

Комплексный подход к обеспечению качества изделий медицинской техники

Говорится о необходимости комплексного подхода к обеспечению качества и надежности изделий медицинской техники на примере осевого насоса для вспомогательного кровообращения. В основе подхода — дополнение действующей в организации системы менеджмента качества требованиями к распределению ответственности, верификации продукции и совершенствованию процесса проведения стендовых испытаний данного аппарата

3

В.А. Васильев
заведующий кафедрой
«Управление качеством
и сертификация» экономического
факультета МАТИ —
Российского государственного
технологического университета
имени К.Э. Циолковского
(МАТИ — РГТУ
им. К.Э. Циолковского),
Москва,
д-р техн. наук, профессор

Н.А. Невзорова
инженер, ассистент кафедры
«Управление качеством
и сертификация» МАТИ —
РГТУ им. К.Э. Циолковского,
uks@mati.ru,
Москва

С.Ю. Шемакин
ведущий научный
сотрудник, кардиохирург
Федерального научного
центра трансплантологии
и искусственных органов имени
академика В.И. Шумакова,
Москва, transpl@list.ru,
канд. мед. наук, профессор

Задача повышения качества жизни населения — одна из приоритетных для нашей страны. Обеспечение результативности и эффективности управления этим процессом напрямую связано с выбранным подходом к управлению. В соответствии с принципами менеджмента качества, отраженными в международных стандартах [1, 2], наиболее действенной формой управления каким-либо объектом является сочетание системного и процессного подходов. Система управления качеством жизни представляет собой совокупность процессов, ориентированных на развитие таких его категорий, как повышение материального благосостояния, социальная безопасность, обеспечение здоровья, демографическое благополучие, культурное и духовное благосостояние, экологическая безопасность граждан. Наиболее важной проблемой в этой сфере остается обеспечение здоровья населения.

Ежегодно в России от сердечно-сосудистых заболеваний умирает более 1 млн 200 тысяч человек, из них около ста тысяч — люди трудоспособного возраста. Наиболее распространенным и эффективным способом лечения больных с сердечной недостаточностью является трансплантация сердца.

Начиная с шестидесятых годов прошлого столетия (с 1964 года в США, с 1968-го — в СССР), ученые двух стран начали проводить интенсивные исследования в области разработки искусственного сердца и систем вспомогательного кровообращения. Позднее к ним присоединились исследователь-

ские институты и клиники Германии, Японии, других развитых стран. Современные научные методы и технические средства механической поддержки кровообращения стали сегодня достаточно эффективной альтернативой как терапевтическому лечению миокарда, так и трансплантации сердца.

В настоящее время не существует системы вспомогательного кровообращения, отвечающей всем медико-техническим требованиям и полностью безопасной для пациента. Поэтому отечественные исследования в области разработки и внедрения систем искусственного и вспомогательного кровообращения являются актуальными и востребованными [3].

Авторы считают, что необходимое качество осевого насоса для вспомогательного кровообращения может обеспечить комплексный подход, основанный на совершенствовании системы менеджмента качества (СМК) организации, проводимый одновременно с технологической модернизацией процесса стендовых испытаний системы вспомогательного кровообращения (рис 1).

Система менеджмента качества

Интегрированная система менеджмента в соответствии с положениями стандарта [4] содержит ряд специальных требований, предъявляемых к медицинским изделиям, которые отсутствуют в версии стандарта [5]. Выполнять эти требования рекомендовано крупным предприятиям, имеющим многочисленный персонал и выпускающим серийную

ключевые слова

осевой насос
для вспомогательного
кровообращения, стендовые
испытания, модельная жидкость

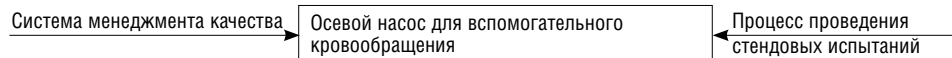


Рис. 1. Комплексный подход к обеспечению качества осевого насоса

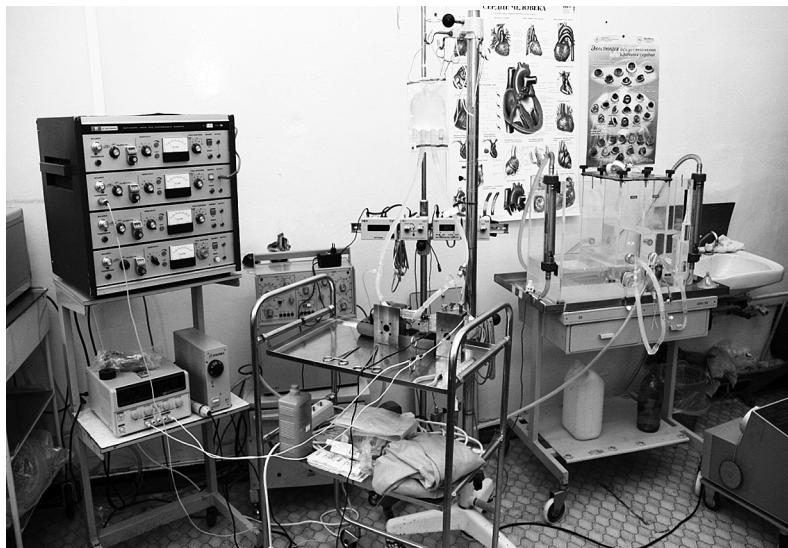
продукцию больших объемов. Для небольшой организации, которая занимается опытно-конструкторскими работами и производством экспериментальных образцов, выполнение всех требований стандарта [4] является трудоемкой, малоэффективной задачей. Решить возникшую проблему можно, заменив в действующей на предприятии системе менеджмента качества специальные требования, предусмотренные [4], на требования по верификации продукции, изложенные в разделе 7.3.5 стандарта [6].

Таким образом, в систему менеджмента качества, действующую в организации, следует добавить следующее.

1. В случаях, предусмотренных техническим заданием на выполнение научно-исследовательских разработок, для экспериментальной проверки правильности принятых технических и конструктивных решений, а также результатов теоретических исследований, должны проводиться испытания макетов, моделей и экспериментальных образцов по утвержденным программам и методикам. Результаты испытаний оформляются актом (протоколом) испытаний.

2. При соблюдении требований [4] необходимо определить и документально оформить процедуру проведения контроля качества (испытаний) разрабатываемых опытных образцов медицинских изделий и идентификации их статуса, предусматривающую:

- ▶ назначение ответственных за отдельные виды контроля (испытаний), в том числе проводящиеся на стендовом оборудовании заказчика;
- ▶ порядок разработки программ и методик испытаний;
- ▶ правила подготовки, хранения опытных образцов медицинских изделий до и после контроля (испытаний);
- ▶ порядок идентификации опытных образцов медицинских изделий как выдержавших, так и не выдержавших испытания;
- ▶ наличие средств идентификации статуса испытаний и контроля опытных образцов медицинских изделий (клейма, ярлыки, маркировки и т.п.);



Гидродинамический стенд

▶ правила регистрации и хранения результатов проведения испытаний и контроля, а также предоставления соответствующих данных персоналу, участвующему в разработке медицинских изделий, другим заинтересованным лицам.

3. Организация-разработчик медицинских изделий обязана планировать, документировать и закреплять за компетентным персоналом функции проверки качества разработки продукции.

Совершенствование качества стендовых испытаний

Основная роль в разработке имплантируемой системы вспомогательного кровообращения принадлежит стендовым испытаниям. В России на базе Федерального научного центра трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова используется следующая модель. Гидродинамический стенд (рис. 2) состоит из замкнутого резервуара, входной и выходной магистрали, переменного гидравлического сопротивления. Насос подключается к стенду, и система заполняется дистиллированной водой с 10-процентным содержанием физиологического раствора, что необходимо для получения показаний электромагнитного расходомера. Давление на входе и выходе