

К вопросу о целесообразности формирования технического классификатора как необходимого инструмента системы управления парком медицинских изделий

В.В. Коломин^{1,*}, А.М. Бронников¹, Н.П. Муравская², И.А. Кудашов², А.В. Павлов²

¹ГАОУ Инженерный научно-практический центр «Гормедтехника» Департамента здравоохранения города Москвы, ул. Дубининская, д. 98, г. Москва, 115093, Россия

²ФГАОУ ВО «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)», ул. 2-я Бауманская, д. 5, стр. 1, г. Москва, 105005, Россия

Аннотация

Обеспечение населения качественной, безопасной и своевременной медицинской помощью на достигнутом технологическом уровне невозможно без использования современных, высокотехнологичных медицинских изделий (МИ). В связи с этим формирование системы управления парком МИ представляется безусловно необходимым, для чего требуются инструменты, позволяющие определять ключевые характеристики объектов управления. Существующая система классификации характеризует МИ по функциональному назначению и уровню потенциального риска применения, не учитывая ключевых технических характеристик и свойств изделия. **Цель исследования:** обоснование необходимости классификации МИ по основным техническим свойствам. **Материалы и методы.** В качестве информационных материалов использовались межгосударственные и национальные стандарты Российской Федерации, регламентирующие вопросы обращения МИ, а также электронная база данных, содержащая сведения об отказах МИ в медицинских организациях. Статистическая обработка и анализ частоты отказов однотипных МИ осуществлялись с использованием метода линейной регрессии, с расчетом коэффициента корреляции Пирсона (r), с учетом коэффициента достоверности $p < 0,05$. **Результаты.** На примере компьютерных томографов показана сильная прямая связь между тем, какая фирма произвела МИ, и частотой нарушений работоспособного состояния изделий ($r = 0,986$), а также предложен вариант их классифицирования по одному из основных технических свойств, характеризующих надежность, – устойчивости к отказу. Исследование подтвердило возможность формирования классификатора МИ с позиций количественных характеристик их технических свойств. **Заключение.** Наличие такого классификатора позволит определять модели медицинской техники, имеющие наилучшие технические характеристики, например обладающие большей надежностью и приспособленностью к техническому обслуживанию и ремонту. Это позволит минимизировать риски, связанные с аварийными отказами МИ, а также повысить уровень готовности изделий в лечебно-диагностическом процессе. Настоящей статьей авторы открывают цикл публикаций, посвященных созданию классификатора МИ с технических позиций, вынося на открытое обсуждение вопрос целесообразности его формирования.

Ключевые слова: медицинские изделия; классификация; надежность; безопасность; готовность

Для цитирования: Коломин В.В., Бронников А.М., Муравская Н.П., Кудашов И.А., Павлов А.В. К вопросу о целесообразности формирования технического классификатора как необходимого инструмента системы управления парком медицинских изделий. Национальное здравоохранение. 2025; 6 (2): 15–23. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2025.6.2.15-23>

Контактная информация:

* Автор, ответственный за переписку: Коломин Владимир Владимирович. E-mail: v.kolomin@gmtmsk.ru

Статья поступила в редакцию: 11.01.25

Статья принята к печати: 13.03.25

Дата публикации: 15.09.25

On the question of the feasibility of forming a technical classifier as a necessary tool for a medical device fleet management system

Vladimir V. Kolomin^{1,*}, Alexey M. Bronnikov¹, Natalia P. Muravskaya²,
Ivan A. Kudashov², Alexander V. Pavlov²

¹Engineering Scientific and Practical Center “Gormedtekhnik”, Dubininskaya str., 98, Moscow, 115093, Russia

²Bauman Moscow State Technical University, 2-ya Baumanskaya str., 5, bld. 1, Moscow, 105005, Russia

© В.В. Коломин, А.М. Бронников, Н.П. Муравская, И.А. Кудашов, А.В. Павлов, 2025

Abstract

Providing the population with high-quality, safe and timely medical care at the achieved technological level is impossible without the use of modern, high-tech medical products. In this regard, the formation of a medical device (MD) fleet management system seems absolutely necessary, which requires tools that allow determining the key characteristics of management objects. The existing classification system characterizes MD according to their functional purpose and level of potential risk of use, without taking into account the key technical characteristics and properties of the product. **Aim.** Justification for the need to classify medical products according to basic technical properties. **Materials and methods.** Interstate and National standards of the Russian Federation regulating the circulation of MD, as well as an electronic database containing information on failures of MD in medical organizations, were used as information materials. Statistical processing and analysis of the failure rate of similar MD was carried out using the linear regression method, with the calculation of the Pearson correlation coefficient (r), taking into account the reliability coefficient $p < 0.05$. **Results.** Using the example of computed tomographs, showed a strong direct connection between which company produced the medical product and the frequency of malfunctions of the products ($r = 0.986$), and also proposed a variant of their classification according to one of the main technical properties characterizing reliability – resistance to failure. The study confirmed the possibility of forming a classifier of MD from the standpoint of quantitative characteristics of their technical properties. **Conclusion.** The presence of such a classifier will make it possible to determine models of medical equipment that have the best technical characteristics, for example, those that are more reliable and adaptable to maintenance and repair. This will minimize the risks associated with emergency failures of medical products, as well as increase the level of readiness of products in the diagnostic and treatment process. With this article, the authors open a series of publications devoted to the creation of a classifier of MD from a technical point of view, bringing to open discussion the question of the feasibility of its formation.

Keywords: medical device; classification; reliability; safety; readiness

For citation: Kolomin V.V., Bronnikov A.M., Muravskaya N.P., Kudashov I.A., Pavlov A.V. On the question of the feasibility of forming a technical classifier as a necessary tool for a medical device fleet management system. National Health Care (Russia). 2025; 6 (2): 15–23. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2025.6.2.15-23>

Contacts:

* Corresponding author: Vladimir V. Kolomin. E-mail: v.kolomin@gmtmsk.ru

The article received: 11.01.25

The article approved for publication: 13.03.25

Date of publication: 15.09.25

Список сокращений:

КТ – компьютерные томографы

МИ – медицинские изделия

Одним из важнейших, обязательных компонентов, используемых в процессе обеспечения качества, безопасности и своевременности медицинской помощи, являются медицинские изделия (МИ). Порядок их обращения регулируется многочисленными законодательными и подзаконными нормативно-правовыми актами. На уровне государственного регулирования и государственных стандартов детально разобраны вопросы классификации МИ с точки зрения их функционального назначения и безопасности применения¹, определен и неукоснительно соблюдается порядок регистрации

и контроля соответствия МИ заявленным характеристикам.

В Федеральном законе от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», регулирующем «отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вопросы обращения МИ отражаются в большей части статей, в том числе непосредственно этой теме посвящено 3 статьи (ст. 38, 95, 96)². При этом оговаривается, что «...медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды

¹ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71196494/?ysclid=m6охроqkrp13297274> (дата обращения: 13.05.2025).

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 октября 2021 г. № 1339-ст). URL: <https://base.garant.ru/403443090/?ysclid=m6oxi0h4es30214073#friends> (дата обращения: 13.05.2025).

Межгосударственный стандарт ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 609-ст). URL: <https://base.garant.ru/70892048/?ysclid=mbwalv8qw5667287265> (дата обращения: 13.05.2025).

² Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» URL: <https://base.garant.ru/12191967/?ysclid=m6охqnrqrb805037735> (дата обращения: 13.05.2025).

в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий...». Вместе с тем те виды МИ, которые определены Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ как «аппараты, приборы, оборудование» и которые авторы для обобщения будут обозначать термином «медицинская техника», помимо характеристик безопасности и функционального назначения, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям, степени защиты от поражения электрическим током, обладают также свойствами, являющимися общими для всех технических изделий вне зависимости от сферы их применения. Эти характеристики не менее значимы для реализации системы управления парком медицинской техники, однако, несмотря на имеющуюся достаточно обширную нормативную базу по определению их значений, на настоящее время они не систематизированы и не учитываются в нормативном регулировании процесса обращения МИ.

Помимо изложенного, свойства технических изделий имеют важное значение не только для определения стратегии управления парком медицинской техники, но также для обеспечения безопасности медицинской помощи. Так, согласно данным Научно-исследовательского института неотложной помощи (Emergency Care Research Institute – ECRI), 25,0 % пациентов «...страдает от неблагоприятных событий во время ухода, четверть из которых можно было бы предотвратить...»³. Предотвращению таких неблагоприятных событий, обусловленных аварийным отказом медицинской техники, может способствовать обладание информацией об основных технических свойствах МИ, характеризующих его надежность.

Представляется целесообразным создание инструмента, позволяющего классифицировать медицинскую технику по характеристикам основных технических свойств. Авторы полагают, что таким инструментом может стать технический классификатор МИ.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обоснование необходимости классификации МИ по основным техническим свойствам.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве информационных материалов использовались межгосударственные стандарты и национальные стандарты Российской Федерации, регламентирующие вопросы обращения МИ, а также электронная база данных, содержащая сведения об отказах МИ в медицинских организациях.

Статистическая обработка и анализ частоты отказов однотипных МИ в медицинских организациях осуществлялись с использованием метода линейной регрессии, программ Statgraphics и Microsoft Excel, с расчетом коэффициента корреляции Пирсона (r), позволяющего оценить выраженность тенденции в изменении показателей вариационного ряда, с учетом коэффициента достоверности $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Одними из ключевых параметров техники, с точки зрения формирования системы управления ею, являются показатели вероятности безотказной работы и готовности изделия, определяющие значения вероятности нахождения изделия в работоспособном состоянии в планируемый период его использования⁴.

Показатель готовности зависит от ряда факторов, в том числе от изначальных технических свойств изделия, качества и своевременности проведения технического обслуживания, а также условий эксплуатации.

Приоритетность первого из перечисленных факторов в формировании уровня готовности МИ опосредованно подтверждают результаты проведенного авторами в медицинских организациях исследования, в рамках которого оценивалась частота отказов однотипных МИ. В целях повышения достоверности результатов МИ группировались исходя из принципа сопоставимости параметров продолжительности эксплуатации и интенсивности использования оборудования. Далее производился расчет показателя отказов на 10 000 случаев использования МИ по следующей формуле:

$$x = \frac{Q_r}{Q_u} \times 10\,000,$$

где x – показатель отказов МИ на 10 тыс. исследований; Q_r – количество отказов МИ за 2018–2019 гг.; Q_u – количество случаев использования МИ в 2018–2019 гг.

Для определения выпадающих величин в вариационных рядах показателей отказов МИ на 10 тыс. исследований использовались статистические критерии исключения грубых погрешностей: критерий Граббса по ГОСТ Р 8.736-2011⁵ и критерий Шовене. После исключения аномальных значений производился расчет средней наработки МИ до отказа по фирмам-изготовителям.

Полученные результаты показали наличие зависимости частоты нарушений работоспособного состояния медицинской техники от того, какой фирмой произведено изделие. Так, например, средняя наработка

³ Emergency Care Research Institute. URL: <https://home.ecri.org/pages/ecri-about-us> (дата обращения: 13.05.2025).

⁴ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 27.102-2021 «Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 октября 2021 г. №1104-ст). URL: ГОСТ Р 27.102-2021 Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения – docs.cntd.ru (дата обращения: 16.05.2025).

⁵ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 8.736-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1045-ст) (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/70397908/?ysclid=m6boxszy5o7593334441> (дата обращения: 16.05.2025).

Таблица 1. Показатели отказов компьютерных томографов различных изготовителей в медицинских организациях в 2018–2019 годах

Table 1. Failure rates of computed tomographs scanners from various manufacturers in medical organizations in 2018–2019

Производитель	Средняя наработка до отказа	Показатель отказов на 10 тыс. исследований	Отклонение от среднего значения показателя отказов
Изготовитель 1	2522,3	3,96	1,33
Изготовитель 2	2865,7	3,49	0,86
Изготовитель 3	3269,3	3,06	0,43
Среднее значение показателя отказов	3807,9	2,63	–
Изготовитель 4	3836,8	2,61	-0,02
Изготовитель 5	5892,6	1,70	-0,93

до отказа компьютерных томографов (КТ), произведенных разными фирмами-изготовителями, различается в 2 и более раза и составляет от 2522,3 случая использования аппаратов, произведенных фирмой № 1, до 5892,6 – фирмой-изготовителем № 5 (табл. 1).

Таким образом, налицо сильная прямая связь между тем, какая фирма произвела КТ, и частотой нарушений работоспособного состояния изделия ($r = 0,986$).

Исходя из отсутствия в настоящее время определения понятия «нормы» и ее значений для показателей, характеризующих вероятность отказа, в целях градации МИ по устойчивости к отказу авторами был принят ряд допущений. Во-первых, определена условная норма вероятности отказа для видов МИ, границами которой принята величина среднеквадратического отклонения от среднего значения показателя отказов МИ на 10 тыс. исследований. Во-вторых, определены три категории устойчивости МИ к отказу исходя из отношения показателя отказов на 10 тыс. исследований для МИ к значениям условной нормы:

- категория 1 – МИ с низкой устойчивостью к отказу (с показателями отказов на 10 тыс. исследований, превышающими верхнюю границу условной нормы);

- категория 2 – МИ со средней устойчивостью к отказу (с показателями отказов на 10 тыс. исследований, входящими в границы условной нормы);

- категория 3 – МИ с высокой устойчивостью к отказу (с показателями отказов на 10 тыс. исследований менее нижнего значения условной нормы).

Расчет среднеквадратического отклонения (σ) от среднего значения показателя отказов МИ на 10 тыс. исследований производился после исключения аномальных значений для каждой группы МИ по стандартной формуле согласно ГОСТ Р 8.736-2011.

ОБСУЖДЕНИЕ

В результате исследования установлено существенное различие КТ, произведенных разными фирмами-изготовителями, по характеристике устойчивости МИ к отказу. Так, КТ, произведенные фирмами-изготовителями 3 и 4, по показателю отказов на 10 тыс. исследований находятся в пределах условной нормы, или обладают средней устойчивостью к отказу. У КТ, произведенных фирмой-изготовителем 5, устойчивость к отказу выше средней, а фирмами-изготовителями 1 и 2 – ниже средней (рис.).

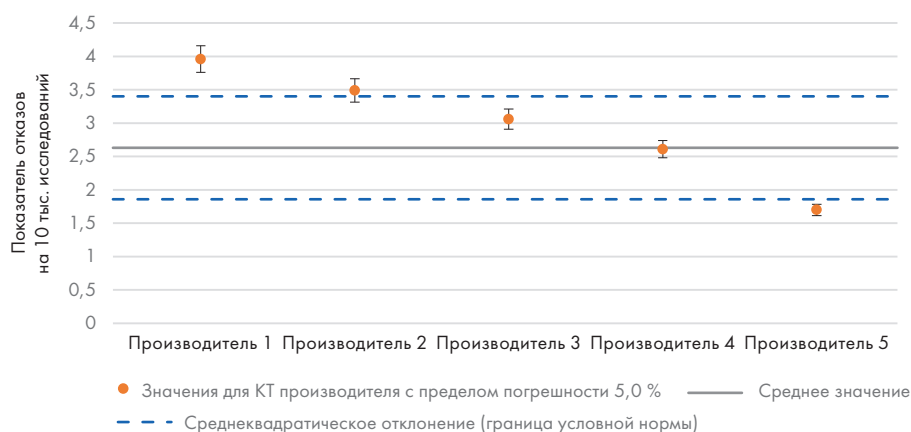


Рис. Распределение компьютерных томографов различных изготовителей по отношению показателя отказов на 10 тыс. исследований к границам условной нормы

Fig. Distribution of computed tomographs from various manufacturers in relation to the failure rate per 10 thousand examinations to the boundaries of the conventional norm

Следует отметить, что все рассматриваемые однотипные МИ имеют, согласно действующим классификаторам, одинаковые классификационные признаки. Так, все модели КТ относятся к 26 классу риска, имеют единый код (12.08.04) в номенклатурном классификаторе медицинских изделий (НКМИ) и одинаковую степень защиты от поражения электрическим током. Технические свойства моделей, в том числе влияющие на показатель оперативной готовности изделия, имеющимися классификаторами не оговариваются.

В Российской Федерации имеется значительная нормативная база, определяющая свойства аппаратов, приборов и оборудования в различных технических аспектах. В ходе проведения анализа нормативно-правовых документов, регламентирующих

процессы обращения медицинских технических изделий, авторами сформирован перечень основных показателей и свойств (комплексных свойств) техники, приведенный в таблице 2.

Действующими нормативными документами устанавливаются требования к параметрам большинства из перечисленных свойств технических изделий, а также порядок и методы определения их количественных характеристик, однако нормативные показатели законодательно не закреплены.

Так, например, рядом нормативно-правовых документов определяются регламентные требования к техническому свойству «надежность». Термины и определения свойства «надежность» регламентируются Национальным стандартом РФ ГОСТ Р

Таблица 2. Основные свойства технических изделий

Table 2. Main properties of technical products

№ п/п	Показатель / Свойство / Комплексное свойство изделия	Определение	Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие показатель / свойство изделия
1	Готовность	Способность объекта выполнять требуемые функции в заданных условиях, в заданный момент или период времени при условии, что все необходимые внешние ресурсы обеспечены	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
2	Надежность	Свойство объекта сохранять во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность объекта выполнять требуемые функции в заданных режимах, условиях применения. Комплексное свойство, может включать в себя ремонтпригодность, безотказность, долговечность и сохраняемость или определенные сочетания этих свойств	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения. ГОСТ Р 58454-2019 Национальный стандарт РФ. Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
3	Вероятность отказа	Показатель, характеризующий вероятность того, что в пределах заданной наработки возникнет отказ изделия	ГОСТ Р 27.403-2009 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы. ГОСТ Р 27.607-2013 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
4	Вероятность безотказной работы	Показатель, характеризующий вероятность того, что в пределах заданной наработки отказ объекта не возникнет	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения. ГОСТ Р 27.607-2013 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
5	Средняя наработка до отказа	Показатель, характеризующий математическое ожидание наработки объекта до отказа	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
6	Ремонтпригодность	Свойство объекта, заключающееся в его приспособленности к поддержанию и восстановлению работоспособности объекта путем технического обслуживания и ремонта	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения. ГОСТ Р 58454-2019 Национальный стандарт РФ. Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения. ГОСТ 18322-2016 Межгосударственный стандарт. Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения. ГОСТ 23660-79 Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий

Продолжение таблицы 2
Table 2 (continued)

№ п/п	Показатель / Свойство / Комплексное свойство изделия	Определение	Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие показатель / свойство изделия
7	Безотказность	Свойство объекта непрерывно сохранять работоспособное состояние в течение некоторого времени или наработки в заданных режимах и условиях применения	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения. ГОСТ Р 58454-2019 Национальный стандарт РФ. Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
8	Долговечность	Свойство объекта сохранять работоспособное состояние до наступления предельного состояния при установленной системе технического обслуживания и ремонта	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
9	Сохраняемость	Свойство объекта сохранять в заданных пределах значения параметров, характеризующих способность объекта выполнять требуемые функции в течение и после хранения и (или) транспортирования	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
10	Приспособленность объекта к диагностированию / контролю-пригодности	Свойство изделия, характеризующее его приспособленность к проведению контроля (диагностированию) заданными средствами	ГОСТ Р 58454-2019 Национальный стандарт РФ. Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения. ГОСТ 20911-89 Межгосударственный стандарт. Техническая диагностика. Термины и определения. ГОСТ Р 27.606-2013 Надежность в технике. Управление надежностью. Техническое обслуживание, ориентированное на безотказность. ГОСТ 26656-85 Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
11	Приспособленность объекта к техническому обслуживанию	Комплекс показателей, характеризующих различные аспекты процесса технического обслуживания изделия (продолжительность, трудоемкость, стоимость)	ГОСТ 21623-76 Система технического обслуживания и ремонта техники. Показатели для оценки ремонтно-пригодности. Термины и определения
12	Приспособленность объекта к текущему ремонту	Комплекс показателей, характеризующих различные аспекты процесса ремонта изделия (продолжительность, трудоемкость, стоимость)	ГОСТ 21623-76 Система технического обслуживания и ремонта техники. Показатели для оценки ремонтно-пригодности. Термины и определения
13	Защищенность системы и данных, в контексте информационной безопасности / кибербезопасность	Комплекс свойств, характеризующих уровень защищенности медицинской IT-сети / изделия от нарушения конфиденциальности, полноты и доступа, от несанкционированного внешнего воздействия на программное обеспечение и/или цифровой блок управления	ГОСТ Р 56837-2015/ISO/TR 11633-1:2009 Национальный стандарт РФ. Информатизация здоровья. Менеджмент информационной безопасности удаленного технического обслуживания медицинских приборов и медицинских информационных систем. Часть 1. Требования и анализ рисков. ГОСТ Р ИСО 27799-2015 Национальный стандарт РФ. Информатизация здоровья. Менеджмент защиты информации в здравоохранении по ИСО/МЭК 27002. ГОСТ Р 56205-2014 IEC/TS 62443-1-1:2009 Национальный стандарт РФ. Сети коммуникационные промышленные. Защищенность (кибербезопасность) сети и системы. Часть 1-1. Защита от несанкционированного доступа к информации. Термины и определения. Руководящий документ Гостехкомиссии от 30.03.1992 г.
14	Восстанавливаемость	Свойство объекта, заключающееся в его способности восстанавливаться после отказа без ремонта	ГОСТ Р 27.102-2021 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения. ГОСТ Р 27.607-2013 Национальный стандарт РФ. Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов. ГОСТ 59921.7-2022 Национальный стандарт РФ. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования

27.102-2021⁶. Технические требования к надежности по показателям готовности, безотказности и ремонтпригодности – Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 27.003-2011⁷. Порядок проведения анализа показателя безотказности, одного из основных показателей свойства «надежность», – Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 27.301-2011⁸. Порядок планирования и проведения испытаний на безотказность регламентируется Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 27.607-2013⁹. ГОСТ Р 50444-2020 определены правила и методы контроля надежности, а также оценки контрольных испытаний на надежность по показателям безотказности и долговечности¹⁰. Формирование системы управления надежностью и контроля вероятности безотказной работы регламентируется Национальными стандартами РФ ГОСТ Р 27.001-2009¹¹ и ГОСТ Р 27.403-2009¹².

При этом оговаривается, что количественные характеристики показателей, относящихся к свойству «надежность», должны устанавливаться в стандартах общих технических условий (технических требованиях), медико-технических требованиях (технических заданиях) и технических условиях на изделие.

Однако технические условия составляются разработчиком изделия индивидуально для каждой модели и зачастую не содержат количественных характеристик, отражающих такие свойства технических изделий, как готовность, вероятность безотказной работы, ремонтпригодность, контролепригодность, а также приспособленность изделия к техническому обслуживанию и ремонту. Кроме того, технические условия на изделия входят в состав регистрационного

досье, формируемого при проведении государственной регистрации изделия в качестве медицинского, и не представлены в общем доступе.

Медико-технические требования разрабатываются заказчиком медицинской техники и отражают по большей части функциональные характеристики изделия. Медико-технические требования могут содержать также параметры отдельных технических свойств изделия, которые заказчик сочтет обязательными для соблюдения. Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 15.013-2016¹³ определено, что медико-технические требования должны обеспечивать «...соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам и обязательным требованиям нормативных документов, распространяющихся на видовую группу медицинских изделий...», а также эксплуатационную безопасность МИ. При этом перечень технических свойств медицинской техники, требования к которым устанавливает заказчик, а также количественные значения показателей не определены. Регламентирование технических характеристик для отдельной модели МИ в условиях отсутствия их унификации не позволяет рассматривать медико-технические требования как нормативный документ для вида медицинской техники, к которому относится данная модель.

Из перечисленных документов только общие технические условия являются стандартом, действие которого распространяется на все модели регламентируемого им вида МИ.

Так, для рассматриваемых авторами КТ действуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013¹⁴ и ГОСТ Р 55771-2013¹⁵.

⁶ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 27.102-2021 «Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения». (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 октября 2011 г. № 1104-ст). URL: <https://base.garant.ru/403158849/?ysclid=m6tcqbctj9923831551> (дата обращения: 16.05.2025).

⁷ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 27.003-2011 «Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2011 г. № 1490-ст). URL: <https://base.garant.ru/71581340/?ysclid=m6yufa20q8282412713> (дата обращения: 16.05.2025).

⁸ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 27.301-2011 «Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2011 г. № 1492-ст). URL: <https://base.garant.ru/71581344/?ysclid=m6yuh5n0wh144557696> (дата обращения: 16.05.2025).

⁹ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 27.607-2013 «Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2013 г. № 1075-ст). URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200104776?ysclid=m6yundajpv586569233> (дата обращения: 16.05.2025).

¹⁰ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 октября 2020 г. № 785-ст). URL: <https://base.garant.ru/400214751/?ysclid=m6yuqijorpp80078186> (дата обращения: 16.05.2025).

¹¹ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 27.001-2009 «Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1247-ст). URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200078693?ysclid=mfjft7fk8p527192837> (дата обращения: 16.05.2025).

¹² Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 27.403-2009 «Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1246-ст). URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200078695?ysclid=mfjxgmo4p583583469> (дата обращения: 16.05.2025).

¹³ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2016 г. № 1168-ст). URL: <https://base.garant.ru/71852254/?ysclid=m6yvv4xf2kh757042491> (дата обращения: 16.05.2025).

¹⁴ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1393-ст). URL: <https://base.garant.ru/71149658/?ysclid=m6yvg2mq3a524737528> (дата обращения: 16.05.2025).

¹⁵ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 55771-2013 «Изделия медицинские электрические. Томографы рентгеновские компьютерные. Технические требования для государственных закупок» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1549-ст). URL: <https://base.garant.ru/71386804/?ysclid=m6yvmrhfsf972037762> (дата обращения: 16.05.2025).

Данные Национальные стандарты Российской Федерации определяют, помимо функциональных характеристик КТ, вопросы безопасности их применения (прежде всего электро- и радиационной безопасности) и не содержат информации ни по одному из технических свойств изделий, приведенных авторами в таблице 2.

Одной из возможных причин сложности формирования нормативов для показателей, характеризующих технические свойства МИ, может быть отсутствие достаточной базы данных о состоянии медицинской техники в процессе ее эксплуатации в учреждениях практического здравоохранения. Имеющиеся методические и нормативные документы позволяют определить количественные значения для большинства технических свойств расчетными или экспериментальными методами. Однако, во-первых, получаемые результаты могут рассматриваться как прогнозные, с последующим их статистическим подтверждением, во-вторых, в большинстве случаев статистические данные требуются уже на стадии расчетов.

Например, для расчета показателя безотказности, в зависимости от сложности изделия, может применяться большое количество различных методов: метод анализа дерева неисправностей, метод анализа дерева событий, метод анализа блок-схемы безотказности, марковский анализ, метод сети Петри, метод анализа причин и последствий отказов, метод анализа влияния человеческого фактора на безотказность, метод анализа устойчивости к нагрузкам, метод таблицы состояний, метод суммирования наработок, метод анализа паразитных цепей (связей) и т.д. Во многих методах, помимо данных, полученных в результате испытаний, должна использоваться информация «...с мест эксплуатации о безотказности изделий-аналогов (прототипов)...»¹⁶.

Тем не менее, несмотря на существующие сложности, определение показателей технических свойств для большинства моделей медицинской техники, эксплуатируемой в медицинских организациях, представляется возможным при условии участия в реализации этой задачи многопрофильного сервисного центра, осуществляющего обслуживание всех видов медицинской техники.

Таким образом, по результатам исследования и на примере разработки одного из показателей комплексного свойства «надежность» – характеристике устойчивости различных моделей КТ к отказу можно сделать следующие выводы.

1. Используемая в настоящее время система классификации медицинской техники по функциональному назначению изделия, уровню потенциального риска его применения, устойчивости к климатическим

и механическим воздействиям и степени защиты от поражения электрическим током недостаточна для формирования системы управления парком медицинской техники.

2. Имеющаяся нормативно-правовая, научная и методическая база позволяет определять значения технических показателей и свойств медицинской техники с последующим их статистическим подтверждением по результатам анализа состояния МИ в процессе эксплуатации в учреждениях практического здравоохранения.
3. Информация о значениях технических характеристик позволит определять модели медицинской техники, имеющие большую надежность, кибербезопасность и приспособленность к техническому обслуживанию и ремонту; как следствие, может использоваться для минимизации неблагоприятных событий для пациентов и персонала, связанных с аварийным отказом МИ, а также для повышения уровня готовности медицинских изделий в лечебно-диагностическом процессе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Формирование классификатора МИ с позиций количественных характеристик их технических свойств имеет существенное значение для обеспечения качества, безопасности и своевременности медицинской помощи на достигнутом технологическом уровне. Возможность определения значений показателей, характеризующих основные технические свойства изделий, с использованием современной научной и методической документации имеется. Исходя из значимости информации о технических характеристиках медицинской техники в процессе ее обращения для адекватного определения количественных величин основных технических показателей представляется весьма рациональным совместное решение данной задачи с использованием потенциала научно-исследовательских учреждений медицинского и инженерного профиля и многопрофильного сервисного центра, осуществляющего обслуживание всех видов медицинской техники.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

Financial support. The study was not sponsored (own resources).

¹⁶ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 27.301-2011 «Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2011 г. № 1492-ст). URL <https://base.garant.ru/71581344/?ysclid=m6yww3fycp1495030988> (дата обращения: 16.05.2025).

ВКЛАД АВТОРОВ

В.В. Коломин, А.М. Бронников – идея исследования, обсуждение концепта, подборка и анализ материала, написание текста, редактирование статьи.

Н.П. Муравская, И.А. Кудашов, А.В. Павлов – обсуждение концепта, написание и редактирование текста.

Все авторы утвердили окончательную версию статьи.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Vladimir V. Kolomin, Alexey M. Bronnikov – research idea, discussion of the concept, selection and analysis of material, writing the text, editing of the article.

Natalia P. Muravskaya, Ivan A. Kudashov, Alexander V. Pavlov – concept discussion, writing and editing the text.

All the authors approved the final version of the article.

Информация об авторах

Коломин Владимир Владимирович – канд. мед. наук, руководитель проектного офиса ГАУ Инженерный научно-практический центр «Гормедтехника» Департамента здравоохранения города Москвы.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7971-3748>

Бронников Алексей Михайлович – канд. юрид. наук, генеральный директор ГАУ Инженерный научно-практический центр «Гормедтехника» Департамента здравоохранения города Москвы.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-7911-7126>

Муравская Наталья Павловна – д-р техн. наук, профессор кафедры БМТ1 «Биомедицинские технические системы» ФГБОУ ВО «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)».

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7968-6521>

Кудашов Иван Александрович – канд. техн. наук, доцент, заместитель заведующего кафедрой БМТ3 «Биомедицинская безопасность» ФГБОУ ВО «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)».

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8341-2446>

Павлов Александр Вадимович – канд. мед. наук, доцент кафедры БМТ3 «Биомедицинская безопасность» ФГБОУ ВО «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)».

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0978-9023>

Information about the authors

Vladimir V. Kolomin – Cand. of Sci. (Medicine), Head of the Project Office, Engineering Scientific and Practical Center “Gormedtekhnik”.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7971-3748>

Alexey M. Bronnikov – Cand. of Sci. (Legal), General Director, Engineering Scientific and Practical Center “Gormedtekhnik”.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-7911-7126>

Natalia P. Muravskaya – Dr. of Sci. (Technical), Professor, Department BMT1 Biomedical Engineering Systems, Bauman Moscow State Technical University.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7968-6521>

Ivan A. Kudashov – Cand. of Sci. (Technical), Associate Professor, Deputy Head of the Department BMT3 Biomedical Safety, Bauman Moscow State Technical University.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8341-2446>

Alexander V. Pavlov – Cand. of Sci. (Medicine), Associate Professor, Department BMT3 Biomedical Safety, Bauman Moscow State Technical University.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0978-9023>