEIB	…	Страны с высоким уровнем дохода
Кипр	АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКИ И БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ КИПРА	CAMPBE	…	Страны с высоким уровнем дохода
Литва	ЛИТОВСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	LBID	…	Страны с высоким уровнем дохода
Нидерланды	НИДЕРЛАНДСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОФИЗИКИ И БИОМЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	BIOPM	…	Страны с высоким уровнем дохода
Норвегия	НОРВЕЖСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	…	…	Страны с высоким уровнем дохода

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно получен-ным сведениям	Группа по уровню дохода
Польша	ПОЛЬСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	PTIB	…	Страны с высоким уровнем дохода
Польша	НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ АССОЦИАЦИИ ПОЛЬСКИХ ЭЛЕКТРИКОВ (SEP)	…	…	Страны с высоким уровнем дохода
Португалия	ПОРТУГАЛЬСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	SPEB	65	Страны с высоким уровнем дохода
Румыния	НАЦИОНАЛЬНОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	SNIMTB	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Словакия	СЛОВАЦКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ И МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКИ	SBIMI	…	Страны с высоким уровнем дохода
Словения	СЛОВЕНСКОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	DMBTS	…	Страны с высоким уровнем дохода

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Соединенное Королевство	ИНСТИТУТ ФИЗИКИ И ИНЖЕНЕРИИ В МЕДИЦИНЕ	IPEM	…	Страны с высоким уровнем дохода
Турция	АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ	BIYOMED	95	Страны с уровнем дохода выше среднего
Украина	ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ И КЛИНИКИ	…	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего
Хорватия	ХОРВАТСКОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	CROMBES	136	Страны с высоким уровнем дохода
Черногория	ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ И МЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКИ СЕРБИИ И ЧЕРНОГОРИИ	…	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Швейцария	ШВЕЙЦАРСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	SSBE	…	Страны с высоким уровнем дохода
Швеция	ШВЕДСКОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ И ФИЗИКИ	MTF	…	Страны с высоким уровнем дохода
Регион Северной и Южной Америки				
Аргентина	АРГЕНТИНСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОИНЖЕНЕРИИ	SABI	…	Страны с уровнем дохода выше среднего

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Бразилия	БРАЗИЛЬСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	SBEB	250	Страны с уровнем дохода выше среднего
Венесуэла (Боливарианская Республика)	ВЕНЕСУЭЛЬСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОИНЖЕНЕРИИ	SOVEB	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Канада	КАНАДСКОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	CMBES	…	Страны с высоким уровнем дохода
Колумбия	КОЛУМБИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ БИОИНЖЕНЕРИИ И МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОНИКИ	…	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Коста-Рика	АССОЦИАЦИЯ БИОИНЖЕНЕРИИ И ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНЫ КОСТА-РИКИ	ACOBEM	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Куба	КУБИНСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОИНЖЕНЕРИИ	SOCBIO	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Мексика	ОБЪЕДИНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ	CIB	105	Страны с уровнем дохода выше среднего
Мексика	МЕКСИКАНСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	SOMIB	…	Страны с уровнем дохода выше среднего

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Объединенная Республика Танзания	АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ И ТЕХНОЛОГОВ ТАНЗАНИИ	AMETT	…	Страны с низким уровнем дохода
Перу	ПЕРУАНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ БИОИНЖЕНЕРИИ	APBIO	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Соединенные Штаты Америки	АМЕРИКАНСКИЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	AIMBE	…	Страны с высоким уровнем дохода
Чили	ЧИЛИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	SOCHIB	65	Страны с уровнем дохода выше среднего
Регион Юго-Восточной Азии				
Индия	ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ ИНДИИ	BMESI	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего
Регион Западной части Тихого океана				
Австралия	АВСТРАЛИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	SMBE	…	Страны с высоким уровнем дохода
Австралия	КОЛЛЕГИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИНЖЕНЕРОВ ОРГАНИЗАЦИИ ENGINEERS AUSTRALIA	…	…	Страны с высоким уровнем дохода

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Китай	КИТАЙСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	CSBME	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Китай	ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ МАКАО	…	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Китай	ГОНКОНГСКИЙ ИНСТИТУТ ИНЖЕНЕРОВ	HKIE	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Китай	ТАЙВАНЬСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	BMES	660	Страны с уровнем дохода выше среднего
Малайзия	МАЛАЙЗИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	MSMBE	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Малайзия	МАЛАЙЗИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ	MMDA	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Малайзия	АССОЦИАЦИЯ ОТРАСЛЕЙ МАЛАЙЗИЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ	AMMI	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Малайзия	АССОЦИАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ МАЛАЙЗИИ	BEAM	…	Страны с уровнем дохода выше среднего

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Малайзия	АССОЦИАЦИЯ ЧАСТНЫХ БОЛЬНИЦ МАЛАЙЗИИ	APHM	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Малайзия	ФЕДЕРАЦИЯ МАЛАЙЗИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ	FMM	…	Страны с уровнем дохода выше среднего
Монголия	МОНГОЛЬСКОЕ ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	…	…	Страны с уровнем дохода ниже среднего
Республика Корея	КОРЕЙСКОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	KOSOMBE	…	Страны с высоким уровнем дохода
Сингапур	ОБЩЕСТВО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	BES	…	Страны с высоким уровнем дохода
Япония	ЯПОНСКОЕ ОБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	JSMBE	…	Страны с высоким уровнем дохода
Япония	ЯПОНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИНЖЕНЕРОВ	JACE	15 719	Страны с высоким уровнем дохода
Международные организации (в том числе национальные организации, являющиеся членами международных организаций)				
Между-народная организация	АВСТРАЛАЗИЙСКИЙ КОЛЛЕДЖ УЧЕНЫХ-ФИЗИКОВ И ИНЖЕНЕРОВ В МЕДИЦИНЕ	ACPSEM	649	н/д

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Международная организация	АМЕРИКАНСКИЙ КОЛЛЕДЖ КЛИНИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	ACCE	300	н/д
Международная организация	АССОЦИАЦИЯ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ	AAMI	7000	н/д
Международная организация	ЕВРОПЕЙСКИЙ АЛЬЯНС МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ И НАУК	EAMBES	8000	н/д
Международная организация	ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБЩЕСТВО ИНЖЕНЕРИИ И МЕДИЦИНЫ	ESEM	...	н/д
Международная организация	КОМИССИЯ ПО РАЗВИТИЮ УПРАВЛЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В АЗИИ	CAHTMA	28	н/д
Международная организация	МЕЖДУНАРОДНАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ	IFMBE	27 538	н/д
Международная организация	МЕЖДУНАРОДНЫЙ СОВЕТ ПО МЕДИЦИНСКОЙ И ЛЕЧЕБНОЙ КОМПЬЮНЕТИКЕ	ICMCC	...	н/д

Страна	Наименование организации	Сокращенное наименование	Число членов согласно полученным сведениям	Группа по уровню дохода
Международная организация	МЕЖДУНАРОДНЫЙ СОЮЗ ПО ЕСТЕСТВЕННЫМ И ТЕХНИЧЕСКИМ НАУКАМ В МЕДИЦИНЕ	IUPESM	40 000	н/д
Международная организация	ОБЩЕСТВО ИНЖЕНЕРНОГО ДЕЛА В МЕДИЦИНЕ И БИОЛОГИИ ПРИ IEEE	EMBS	10 000	н/д
Международная организация	ФРАНКОФОННАЯ АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	AFPTS-RD CONGO	20	н/д

Приложение 4. Респонденты опроса

Организация	Контактное лицо
CENGETS, Медицинский технопарк, Перу	Rossana Rivas
CENGETS, Папский католический университет, Перу	Luis Vilcahuaman
Gesunheit Österreich GmbH (GÖG), Австрия	Ingrid Rosian-Schikuta
NECA, Республика Корея	Jeonghoon Ahn
Австралийский реестр безопасности и эффективности новых интервенционных процедур – Хирургические процедуры (ASERNIP-S)	Alun Cameron, старший научный сотрудник
Агентство исследований и оценки качества медицинского обслуживания (AHRQ), Соединенные Штаты Америки	Elisabeth U Kato
Баскское бюро оценки технологий здравоохранения (Osasun Teknologien Ebaluazioaren Zerbitzua (Osteba))	Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea
Государственная служба аккредитации медицинской деятельности при Министерстве здравоохранения Литвы (VASPVT)	Irena Zujiene
Департамент науки и техники Центра общей координации оценки технологий здравоохранения (CGATS), Бразилия	Eduardo Coura Assis (перевод с португальского языка)
Департамент оценки медицинских технологий Андалусии (AETSA), Испания	Eduardo Briones
Институт оценки технологий здравоохранения (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS), Колумбия	Aurelio Mejía
Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в области здравоохранения (CADTH)	Michelle Mujoomdar
Комитет по оценке и распространению технологических инноваций (Comité d´Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques, CEDIT), Франция	Alexandre Barna
Лаборатории PathCare, Нигерия	Gbemileke Ogunlana
Министерство здравоохранения Сингапура	Pwee Keng Ho
Национальный центр передовых технологий здравоохранения (CENETEC), Мексика	Rosa Maria Ceballos
Неукен, Аргентина	Santiago Hasdeu
Оклендский комитет по клинической практике	Stephen Munn
Отделение радиационной медицины и безопасности Университетского больничного центра в Загребе, Хорватия	Mario Medvedec
Проект по применению госпитальной оценки медицинских технологий (AdHopHTA), Испания	Laura Sampietro-Colon
Уорикский университет	Leandro Pecchia
Центр биомедицинских технологий (BITU), Греция	Nicolas Pallikarakis
Центр глобальных инноваций в области электронного здравоохранения Больницы общего профиля Торонто, Канада	Tony Easty
Центр оценки технологий здравоохранения Аделаидского университета	Tracy Merlin

Приложение 5. Глобальная стратегия ВОЗ для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г. (краткое изложение)

Видение

Ускорить прогресс в направлении всеобщего доступа к услугам здравоохранения и достижения Целей в области устойчивого развития посредством обеспечения справедливого доступа к работникам здравоохранения и в рамках укрепленных систем здравоохранения.

Общая цель

Улучшить результаты здравоохранения и социально-экономического развития посредством обеспения наличия, доступности, приемлемости, достаточной численности и качества кадров здравоохранения в результате адекватных инвестиций в укрепление систем здравоохранения и осуществления эффективной политики на национальном, региональном и глобальном уровнях.

Принципы

- Содействовать соблюдению права на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья.
- Предоставлять комплексные, социально ориентированные услуги здравоохранения, не допускающие стигматизации и дискриминации.
- Способствовать расширению прав и возможностей местных сообществ и их участию.
- Поддерживать личные, служебные и профессиональные права всех работников здравоохранения, включая обеспечение безопасных и достойных условий работы и свободы от всех форм дискриминации, принуждения и насилия.
- Ликвидировать основанные на гендерных различиях насилие, дискриминацию и харассмент.
- Содействовать международному сотрудничеству и солидарности в соответствии с национальными приоритетами.
- Обеспечить этическую практику найма в соответствии с положениями Глобального кодекса ВОЗ по практике международного найма персонала здравоохранения.
- Мобилизовать и поддерживать политические и финансовые обязательства и содействовать широкому участию и сотрудничеству всех секторов и заинтересованных сторон.
- Способствовать инновациям и использованию фактических данных.

Задачи

1. Оптимизировать эффективность, качество и воздействие кадров здравоохранения с помощью основанной на фактических данных политики в отношении кадров здравоохранения, содействуя здоровой жизни и благополучию, эффективному всеобщему охвату услугами здравоохранения, стойкости и укреплению систем здравоохранения на всех уровнях.
2. Согласовать инвестиции в кадровые ресурсы здравоохранения с нынешними и будущими потребностями населения и систем здравоохранения, учитывая динамику рынка труда и политику в области образования; решать проблему нехватки и распределения кадров, чтобы обеспечить возможность максимального улучшения показателей здоровья, социального обеспечения, создания рабочих мест и экономического роста.
3. Создать потенциал у учреждений на субнациональном, национальном, региональном и глобальном уровнях для эффективного руководства государственной политикой, лидерства и управления действиями в отношении кадровых ресурсов здравоохранения.
4. Укрепить данные о кадровых ресурсах здравоохранения для мониторинга и обеспечения подотчетности в отношении осуществления национальных и региональных стратегий, а также глобальной стратегии.

Глобальные ориентиры (к 2020 г.)

- Все страны имеют инклюзивные институциональные механизмы для координации межсекторальной повестки дня в отношении кадров здравоохранения.
- Все страны имеют подразделение по кадрам здравоохранения, в обязанности которого входят разработка и мониторинг политики и планов.
- Все страны имеют механизмы регулирования для содействия безопасности пациентов и адекватного контроля частного сектора.
- Все страны создали механизмы аккредитации учебных заведений по подготовке в области здравоохранения.
- Все страны добиваются прогресса в составлении реестров кадров здравоохранения, чтобы следить за численностью, образованием, распределением, потоками, спросом, потенциальными возможностями и вознаграждением кадров здравоохранения.
- Все страны добиваются прогресса в обмене данными о кадрах здравоохранения с помощью национальных счетов по кадрам здравоохранения и ежегодно представляют данные по основным показателям в Секретариат ВОЗ.
- Все двусторонние и многосторонние учреждения укрепляют оценку кадров здравоохранения и обмен информацией.

Глобальные ориентиры (к 2030 г.)

- Все страны добиваются прогресса в сокращении вдвое показателей неравенства в отношении доступа к работникам здравоохранения.
- Все страны добиваются прогресса в повышении показателей завершения курса обучения в учебных заведениях по медицинским, медсестринским и смежным медицинским профессиям.

- Все страны добиваются прогресса в сокращении вдвое своей зависимости от обученных за границей работников здравоохранения, осуществляя Глобальный кодекс ВОЗ по практике международного найма персонала здравоохранения.
- Все двусторонние и многосторонние учреждения повышают синергизм в рамках официальной помощи развитию в областях образования, занятости, гендера и здоровья в поддержку национальных приоритетов в отношении занятости в здравоохранении и экономического роста.
- Все партнеры по достижению поставленных Организацией Объединенных Наций Целей в области устойчивого развития работают над устранением препятствий в доступе к услугам здравоохранения путем создания, заполнения и сохранения, по крайней мере, 10 миллионов дополнительных рабочих мест на полный рабочий день в секторах здравоохранения и социального обеспечения для удовлетворения потребностей недостаточно охваченных групп населения.
- Все партнеры по достижению поставленных Организацией Объединенных Наций Целей в области устойчивого развития добиваются прогресса в достижении Цели 3с по увеличению финансирования здравоохранения, а также набора, развития, профессиональной подготовки и удержания медицинских кадров.

Основные виды деятельности Секретариата ВОЗ в поддержку осуществления Глобальной стратегии для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г.

Развивать нормативное руководство; составить программу операционных исследований для определения основанных на фактических данных вариантов политики; содействовать обмену примерами наилучшей практики; обеспечивать техническое сотрудничество по обучению кадров здравоохранения, оптимизации охвата практикой различных кадров, использованию основанных на фактических данных стратегий использования и сохранения кадров, обеспечению гендерного равенства, обеспечению наличия, доступности, приемлемости и достаточной численности, контроля качества и подходов к повышению эффективности, включая усиление государственного регулирования.

Обеспечивать нормативное руководство и техническое сотрудничество и содействовать обмену примерами наилучшей практики о планировании и прогнозировании кадров здравоохранения, информацией о потребностях систем здравоохранения, политике в области образования, анализе рынка труда для здравоохранения и стоимости национальных стратегий по кадровым ресурсам для здравоохранения. Укреплять фактическую макроэкономическую информацию и принятие политики финансирования, ведущей к большим и более стратегически целенаправленным инвестициям в кадровые ресурсы для здравоохранения.

Обеспечивать техническое сотрудничество и создание потенциала для развития основных возможностей в политике, планировании и управлении кадровыми ресурсами для здравоохранения, ориентируясь на потребности систем здравоохранения. Содействовать эффективной координации, согласованию и подотчетности глобальной повестки дня по кадрам здравоохранения посредством создания сети международных заинтересованных сторон. Систематически оценивать последствия для кадров здравоохранения технических или политических рекомендаций,

представленных на сессиях Всемирной ассамблеи здравоохранения и региональных комитетов. Обеспечивать техническое сотрудничество для развития потенциала систем здравоохранения и профессиональных знаний трудовых ресурсов, в том числе в целях управления рисками при чрезвычайных ситуациях и бедствиях.

Определять целесообразность и оказывать поддержку в разработке, укреплении и обновлении инструментов, руководящих принципов и баз данных, касающихся данных и фактической информации по кадрам здравоохранения, для обычных и чрезвычайных ситуаций. Содействовать ежегодной отчетности по странам перед Секретариатом ВОЗ в соответствии с минимальным набором основных показателей по кадрам здравоохранения в целях мониторинга и подотчетности за осуществление глобальной стратегии. Поддерживать деятельность стран по созданию и укреплению стандартов качества и полноты национальных данных о трудовых ресурсах здравоохранения. Упорядочить и интегрировать все требования в отношении отчетности о кадрах здравоохранения государств-членов ВОЗ. Адаптировать, интегрировать и увязать мониторинг задач глобальной стратегии с новой системой подотчетности в отношении Целей ООН в области устойчивого развития. Разработать механизмы, позволяющие осуществлять сбор данных для подготовки и представления доклада о защите работников здравоохранения, в котором обобщается и анализируется опыт работы государств-членов, а также представляются рекомендации в отношении действий, которые должны быть предприняты соответствующими заинтересованными сторонами, включая надлежащие превентивные меры.

См. дополнительную информацию по ссылке: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250368/1/9789241511131-eng.pdf?ua=1 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.).

Приложение 6. Комиссия высокого уровня ООН по вопросам занятости в области здравоохранения и экономического роста

Десять рекомендаций по укреплению систем здравоохранения и социальной защиты для достижения ЦУР

1. СОЗДАНИЕ РАБОЧИХ МЕСТ

Стимулировать инвестиции в создание достойных рабочих мест в секторе здравоохранения, особенно для женщин и молодежи, с наличием необходимых навыков, в нужном количестве и в нужном месте.

2. ГЕНДЕРНЫЕ АСПЕКТЫ И ПРАВА ЖЕНЩИН

Максимально увеличить участие женщин в экономической деятельности и способствовать расширению их прав и возможностей посредством институционализации их лидерской роли, преодоления гендерных предрассудков и неравенства в образовании и на рынке труда в области здравоохранения, а также учета гендерных вопросов в процессе реформирования здравоохранения.

3. ОБРАЗОВАНИЕ, ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И КОМПЕТЕНЦИИ

Расширять способствующее преобразованиям, высококачественное образование и обучение в течение всей жизни, чтобы работники здравоохранения обладали навыками, соответствующими потребностям населения в области здравоохранения, и могли в полной мере реализовать в работе свой потенциал.

4. ОРГАНИЗАЦИЯ И ОКАЗАНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Реформировать модели оказания услуг, ориентированные преимущественно на оказание помощи в стационарах, и вместо этого сосредоточиться на профилактике и эффективном предоставлении высококачественной, доступной по цене, комплексной, ориентированной на потребности людей первичной и амбулаторной медицинской помощи по месту жительства, уделяя особое внимание районам, недостаточно охваченным обслуживанием.

5. ТЕХНОЛОГИИ

Использовать потенциал рентабельных информационно-коммуникационных технологий для повышения качества медицинского образования, медицинских услуг, ориентированных на потребности людей, и информационных систем здравоохранения.

6. КРИЗИСЫ И ГУМАНИТАРНЫЕ СИТУАЦИИ

Обеспечивать инвестиции в основные возможности в рамках Международных медико-санитарных правил (2005 г.), включая развитие навыков национальных и международных кадров здравоохранения в условиях гуманитарных кризисов и чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения как острого, так и затяжного характера. Обеспечивать защиту и безопасность всем работникам здравоохранения и медицинских учреждений в любых ситуациях.

7. ФИНАНСИРОВАНИЕ И НАЛОГОВАЯ СФЕРА

Привлечь надлежащие объемы финансирования из внутренних и международных, государственных и, если это уместно, частных ресурсов, и при необходимости рассмотреть возможность проведения широкой реформы финансирования здравоохранения, чтобы обеспечить инвестиции в формирование необходимых навыков, достойные условия труда и надлежащее количество работников здравоохранения.

8. ПАРТНЕРСКИЕ СВЯЗИ И СОТРУДНИЧЕСТВО

Содействовать межсекторальному сотрудничеству на национальном, региональном и международном уровнях; привлекать к участию гражданского общество, профсоюзы и другие организации работников здравоохранения и частный сектор; координировать международное сотрудничество в поддержку инвестиций в кадровые ресурсы здравоохранения в составе национальных стратегий и планов в области здравоохранения и образования.

9. МЕЖДУНАРОДНАЯ МИГРАЦИЯ

Способствовать международному признанию квалификации работников здравоохранения в целях оптимизации применения навыков, увеличения преимуществ и снижения отрицательных последствий, связанных с миграцией работников здравоохранения, и защиты прав мигрантов.

10. ДАННЫЕ, ИНФОРМАЦИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ

Осуществлять серьезные исследования и анализ рынка труда в области здравоохранения с использованием единообразных методик и систем измерения, чтобы укрепить фактологическую базу и подотчетность и активизировать деятельность.

Приложение 7. Текущая и предлагаемая классификации специалистов по биомедицинской инженерии (*206*)

Текущая классификация специалистов по биомедицинской инженерии	Предлагаемая классификация специалистов по биомедицинской инженерии
Код МСКЗ-08 Начальная группа 2149 Специалисты в области техники, не входящие в другие группы В эту группу вошли специалисты в области техники, не включенные в другие группы малой группы 214 «Специалисты в области техники, исключая электротехников» или малой группы 215 «Инженеры-электротехники». К примеру, к данной группе относятся работники, которые проводят исследования, консультации или разработку технологических процессов и решений, связанных с техникой безопасности на рабочем месте, биомедицинской техникой, оптикой, материалами, выработкой атомной энергии и взрывчатыми веществами. В их задачи входит: a. применение знаний в области техники для проектирования, разработки и оценки таких биологических и медицинских систем и изделий, как искусственные органы, протезы и инструменты; b. проектирование приборов, используемых в различных медицинских процедурах и системах формирования изображений, например магнитно-резонансной томографии, а также приборов для автоматических инъекций инсулина или контроля функций тела; c. проектирование компонентов таких оптических инструментов, как линзы, микроскопы, телескопы, лазеры, системы оптических дисков и прочее оборудование на основе свойств света; d. проектирование, испытание и координация разработки боеприпасов взрывного действия в соответствии со спецификациями военных поставок; e. проектирование и надзор за строительством и работой ядерных реакторов и электростанций, а также систем переработки и утилизации ядерного топлива; f. проектирование и разработка такого ядерного оборудования, как активные зоны ядерных реакторов, радиационная защита и сопутствующие контрольно-измерительные приборы и механизмы контроля;	Код МСКЗ-08 Начальная группа <НОВЫЙ НОМЕР> Биомедицинские инженеры В эту группу входят специалисты-инженеры, которые применяют знания в области инженерного дела и медицины в системах здравоохранения для оптимизации и продвижения более безопасных и качественных, эффективных и доступности (в том числе по цене), соответствующих нуждам, социально приемлемых технологий при предоставлении услуг здравоохранения населению. В их задачи входит: a. проведение научных исследований, консультирование или разработка медицинских устройств (изделий), предназначенных для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и оказания паллиативной помощи на всех уровнях оказания медико-санитарной помощи; b. изобретение, проектирование, разработка, регулирование, управление, оценка, установка и техническое обслуживание таких медицинских устройств и технологий здравоохранения; c. применение инженерных принципов и законов проектирования в сфере медицины и биологии для получения новых знаний и понимание явлений на всех уровнях биологической иерархии; d. разработка медицинских устройств (изделий), программного обеспечения, процессов и методов для применения в сфере оказания медицинской помощи, включая расходные материалы, искусственные органы, инструментальные средства диагностики и лечения и сопутствующие системы, такие как устройства для магнитно-резонансой томографии и автоматизации введения инсулина или контроля функций организма; e. проектирование, разработка и оценка технологий для улучшения качества и продления жизни, включая вспомогательные устройства и технические средства мониторинга и реабилитации для повседневного применения, такие как инвалидные кресла, протезы ног, слуховые аппараты и персональные системы экстренного реагирования, а также управление такими технологиями;

g. оценка ущерба и проведение расчетов в связи с морскими спасательными операциями;

h. изучение и консультирование по технологическим процессам производства, имеющим отношение к стеклу, керамике, текстилю, изделиям из кожи, дерева и к печати;

i. выявление возможных опасностей и внедрение правил техники безопасности и приборов.

Включенные занятия

Примеры занятий, отнесенных к данной начальной группе:

- Инженер по биомедицинскому оборудованию
- Инженер по боеприпасам взрывного действия
- Инженер по морским спасательным операциям
- Инженер по материаловедению
- Инженер-оптик
- Инженер по технике безопасности

Исключенные занятия

Некоторые родственные занятия, отнесенные к другим начальным группам:

- Инженеры в промышленности и на производстве – 2141
- Инженеры по охране окружающей среды – 2143
- Топографы – 2165

Примечание: следует отметить, что хотя инженеры по биомедицинскому оборудованию справедливо отнесены к данной начальной группе вместе с другими специалистами в области техники, они относятся к медицинскому персоналу вместе с занятиями, включенными в подгруппу 22 «Специалисты в области здравоохранения», а также вместе с другими занятиями, отнесенными к ряду других начальных групп в основной группе 2 «Специалисты высшего уровня квалификации».

f. проектирование и разработка медицинских технологий для приоритетных областей, таких как репродуктивное здоровье, здоровье матери, новорожденных и детей, инфекционные болезни и неинфекционные заболевания, а также управление такими технологиями;

g. проектирование и разработка систем для оптимальной стабильной работы учреждений здравоохранения как в условиях дефицита ресурсов, так и в условиях достаточного обеспечения ресурсами, равно как и во время неблагоприятных событий (например, стихийных бедствий), а также управление такими системами;

h. планирование, разработка и применение методик обеспечения безопасности в целях снижения уровня рисков, связанных с эксплуатацией медицинских устройств на всех этапах их жизненного цикла, включая биобезопасность, обеспечение безопасности и индивидуальной защиты пациентов и работников здравоохранения;

i. поддержка работников здравоохранения и организация их подготовки по надлежащему и безопасному использованию медицинских технологий;

j. поддержка проектирования учреждений здравоохранения.

Примеры занятий, отнесенных к данной начальной группе:

- Инженер по биомедицинскому оборудованию
- Инженер по электромедицинскому оборудованию
- Клинический инженер
- Медицинский инженер

Исключенные занятия

Некоторые родственные занятия, отнесенные к другим начальным группам:

- Инженеры в промышленности и на производстве –2141
- Инженеры по охране окружающей среды – 2143
- Топографы – 2165

Примечание: следует отметить, что хотя инженеры по биомедицинскому оборудованию справедливо отнесены к данной начальной группе вместе с другими специалистами в области техники, они относятся к медицинскому персоналу вместе с занятиями, включенными в подгруппу 22 «Специалисты в области здравоохранения», а также вместе с другими занятиями, отнесенными к ряду других начальных групп в основной группе 2 «Специалисты высшего уровня квалификации»

Текущая классификация техников в области биомедицинской инженерии	Предлагаемая классификация техников в области биомедицинской инженерии
Начальная группа 3119 Техники в области физических и технических наук, не входящие в другие группы (с учетом информации по начальной группе 3111)	Начальная группа 311X Техники в области биомедицинской инженерии Техники в области биомедицинской инженерии выполняют технические задачи в целях оказания помощи в исследованиях, проектировании, производстве, сборке, эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте медицинского оборудования, а также в процессе практического применения полученных результатов в медицине. В их задачи входит: организация технического обслуживания и выполнение ремонта медицинского оборудования; помощь инженерам в проведении испытаний, проектировании и техническом обслуживании медицинского оборудования; составление и пересмотр технических руководств по сборке, монтажу, эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования с электронными, оптическими или механическими компонентами; помощь биомедицинским инженерам и мониторинг технических аспектов производства, использования, технического обслуживания и ремонта механического, оптического или электронного оборудования, используемого для оказания помощи пациентам; помощь работникам здравоохранения в обеспечении надлежащего использования медицинских технологий .

Приложение 8. Заявления о конфликте интересов

Все участники опроса направили уведомления о конфликте интересов, которые были рассмотрены в соответствии с требованиями ВОЗ. Сведения о заявленных интересах приводятся в таблице ниже.

Имя	Организация	Электронная почта	Конфликт интересов
Saleh Al Tayyar	Университет Короля Сауда, Саудовская Аравия	stayyar@ksu.edu.sa	Отсутствует
Roberto Ayala	Национальный центр передовых медицинских технологий (CENETEC); Министерство здравоохранения Мексики	rap6701@gmail.com	Отсутствует
Reiner Banken	Оттавский университет, Канада	reinerbanken@gmail.com	Отсутствует
Stefano Bergamasco	Итальянская ассоциация клинических инженеров	stbergamasco@gmail.com	Отсутствует
Saide Calil	Пенсионер, Бразилия	calil.saide@gmail.com	Отсутствует
Anthony Chan	Технологический институт Британской Колумбии, Канада	anthony_chan@bcit.ca	Отсутствует
Tobey Clark	Вермонтский университет, Соединенные Штаты Америки	tobey.clark@its.uvm.edu	Отсутствует
Yadin David	Biomedical Engineering Consultants, LLC, Соединенные Штаты Америки	david@biomedeng.com	Отсутствует
Valerio Di Virgilio	Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов	Valeriod@unops.org	Отсутствует
Karin Diaconu	Институт глобального здоровья и развития Университета королевы Маргарет, Эдинбург, Соединенное Королевство	kdiaconu@qmu.ac.uk	Отсутствует
Michael Flood	Locus Consulting Pty Ltd, Австралия	mike@locusconsulting.net.au	Отсутствует
Corrado Gemma	Научно-исследовательский клинический институт больницы Сан-Маттео, Италия	c.gemma@smatteo.pv.it	Отсутствует
Michael Gropp	Отсутствует	mxbgropp7@gmail.com	До 2013 г. работал в Medtronic, Inc. Приглашенный докладчик, консультант и преподаватель Азиатской рабочей группы по гармонизации (AHWP), Общества специалистов по регуляторным вопросам (RAPS), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Саудовской Аравии,

Имя	Организация	Электронная почта	Конфликт интересов
			Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI), Стэнфордского и Дьюкского университетов и ВОЗ
Erin Holmes	Национальный комитет здравоохранения Министерства здравоохранения Новой Зеландии	erin.holmes@gmail.com	Отсутствует
Fred Hosea	Технический университет «Ячай», Эквадор	fhosea@yachaytech.edu.ec	Отсутствует
Tom Judd	Служба клинической инженерии Международной федерации медицинской и биологической инженерии	judd.tom@gmail.com	Отсутствует
Einstein Albert Kesi	Maker & Finisher, Индия	mecei@yahoo.com	Отсутствует
Niranjan Khambete	Больница им. Динанатха Мангешкара, Пуна, Индия	niranjan.d.khambete@gmail.com	Отсутствует
Zheng Kun	Детская больница Медицинской школы Чжэцзянского университета, Китай	zhengkun@zju.edu.cn	Отсутствует
Paul LaBarre	Отдел снабжения ЮНИСЕФ, Дания	plabarre@unicef.org	Получал гранты на научные исследования от Кейсовского университета Западного резервного района, Международной программы Университета Джонса Хопкинса по просвещению в области акушерства и гинекологии (JHPIEGO), Фонда Билла и Мелинды Гейтс и Национальных институтов здоровья (NIH). Все перечисленные гранты предоставлялись до 2016 г.
Paolo Lago	Научно-исследовательский клинический институт больницы Сан-Маттео, Италия	p.lago@smatteo.pv.it	Отсутствует
Kang Ping Lin	Христианский университет «Чунъюань»	kplin@cycu.edu.tw	Отсутствует
Ratko Magjarevic	Международная федерация медицинской и биологической инженерии (IFMBE) и Загребский университет	ratko.magjarevic@fer.hr	В качестве сотрудника IFMBE и IUPESM получал частичную компенсацию командировочных расходов, связанных с участием в конференциях.
Mario Medvedec	Университетский больничный центр в Загребе	mmedvede@kbc-zagreb.hr	Отсутствует
Debjani Mueller	Кластер медицинских исследований им. Шарлотты Максеке	dbmueller7@yahoo.de	Отсутствует

Имя	Организация	Электронная почта	Конфликт интересов
Shauna Mullally	ЮНИСЕФ / Правительство Северо-Западных территорий Канады	shaunamullally@gmail.com	Консультант неправительственной организации THET в Замбии в 2011–2013 гг.
Valentino Mvanga	Министерство здравоохранения Объединенной Республики Танзания	vmvanga@yahoo.com	Отсутствует
Kenneth I Nkuma-Udah	Ассоциация биомедицинских инженеров и технологов Нигерии	drkinkumaudah@gmail.com	Отсутствует
Ebrima Nyassi	Отделение Совета по медицинским исследованиям в Гамбии	enyassi@mrc.gm	Отсутствует
Nicolas Pallikarakis	Университет Патр, Греция	nipa@upatras.gr	Отсутствует
Leandro Pecchia	Уорикский университет, Соединенное Королевство	l.pecchia@warwick.ac.uk	Отсутствует
Ledina Picari	Министерство здравоохранения Албании	ledinapicari@yahoo.com	Отсутствует
Mladen Poluta	Управление Министерства здравоохранения Южной Африки в Западно-Капской провинции	mladen.poluta@uct.ac.za	Консультант Кейптаунского университета, ВОЗ и Северо-Западного университета.
Daniela Rodriguez-Rodriguez	Швейцарский институт тропической медицины и общественного здравоохранения	daniela.rodriguez@unibas.ch	Отсутствует
Amir Sabet Sarvestani	Мичиганский университет, Соединенные Штаты Америки	asabet@umich.edu	Отсутствует
Mario Secca	IFMBE	marioforjazsecca@mac.com	Отсутствует
Elliot Sloane	Информационно-исследовательский и политический центр по вопросам здравоохранения	ebsloane@gmail.com	Отсутствует
Megan Smith	Гуэлфский университет, Канада	msmith32@mail.uoguelph.ca	Отсутствует
Consuelo Varela Corona	Центр государственного контроля лекарственных средств, Куба	consuelo.varela@infomed.sld.cu	Отсутствует
Herb Voigt	Бостонский университет, Соединенные Штаты Америки	hfv@bu.edu	В качестве председателя IUPESM участвовал в конференциях в разных странах.
James O Wear	Неприменимо, Соединенные Штаты Америки	james.wear@gmail.com	Отсутствует
Anna Worm	THET, Бенин	anna@worm.nl	Отсутствует
Martha Zequera	Папский университет святого Франциска Ксаверия, Колумбия	mzequera@javeriana.edu.co	Отсутствует

Библиография

1. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/R/WHASS1_WHA60REC1-ru.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
2. https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
3. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44600 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
4. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44564 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
5. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44562 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
6. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44563/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
7. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44568 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
8. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44561 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
9. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44587 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
10. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44567 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
11. https://apps.who.int/iris/handle/10665/205490 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
12. https://apps.who.int/iris/handle/10665/137410 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
13. The First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes, and future actions. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/70668 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
14. http://apps.who.int/gho/data/node.imr.HRH_40?lang=en (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
15. www.who.int/medical_devices/support/en/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)
16. Listserv — это приложение для отправления сообщений подписчикам по спискам рассылки. Для подписки на рассылку ВОЗ, посвященную медицинским изделиям, обращайтесь по адресу: WHOMEDICALDEVICES@listserv.who.int

17. WHO DataForm — онлайн-приложение для проведения опросов.

18. The Second WHO Global Forum on Medical Devices: Priority medical devices for universal health coverage. URL: https://www.who.int/news-room/events/detail/2013/11/22/default-calendar/second-who-global-forum-on-medical-devices (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

19. http://global.icehtmc.com/aboutus (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

20. Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA60.29, май 2007 г. URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/R/WHASS1_WHA60REC1-ru.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

21. Информационный документ, содержащий определение термина «медицинское изделие». Глобальная целевая группа по гармонизации, 2005 г. URL: http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf

22. http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559en/s21559en.pdf. Development of Medical Devices policies, 2011, page 4. (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

23. https://www.euro.who.int/ru/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/policy-areas/health-technology-assessment (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

24. http://ifmbe.org/about-ifmbe/strategic-plan/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

25. Bauld T (1991). The definition of a clinical engineer. Journal of Clinical Engineering. 16 (5):403–405.

26. Goodman G (1989). The profession of clinical engineering. Journal of Clinical Engineering. 14 (1):27–37.

27. https://www.who.int/health-topics/assistive-technology#tab=tab_1 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

28. http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/isco88/2149.htm (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

29. http://global.icehtmc.com/aboutus (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

30. http://cedglobal.org/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

31. http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/isco08/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

32. http://www.bls.gov/oes/current/oes172031.htm (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

33. http://2016.ifmbe.org/about-ifmbe/strategic-plan/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

34. http://www.who.int/medical_devices/support/en/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

35. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250368/1/9789241511131-eng.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

36. Douglas TS (2012). Biomedical engineering at the University of Cape Town—challenges and opportunities. South African Medical Journal. 102 (6):456.

37. http://abec-africa.org/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

38. http://abec-africa.org/about-us/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

39. http://abec-africa.org/universities/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

40. Cheung KY (2006). Medical physics education and training in Hong Kong, China. Workshop on medical physics and engineering education and training—a global perspective. WC2006. Seoul, Republic of Korea.

41. Lewis CA (2006). Medical physics and engineering training in the UK. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine.

42. Workshop on medical physics and engineering education and training—a global perspective. WC2006. Seoul, Republic of Korea.

43. Meigas K (2006). Biomedical engineering and physics education in Estonia. Workshop on medical physics and engineering education and training—a global perspective. WC2006. Seoul, Republic of Korea.

44. Midwinter JE (2000). Something old, something new and something just in time: Dilemmas for EE education and training. Engineering Science and Education Journal. 9 (5):219–230.

45. Lin KP, Chen MF, Tsai CL, Tsai K (2016). Status of biomedical engineering education in the Asia Pacific. XIV Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2016. IFMBE Proceedings. 57:1325–1328.

46. https://www.engineersaustralia.org.au/sites/default/files/shado/Learned%20Groups/Colleges/Biomedical%20College/David%20Dewhurst%3Fs%20Seminal%20Role.pdf

47. Fleming J, Iyer MR, Shortis M, Vuthaluru H, Xing K, Moulton B (2012). Biomedical Engineering curricula: trends in Australia and abroad. World Transactions on Engineering and Technology Education. 10 (1).

48. http://www.biomed.upatras.gr/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

49. Rincón AMR, Cruz AM, Cheu LER, Chaparro J (2010). La ingeniería biomédica en Colombia: una perspectiva desde la formación del pregrado. Revista Ingeniería Biomédica. 4 (7):23–24.

50. Rivas R, Vilcahuamán L, Cieza M, Clark T, Voigt HF (2015). Biomedical engineering education in Peru in 2015: A unique and innovative collaboration in Latin America. In: Jaffray DA (ed.), World Congress on Medical Physics

and Biomedical Engineering, 7–12 June 2015, Toronto, Canada. IFMBE Proceedings. 51 DOI: 10.1007/978–3–319–19387–8_392.

51. Allende R, Morales D, Avendano G and Chabert S (2007) Biomedical Engineering undergraduate education in Latin America. 16th Argentine Bioengineering Congress and the 5th Conference of Clinical Engineering. IOP Publishing. Journal of Physics: Conference Series 90 012019, DOI:10.1088/1742–6596/90/1/012019.

52. http://main.abet.org/aps/Accreditedprogramsearch.aspx (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

53. Judd TM, Vilcahuamán L, Rivas R, Voigt HF (2015). The future of clinical engineering education in the Western Hemisphere: USA and Peru. Proceedings of the 2015 World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Toronto, Canada.

54. http://www.cmbes.ca/index.php?option=com_content&view=article&id=59&Itemid=107 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

55. Linsenmeier RA, Harris TR, Olds SA (2002). The VaNTH Bioengineering Curriculum Project. DOI: 10.1109/IEMBS.2002.1053470.

56. http://main.abet.org/aps/accreditedprogramsearch.aspx (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

57. http://www.metc.mil/academics/BIOMEDICAL (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

58. http://www.abet.org/accreditation/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

59. http://accreditation.org/accords/mutual-recognition-agreements (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

60. Nagel JH (2007). IUPESM: The international umbrella organisation for biomedical engineering and medical physics. Biomedical Imaging and Intervention Journal. 3 (3).

61. Hoops JA, Saito M, Richter N, Mito K (1997). Meeting challenges in medicine and health care through biomedical engineering: a history of the IFMBE.

62. Voigt HF, Magjarevic R (2014). Launching IFMBE into the 21st century: 50 years and counting. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.

63. Wilensky H (1964). The professionalization of everyone. American Journal of Sociology. 69:137–158.

64. Biomedical Engineering Society (2004). Biomedical Engineering Society Code of Ethics.

65. Voigt HF (2010). A need for a universal code of ethics for medical and biological engineers. Ethics in Biology, Engineering and Medicine. 1:79–81.

66. Voigt HF, Ehrmann DM (2010). The ethical code for medical and biological engineers should preclude their role in judicial executions. Ethics in Biology, Engineering and Medicine. 1:43–52.

67. Hyman WA (2008). High reliability clinical engineering organizations. Journal of Clinical Engineering. 33 (3):143–150.

68. Nagel JH (2009). The regulation of the clinical engineering profession as an important contribution to quality assurance in health care. IFMBE Proceedings. 25/XII, 376–378.

69. Medvedec M and Yadin D (2011). Clinical Engineering Certification. IFMBE News. 88:14–16.

70. Medvedec M (2014). Global program for certification of local clinical engineers: Back to the future. IFMBE Proceedings. 41:1092–1095.

71. International Federation for Medical and Biological Engineering—IFMBE (1981). The IFMBE international register of clinical engineers. Agreement on mutual recognition of qualifications for clinical engineers.

72. Easty AC (2015). The evolution of clinical engineering certification in Canada. IFMBE Proceedings. 45:950–53.

73. Wear JO and Van Noy FE (1979). Veterans Administration BMET certification exam. Journal of Clinical Engineering. 4 (4):311–3.

74. De Magalhaes Brito LF (2004). Clinical engineering in Brazil. In: Dyro JF, ed. Clinical engineering handbook. Burlington (MA): Elsevier. 69–72.

75. Velazquez A (2004). Clinical engineering in Mexico. In: Dyro JF, ed. Clinical engineering handbook. Burlington (MA): Elsevier. 80–3.

76. Wear JO (2012). Global perspectives on competency certification of medical electronic graduates in the fast-changing health-care engineering field. Symposium on Innovation and Commercialization for Medical Electronic Technology, Bandar Enstek, Nilai, Malaysia.

77. Zhou D and Ying J (2013). Development of clinical engineer certification in China. IFMBE News. 93:25–7.

78. Poon A (2010). Development of biomedical engineering in Hong Kong—from cradle to certification. Workshop on clinical engineering education and training, 3rd International Conference on the Development of Biomedical Engineering, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

79. Chang WH and Lin KP (2010). Development and progress of biomedical engineering certification programmes in Taiwan. Workshop on clinical engineering education and training, 3rd International Conference on the Development of Biomedical Engineering, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

80. Umimoto K (2013). Development of clinical engineering in Japan. Short paper No. 0309 at the 35th Annual conference IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Osaka, Japan.

81. Kanai H (2004). Clinical engineering in Japan. In: Dyro JF, ed. Clinical engineering handbook. Burlington (MA): Elsevier. 91–2.

82. Sakuma I and Ishihara K (2010). JSMBE (Japan Society for Medical and Biological Engineering) activities in clinical engineering education. Workshop on clinical engineering education and training, at the 3rd International Conference on the Development of Biomedical Engineering, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

83. Lhotská L and Cmíral J (2009). Accreditation and certification in biomedical engineering in the Czech Republic. IFMBE Proceedings. 25/XII:372–375.

84. Smith M, Mahady J and Grainger P (2015). Certification of clinical biomedical engineers—the Irish experience. IFMBE Proceedings. 45:958–60.

85. Iadanza E (2015). Clinical engineering certification and education in Italy. IFMBE Proceedings. 45:954–7.

86. Zalewska E, Pałko T and Pawlicki G (2014). Medical engineering in Poland. IFMBE Proceedings. 45:967–969.

87. Wandel B, Peterson N and Ask P (2015). Certification of clinical engineers in Sweden. IFMBE Proceedings. 45:961–3.

88. http://www.who.int/medical_devices/collaborations/en/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

89. https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

90. WHO/Gates Foundation Global Initiative for Health Technologies (2010). Landscape analysis of barriers to developing or adapting technologies for global health purposes. Geneva: World Health Organization.

91. http://www.designcouncil.org.uk/sites/default/files/asset/document/Design%20methods%20for%20developing%20services.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

92. Matthews E, West J, Fusari J, Torlei K (2013). Research and design—How do we combine them to bring better solutions to market? Journal of Medical Devices. 7 (3):030939.

93. Pietzsch JB, Shluzas LA, Paté-Cornell ME, Yock PG, Linehan JH (2009). Stage- gate process for the development of medical devices. Journal of Medical Devices. 3 (2):021004–1.

94. Williamson JM, Lounsbury JW, Han LD (2013). Key personality traits of engineers for innovation and technology development. Journal of Engineering and Technology Management. 30:157–168.

95. Fowler SW, King AW, Marsh SJ, Victor B (2000). Beyond products: new strategic imperatives for developing competencies in dynamic environments. Journal of Engineering and Technology Management. 17:357–377.

96. Christensen CM (1998). Innovation and the General Manager. Boston: Irwin McGraw Hill. 586.

97. Deloitte (2008). Skills audit of the medical devices industry. Summary report prepared for the Australian Department of Innovation, Industry, Science and Research.

98. Expert Group on Future Skills Needs (2008). Future skills needs of the Irish medical devices sector. Commissioned by the Irish Ministries for Enterprise, Trade and Employment, and for Education and Science.

99. Lowrance WW (1988). Summarizing reflections. In: Ekelman KB, ed. New medical devices: Invention, development and use. Washington (DC): National Academy Press.

100. Brinton TJ, Kurihara CQ, Camarillo DB, Pietzsch JB et al (2013). Outcomes from a postgraduate biomedical technology innovation training program: The first 12 years of Stanford Biodesign. Annals of Biomedical Engineering. 41 (9):1803–1810.

101. Context dependency of medical devices (Background Paper 5 to Medical Devices: Managing the Mismatch, an outcome of the Priority Medical Devices project) (2010). Geneva: World Health Organization. WHO/HSS/EHT/DIM/10.5.

102. Brinton TJ, Kurihara CQ, Camarillo DB, Pietzsch JB et al (2013). Outcomes from a postgraduate biomedical technology innovation training program: The first 12 years of Stanford Biodesign. Annals of Biomedical Engineering. 41 (9):1803–1810.

103. WHO (2011). Health technology assessment of medical devices. WHO Medical device technical series. Geneva: World Health Organization.

104. Wise R, Baumgartner P (1999). Go downstream: The new profit imperative in manufacturing. Harvard Business Review. September/October.

105. Farmer P, Kim JY, Kleinman A and Basilico M (2013). Reimagining Global Health. An Introduction. Berkeley and Los Angeles: California University Press.

106. Dyro J (2004). Clinical engineering handbook. Burlington (MA): Elsevier.

107. Malkin R, von Oldenburg Beer K (2013). Diffusion of novel health care technologies to resource poor settings. Annals of Biomedical Engineering. 41 (9):1841–1850.

108. Howitt P, Darzi A, Yang G-Z, Ashrafian H, Atun R et al (2012), Technologies for global health. Lancet. 380:507–535.

109. Perry L, Malkin R (2011). Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: How much medical equipment is broken in the developing world? Medical and Biological Engineering and Computing. 49:719–722.

110. Arasaratnam A, Humphreys G (2013). Emerging economies drive frugal innovation. Bull World Health Organ. 91:6–7. doi:10.2471/BLT.13.020113.

111. Scheffl RM, Liu JX, Kinfu Y, Dal Poz MR (2008). Forecasting the global shortage of physicians: An economic and needs-based approach. Bull World Health Organ. 86:516–523B.

112. WHO (2014). Density of physicians, по состоянию на 1 сентября 2015 г.

113. Sabet Sarvestani A, Sienko KH (2015). A systematic review of the medical device landscape for communicable and non communicable diseases in low income countries.

114. WHO (2010). Future public health needs: Commonalities and differences between high- and low-resource settings. Background paper 8 to Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the Priority Medical Devices project. Geneva: World Health Organization. WHO/HSS/EHT/DIM/10.5.

115. Cassano-Piché A, Trbovich P, Griffin M, Ling Lin Y and Easty T (2015). Human factors for health technology safety: evaluating and improving the use of health technology in the real world. CED, IFMBE.

116. Sharples S, Martin J, Lang A, Craven M et al (2012). Medical device design in context: a model of user–device interaction and consequences. Displays. 33 (4–5):221–232.

117. Brinton TJ, Kurihara CQ, Camarillo DB, Pietzsch JB et al (2013). Outcomes from a postgraduate biomedical technology innovation training program: the fi 12 years of Stanford Biodesign. Annals of Biomedical Engineering. 41 (9):1803–1810.

118. Coloma JM, Harris E (2004). Innovative low cost technologies for biomedical research and diagnosis in developing countries. British Medical Journal. 329:1160–1162.

119. Farmer P, Kim JY, Kleinman A, Basilico M (2013). Reimagining global health — an introduction. Berkeley and Los Angeles: California University Press.

120. Howitt P, Darzi A, Yang GZ, Ashrafian H, Atun R et al (2012). Technologies for global health. Lancet. 380:507–535.

121. ВОЗ (2010 г.). Устройства медицинского назначения: устранение несоответствий. Итоги проекта «Приоритетные устройства медицинского назначения». Женева: Всемирная организация здравоохранения. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44407/9789244564042_rus.pdf

122. P McAllister, J Jeswiet (2003). Medical device regulation for manufacturers. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H. Journal of Engineering in Medicine. 217:459–467.

123. http://raps.org/news-trends/research/scope-of-practice/2012/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

124. http://www.raps.org/online-university/regulatory-affairs-certificate-program.aspx (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

125. http://www.wmdo.org (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

126. http://www.who.int/health-technology-assessment/about/en/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

127. http://www.who.int/publications/i/item/9789241509749 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

128. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260353/A67_2014_REC1-ru.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

129. Источник рисунка 8.1: https://www.who.int/publications/i/item/9789241509749 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

130. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44564/1/9789241501361_eng.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

131. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44564/1/9789241501361_eng.pdf, p. 14 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

132. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/24134/A60_R29-ru.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

133. http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

134. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44564/1/9789241501361_eng.pdf, p. 14. (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

135. http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_fi web2.pdf?ua=1 (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

136. Fournier MF (2012). Knowledge mobilization in the context of health technology assessment: An exploratory case study. Health Research Policy and Systems. 10 (10):1–13.

137. Ijzerman MJ and Steuten LM (2011). Early assessment of medical technologies to inform product development and market access. Applied Health Economics and Health Policy. 9:331–347.

138. Chapman A, Taylor C and Girling A (2014). Early HTA to inform medical device development decisions—the headroom method. In: XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2013, 41:1151–1154.

139. Pecchia L and Craven MP (2013). Early stage Health Technology Assessment (HTA) of biomedical devices. The MATCH experience. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 26–31 May 2012, Beijing, China. Springer Berlin Heidelberg.

140. Ritrovato M, Faggiano FC, Tedesco G and Derrico P (2015). Decision-oriented health technology assessment: One step forward in supporting the decision-making process in hospitals. Value in Health. 18 (4):505–511.

141. Busse R, Orvain J, Velasco M, Matthias P, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, Malone J, Rüther A and Wild C (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 18 (2):361–422. ISSN 0266–4623.

142. Goodman CS (2014). HTA 101—Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US).

143. Kristensen FB and Sigmund H (2007). Health technology assessment handbook. Copenhagen, Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health.

144. Bayoumi AM and Krahn M (2012). The future of health technology assessment. Medical Decision Making. 32 (1):7–8.

145. Ciani O, Wilcher B, Blankart CR, Hatz M, Rupel VP, Erker RS, Varabyova Y and Taylor RS (2015). Health technology assessment of medical devices: A survey of non-European Union agencies. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 31 (3):154–165.

146. Diaconu K, Lindenmeyer A, Cummins C, Filip I, Morar A, Ndow M, Cham B, Lilford R and Manaseki-Holland S (unpublished). The dynamics of medical device procurement under resource constraints: Findings of a qualitative study in The Gambia and Romania.

147. Mueller D, Gutiérrez-Ibarluzea I, Schuller T, Chiumente M, Ahn J, Pichon-Riviere A, García-Martí S, Grainger D, Cobbs E and Marchetti M (2016). Capacity building in agencies for efficient and effective health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 32 (4):292–299.

148. EUnetHTA Work Package 8 (2008). EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Barcelona (Spain), Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health Autonomous Government of Catalonia. http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/eunethta_wp8_hb_hta_capacity_building1.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

149. Источник таблицы 8.2: EUnetHTA Handbook on HTA Capacity Building, 2008, с. 45. http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/eunethta_wp8_hb_hta_capacity_building1.pdf

150. https://www.who.int/publications/i/item/9789241509749, p. 19. (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

151. EUnetHTA Work Package 8 (2008). EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Barcelona (Spain), Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health Autonomous Government of Catalonia. http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/eunethta_wp8_hb_hta_capacity_building1.pdf

152. EUnetHTA Work Package 8 (2008). EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Barcelona (Spain), Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health Autonomous Government of Catalonia. http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/eunethta_wp8_hb_hta_capacity_building1.pdf (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

153. Diaconu K, Lindenmeyer A, Cummins C, Filip I, Morar A, Ndow M, Cham B, Lilford R and Manaseki-Holland S (unpublished). The dynamics of medical device procurement under resource constraints: Findings of a qualitative study in the Gambia and Romania.

154. http://cedit.aphp.fr/cedit-hta-agency/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

155. http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978–3–642–13039–7_248 http://ieeexplore.ieee.org/xpl/login.jsp?tp=&arnumber=6091609&url=http%3A%2F%2Fieeexplore.ieee.org%2Fxpls%2Fabs_all.jsp%3Farnumber%3D6091609 (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

156. https://redetsa.bvsalud.org/members/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

157. https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/cenetec-salud-direccion-de-evaluacion-de-tecnologias-para-la-salud?idiom=es (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

158. IFMBE HTAD: http://2016.ifmbe.org/organisation-structure/divisions/htad/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

159. Pecchia L and Craven MP (2013). Early stage health technology assessment (HTA) of biomedical devices. The MATCH experience. World Congress on

Medical Physics and Biomedical Engineering, 26–31 May 2012, Beijing, China. IFMBE Proceedings. 39. Berlin Heidelberg: Springer.

160. EUnetHTA Work Package 8 (2008). EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Barcelona (Spain), Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health Autonomous Government of Catalonia. http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/eunethta_wp8_hb_hta_capacity_building1.pdf (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

161. Menon D (1993). Technology assessment and biomedical engineering education. Medical & Biological Engineering & Computing. 31: HTA33.

162. Ciani O, Wilcher B, Blankart CR, Hatz M, Rupel VP, Erker RS, Varabyova Y and Taylor RS (2015). Health technology assessment of medical devices: A survey of non-European Union agencies. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 31 (3):154–165.

163. Izerman MJ and Steuten LM (2011). Early assessment of medical technologies to inform product development and market access. Applied Health Economics and Health Policy. 9 (5):331–347.

164. Pecchia L and Craven MP (2013). Early stage health technology assessment (HTA) of biomedical devices. The MATCH experience. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, 26–31 May 2012, Beijing, China. IFMBE Proceedings. 39. Berlin Heidelberg: Springer.

165. Magjarevic R, Lackovic I., Bliznakov Z and Pallikarakis N (2010). Challenges of the biomedical engineering education in Europe. 2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology. IEEE.

166. The International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE) is the international scientific society of BME, http://ifmbe.org/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

167. См. http://www.springer.com/series/7403 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

168. Даже в отсутствие специалистов по БМИ/ОТЗ и дефицита ресурсов лица, ответственные за принятие решений, могут предпочесть подход к выбору медицинских изделий в рамках закупок и неформальной оценки, основанный на фактических данных. См., например, Lilford et al (2015).

169. Lilford RJ, Burn SL, Diaconu KD, Lilford P, Chilton PJ, Bion V, Cummins C and Manaseki-Holland S (2015). An approach to prioritization of medical devices in Low income countries: An example based on the Republic of South Sudan. Cost Effectiveness and Resource Allocation. 13 (2):1–7. URL: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4298960&tool=pmcentrez&rendertype=abstract

170. Веб-сайт Отделения IFMBE по ОТЗ: http://htad.ifmbe.org/ (по состоянию на 18 января 2022 г.).

171. Платформа электронного обучения Отделения IFMBE по ОТЗ: http://www.htad-ifmbe-elearning.org/ (по состоянию на 18 января 2022 г.).

172. Обзор дополнительных материалов по теме приводится в Diaconu K et al (2014).

173. Diaconu K et al (2014). Medical device procurement in low- and middle-income settings: Findings of a systematic review (не опубликовано).

174. http://www.who.int/health-technology-assessment/networks/en/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

175. http://www.htai.org/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

176. http://www.inahta.org/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

177. http://www.euroscan.org.uk/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

178. http://www.htasialink.org/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

179. http://redetsa.org/wp/home-2/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

180. Kristensen FB, Mäkelä M and Allgurin Neikter S (2009). European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA: Planning, development, and implementation of a sustainable European network for Health Technology Assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 25 (2):107–11.

181. http://www.who.int/health-technology-assessment/networks/en/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

182. http://2016.ifmbe.org/organisation-structure/divisions/htad/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

183. Первая летняя школа IFMBE по ОТЗ: https://warwick.ac.uk/fac/sci/eng/research/grouplist/biomedicaleng/abspie/hta/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

184. IFMBE International Journal of Clinical Engineering and Healthcare Technology Assessment: http://www.cehta.org/index.php/ijcehta (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

185. https://www.linkedin.com/pulse/euro-parliament-interest-group-biomedical-engineering-leandro-pecchia?trk=prof-post (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

186. Глоссарий ОТЗ: http://htaglossary.net/HomePage (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

- EuroScan
- HTA international

- Международная сеть учреждений по ОТЗ — www.inahta.org/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)
- ОТЗ ВОЗ: http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)
- Отделение IFMBE по ОТЗ: http://htad.ifmbe.org/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

187. Dyro JF (2004). Clinical engineering handbook. Elsevier.

188. Bauld T (1991). The definition of a clinical engineer. Journal of Clinical Engineering. 16:403–405.

189. Goodman G (1989). The profession of clinical engineering. Journal of Clinical Engineering. 14:27–37.

190. Bailey KD (1994). Typologies and taxonomies: An introduction to classification techniques. Thousand Oaks (CA): Sage Publications.

191. The clinical engineer, a human resource for health. URL: http://www.aiic.it/# (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

192. WHO (2011). Introduction to medical equipment inventory management. Geneva: World Health Organization. https://apps.who.int/iris/handle/10665/44561 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

193. Ziken International (2005). Guide 4: How to operate your healthcare technology effectively and safely.

194. Sandham J (2012). Acceptance testing of medical equipment. URL: http://www.ebme.co.uk/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

195. European Union (2001). Directive 2001/20/EC. Official Journal of the European Communities. L 121/34.

196. ECRI Institute (2010). At your service: The ins and outs of servicing equipment in-house. Health Devices Journal. 39 (6):194–199.

197. ECRI Institute (2011). Calling for help: Using outside parties for equipment servicing. Health Devices Journal. 40 (3):98–103.

198. ECRI Institute (2011). Up and running: Choosing the right equipment service option. Health Devices Journal. 40 (8):238–247.

199. Pacela AF (1989). Bioengineering education directory. Brea (CA): Quest Publishing Company. ix, xiii.

200. http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/isco08/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

201. Boehm BW (1986). A spiral model of software development and enhancement. TRW Defense Systems Group.

202. https://www.who.int/tools/onehealth/ (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

203. http://www.tobiassystems.com/services/standard-compliance/itil/ (по состоянию на 5 августа 2017 г.)

204. Schein EH (1978). Career dynamics. Reading (MA): Addison-Wesley.

205. ILO (2012). International Standard Classification of Occupations. Structure, group definitions and correspondence tables. Geneva: International Labour Organization.

206. http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/d12b.pdf (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

207. WHO (2016). Global strategy on human resources for health: Workforce 2030. https://apps.who.int/iris/handle/10665/250368 (по состоянию на 7 апреля 2022 г.)

Департамент основных лекарственных средств
и изделий медицинского назначения
Отдел инноваций, доступа и использования
Всемирная организация здравоохранения
20 Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27, Швейцария
Тел.: +41 22 791 1239
E-mail: medicaldevices@who.int
http://www.who.int/medical_devices/en/

9789240050709