

СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

*Безопасность - Отсутствие
недопустимого риска*

БЕЗОПАСНОСТЬ – ОТСУТСТВИЕ НЕДОПУСТИМОГО РИСКА

**КАКОЕ КОЛИЧЕСТВО ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИМЕЕТ
ДОКУМЕНТАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
БЕЗОПАСНОСТИ** ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПО
НАЗНАЧЕНИЮ?

ДЛЯ ВСЕХ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Риск Поражения пациента или медицинского персонала различными видами электрической энергии

Примеры инициирующих событий:

- **Падение оборудования при транспортировке (Например, при перевозке оборудования из одного корпуса в другой).**
Внешних дефектов такое оборудование может не иметь, но внутри – может быть нарушена изоляция, платы могут иметь трещины, части аппарата могут соприкасаться друг с другом;
- **Из-за сжатых сроков монтажа оборудование может быть не заземлено надлежащим образом, может быть неправильно собрано внутри;**
- **В результате длительной эксплуатации, эрозии защитного изолирующего слоя может начаться подача тока на корпус оборудования;**
- **После Технического Обслуживания оборудование может быть неправильно собрано, внутри могут быть неправильно подключены кабели;**
- **Другие события...**

ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ТОМОГРАФЫ

1. Риск Поражения пациента или медицинского персонала различными видами электрической энергии

2. Риск деградации качества снимков со временем

Пример инициирующих событий:

- Износ рентгеновского излучателя (появление “дорожек” на аноде);
- Сбой программы калибровки рентгеновского излучателя;
- Выход из строя элементов питающего устройства;

3. Риск превышения уровня дозы облучения пациента и персонала

Пример инициирующих событий:

- Неправильный монтаж;
- Отсутствие необходимой настройки оборудования;
- Замена рентгеновского излучателя, без проведения последующей калибровки;
- Ремонт высоковольтной части рентгеновского аппарата, без проведения последующей наладки;

ДЛЯ СОСУДОВ, РАБОТАЮЩИХ ПОД ИЗБЫТОЧНЫМ ДАВЛЕНИЕМ (АВТОКЛАВОВ)

- 1. Риск поражения медицинского персонала различными видами электрической энергии;**
- 2. Риск не стерильности материала;**
- 3. Риск получения персонала ожогов паром или ожогов о горячую поверхность оборудования, вследствие неправильных показаний оборудования;**
- 4. Аварийные остановки, деформация или разрыв сосуда.**

Иницирующие события:

- Неисправность показывающих устройств (манометров);
- Неисправность предохранительных устройств;
- Трещины в сварных швах сосуда;
- Не соблюдение требований промышленной безопасности на опасном производственном объекте установленных в Федеральном законе "О промышленной безопасности опасных производственных объектов" к которым относятся помещения, в которых эксплуатируются автоклавы.

РАБОТА ПО УМЕНЬШЕНИЮ РИСКОВ ДОЛЖНА ВЕСТИСЬ СИСТЕМНО

ОСНОВА - Национальный стандарт ГОСТ Р 58451 содержащий Основные положения технического обслуживания медицинских изделий

НЕОБХОДИМО:

- 1. Создать службу управления качеством (либо назначить ответственного, в рамках уже существующей);**
- 2. Выполнить разработку программы контроля качества;**
- 3. Проводить и документально фиксировать результаты испытаний:**
 - a) Приемочные;
 - b) Периодические;
 - c) Испытания на постоянство параметров.
- 4. На основании результатов испытаний служба управления качеством должна своевременно выявлять случаи ухудшения работы Медицинского Изделий и принимать меры по их устранению**



ФУНКЦИИ СЛУЖБЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Служба управления качеством должна:

- Обеспечить ведение архива протоколов с результатами испытаний;
- Обеспечить сохранность записей об обнаруженных неисправностях;
- Обеспечить регистрацию мер, принятых для устранения обнаруженных неисправностей.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Программа контроля качества должна содержать:

- Анализ эксплуатационных параметров Медицинских изделий.
- Методы испытаний конкретных видов (типов) Медицинских изделий ,
- Содержать объективные данные и критерии, позволяющие принимать решения по устранению обнаруженных отклонений.
- Эффективность выполнения программы контроля качества должна периодически оцениваться и корректироваться.
- Корректировку программы следует проводить с учетом состояния Медицинских изделий и условий их эксплуатации в медицинских учреждениях



ПРИЁМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ — Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки при вводе в эксплуатацию новых Медицинских Изделий или после их существенного ремонта

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ — Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ — серия испытаний для подтверждения соответствия функциональных характеристик изделия **УСТАНОВЛЕННЫМ ПРЕДЕЛАМ**, проводимых **для раннего выявления изменения потребительских свойств изделия.**

ВСЕ ИСПЫТАНИЯ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, АККРЕДИТОВАННЫМИ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ НА ДАННЫЙ ВИД ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ И СТАНДАРТЫ

Испытания Медицинских Электрических изделий

ГОСТ Р МЭК 62353 “Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических”

Испытания рентгеновского оборудования

СП 2.6.1.2612-10 “Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)”

СанПиН 2.6.1.1192-03 “Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований”

Испытания сосудов, работающих под давлением

116-ФЗ “О промышленной безопасности опасных производственных объектов»

ПРИКАЗ N 116 “Об утверждении Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности “Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением”



СПАСИБО!

Полищук Алёна Сергеевна

☎ +7 (3532) 45-30-88

✉ *A.S.POLISHCHUK@MAIL.RU*