

ТЕХНИЧЕСКИЕ НАУКИ

Чаунина Ольга Олеговна

студентка

Институт промышленных технологий и инжиниринга

ГОУ ВПО «Тюменский государственный

нефтегазовый университет»

г. Тюмень, Тюменская область

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Аннотация: в статье поднимается вопрос о метрологическом контроле медицинской техники. Автор данной статьи приходит к выводу, что эффективность медицинского оборудования – одна из важнейших составляющих, определяющих, наряду с профессионализмом медицинского персонала, качество медицинских услуг, оказываемых населению.

Ключевые слова: метрология, контроль, качество, медицина.

Качество медицинской техники определяется не только функциональными возможностями и техническим уровнем, но также надежностью и безопасностью его использования. За рубежом уделяется очень большое внимание качеству медицинской техники. Так в США, начиная с конца 70-х годов, ведётся непрерывная работа по повышению эффективности использования медицинской техники. В результате созданы стандарты гарантии качества и безопасности медицинской техники.

По инициативе производителей медицинской техники из различных стран, прежде всего Европы, была создана международная комиссия по стандартам – ИЕС (Международная электротехническая комиссия – МЭК). Цель этой организации – стандартизация выпускаемой на рынок продукции и выполнение определённых требований безопасности.

Стандарты МЭК в настоящее время приняты для внедрения в России. Работа по внедрению проводится по мере их утверждения в МЭК и после перевода на русский язык и, при необходимости, некоторых корректировок.

Госстандартом в одностороннем порядке создан «Перечень средств измерения медицинского назначения (СИМН)».

В большинстве случаев у органов Госстандарта отсутствуют методики и средства поверки, вошедших в Перечень СИМН, тем не менее, некоторые территориальные органы предъявляют формальные метрологические требования к производителям, поставщикам и пользователям СИМН и даже пытаются штрафовать ослушников.

Можно привести следующие причины в пользу такого подхода.

1. Практически все медицинские приборы для диагностики и большая часть терапевтических аппаратов включает в себя измерительные функции

2. Во многих, если не в большинстве диагностических приборов, вошедших в Перечень СИМН, измерение медицинских параметров имеет субъективный характер, т.к. зависит от искусства врача, а также от состояния пациента.

3. Представляется неправомерным выделение метрологического контроля характеристик медицинского оборудования среди других, не менее важных, характеристик технического состояния. Поэтому правильнее было бы контролировать все значимые технические характеристики прибора в совокупности, не выделяя измерительные функции.

4. Медицинская аппаратура, предназначенная для диагностики и лечения человека, чрезвычайно специфична и серьёзным образом отличается от средств измерения, используемых в технике. Стоит напомнить, что в законе о единстве средств измерения, на который обычно ссылаются представители Госстандарта, отсутствует понятие о СИМН, там говорится о технических средствах измерений.

5. Совершенно неправильным является проведение метрологического контроля медицинской техники без согласования методик и средств этого контроля не только с Минздравом, но и с производителями медицинского оборудования.

6. Любой контроль характеристик медицинского изделия не должен быть оторван от сервиса этого изделия, т.к. при выявлении некачественного выполнения этих функций, требуется проводить ремонт, а это могут делать только специализированные организации.

7. Отдельно следует рассматривать лабораторную технику, предназначенную для количественного анализа.

С учётом всех приведенных выше соображений представляется правильным в принципе исключить отдельный метрологический контроль медицинской техники и отменить само понятие «средства измерения медицинского назначения».

Контроль измерительных функций медицинских изделий следует возложить на сервисные службы фирмы-производителя, на специализированные сервисные организации, уполномоченные производителями или, в простых случаях, непосредственно на сервисных инженеров медицинских учреждений.

Роль Госстандарта должна состоять в том, чтобы в его учреждениях создавались или проверялись средства контроля характеристик медицинской техники, не только универсальные, такие как вольтметры, генераторы, осциллографы и т. д., но и специализированные – имитаторы, фантомы, генераторы. Эти специализированные средства проверки, если необходимо, следует аттестовать и подвергать метрологическому контролю; они должны быть рекомендованы фирмам-изготовителям и сервисным службам и поставляться или предлагаться во временное пользование на коммерческой основе.

Список литературы

1. Дубовой Н.Д. Основы метрологии, стандартизации и сертификации: Учебное пособие / Н.Д. Дубовой, Е.М. Портнов. – М: ИД «Форум»; Инфра-М, 2008. – 256 с.

2. Сазыкин И.А. Метрология, стандартизация и сертификация / И.А. Сазыкин. – М.: Рготупс, 2003. – 84 с.