

## Принципы организации технического обслуживания медицинских изделий в подразделениях клинической инженерии

*А.В. Гуцин*

*Волгоградский государственный медицинский университет*

**Аннотация.** В статье показана важность роли подразделений клинической инженерии для обеспечения качественного комплексного контроля состояния медицинского оборудования на всех этапах его жизненного цикла. Основным ресурсом таких подразделений является компетентностный ресурс клинических инженеров и их ресурс рабочего времени. С целью рационализации использования этих ресурсов нами были выполнена систематизация причин отказов медицинских изделий. На основании этого был разработан ряд обобщающих метрик, характеризующих адаптированность подразделений клинической инженерии к условиям конкретного медицинского учреждения таких, как компетентностный профиль подразделения и профиль потребности в техническом обслуживании медицинских изделий. Использование этих данных позволило выполнить формализацию алгоритма управления подразделением клинической инженерии, направленного на максимизацию полезного использования человеческого капитала этих подразделений.

**Ключевые слова:** клиническая инженерия, клинический инженер, бюджет времени, метрики эффективности технического обслуживания медицинских изделий

**Введение.** Техническое обслуживание (ТО) медицинских изделий (МИ) является важным аспектом деятельности отделов и подразделений клинической инженерии (КИ) в медицинских учреждениях (МУ), поскольку оно требует привлечения значительного количества ресурсов, как человеческих, так и финансовых. Таким образом, оценка эффективности этого вида работы КИ имеет важное значение для оптимизации использования и дислокации, имеющихся человеческих и материальных ресурсов [1]. Необходимо отметить, что клинический инженер – это профессионал, способствующий поддержанию и развитию здравоохранения, применяя для этого инженерные и управленческие навыки в области медицинских технологий, а клиническая инженерия является прикладным подразделом биомедицинской инженерии, ориентированным на практику МУ [2].

ТО является неотъемлемой частью послепродажного жизненного цикла МИ. Как таковое, оно может быть подразделено на плановое (ПТО) и внеплановое (ВПТО) техническое обслуживание. ПТО включает те мероприятия, которые проводятся с заданной периодичностью как с целью минимизации вероятности отказа или деградации функциональности МИ, так и с целью обеспечения соответствия основным требованиям безопасности и эксплуатационным характеристикам, заявленным производителем МИ [3]. ВПТО представляет собой реакцию служб КИ на инциденты отказов и деградации функциональности МИ и включает в себя мероприятия от ремонта и восстановления целевой функциональности МИ до его замены, когда ремонт невозможен или экономически невыгоден [4].

По результатам анализа литературы можно выделить последовательность смены подходов к ТО МИ. Так, с начала XX в. до 1950-х годов господствовал подход, заключающийся в устранении неисправностей МИ по мере их возникновения в рамках предусмотренного изготовителем ТО. В дальнейшем, до 1980-х годов этот подход был дополнен введением процедур ПТО и систем планирования и контроля работы КИ. В период до 2000-х годов в практику КИ было введено обслуживание МИ по его состоянию и надежности, компьютеризированные системы управления ТО, динамические и проактивные меры ТО. С 2000-х годов по настоящее время произошло введение в практику группы риск-ориентированных и доказательных подходов к ТО МИ [5]. Приведенные выше положения определили основные рамочные параметры ТО МИ, изложенные в действующем в настоящее время в РФ ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения», а также ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения».

В целом, атрибут доказательности в литературе в настоящее время чаще относится к медицине, но его можно применять и к ТО МИ. Доказательность ТО начинается с анализа фактологии эксплуатационной инцидентности для мониторинга эффективности этого ТО и внесения необходимых изменений в его схему [6]. В большинстве МУ технические отчеты описывают только факт отказа МИ, характер технического вмешательства и использованные запасные части, но не предоставляют никакой информации о действиях, которые могли бы быть проактивно выполнены для предотвращения этого отказа, что свидетельствует о наличии не только о технических, но и кадрово-компетентностных проблем [7]. Зная больше об истории отказов медицинского оборудования, можно контролировать эффективность фактической стратегии обслуживания и улучшать ее, находя наиболее подходящий подход. Улучшение обслуживания медицинского оборудования с точки зрения эффективности, надежности и доступности означает, в конечном итоге, повышение безопасности пациентов и пользователей [8, 9].

Таким образом, стандартизация работ и услуг по ТО МИ с учетом перечня норм времени по такому обслуживанию позволяют перейти к оценке норм обслуживания, а от последних можно перейти к нормам численности инженеров по превентивному динамическому обслуживанию МИ.

**Материалы и методы.** Исходя из поставленных задач была проведена инвентаризация МИ в МУ. Все МИ были оцифрованы и каждому были присвоены шестизначный код номенклатурной классификации медицинских изделий (НКМИ) Росздравнадзора. Далее, на основании результатов классификации проведен анализ паспортов по обслуживанию МИ по каждому виду. Выявлены типовые работы и услуги, которые объединены в справочник типовых работ и услуг по ТО МИ.

**Результаты и обсуждение.** На основании анализа практики работы подразделений клинической инженерии была составлена сводная таблица видов ТО в связи с типичными неисправностями МИ, представленная ниже (табл. 1).

Табл. 1.

**Структура неисправностей МИ.**

| №<br>п/п | Код<br>неисправности | Описание                                                                                    | Вид ТО   |
|----------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1.       | НН                   | Нет неисправностей                                                                          | ПТО/ВПТО |
| 2.       | ИП                   | Неисправность источника питания                                                             | ПТО/ВПТО |
| 3.       | АКС                  | Неисправности аксессуаров МИ                                                                | ПТО/ВПТО |
| 4.       | ИС                   | Неисправности сетей/устройств обмена информацией                                            | ВПТО     |
| 5.       | НИ                   | Неисправности в связи с инцидентами при использовании МИ                                    | ВПТО     |
| 6.       | НН                   | Неизбежные и непредсказуемые неисправности МИ                                               | ВПТО     |
| 7.       | ПН                   | Предсказуемые неисправности МИ                                                              | ВПТО     |
| 8.       | НО                   | Неисправности, связанные с обслуживанием МИ                                                 | ВПТО     |
| 9.       | НДО                  | Недокументированные неисправности (известные пользователям, но не сообщаемые службе КИ)     | ПТО      |
| 10.      | ВН                   | Возможные неисправности (неисправности в процессе возникновения)                            | ПТО      |
| 11.      | СН                   | Скрытые неисправности (неисправности, неизвестные пользователям и выявляемые в процессе ТО) | ПТО      |

Исходя из изложенного, можно выделить 3 следующих группы ключевых показателей эффективности:

1. *Финансовые*, т.е. характеристики экономической эффективности ТО. Такими показателями могут являться: а) отношение стоимости владения к

стоимости приобретения МИ (коэффициент стоимости приобретения); б) доля расходов на ВПО и ПО в общем бюджете подразделений КИ; в) доля аутсорсинговых расходов в общем бюджете подразделений КИ; г) доля расходов на запасные части и расходные материалы общем бюджете подразделений КИ.

2. *Технологические*, отражающие эксплуатационные характеристики МИ с точки зрения его доступности и надежности. К ним относятся: а) время ремонта, б) время безотказной работы; в) время простоя, г) коэффициент отказов МИ.

3. *Организационные*, связанные с внутренним процессом и производительностью персонала подразделений КИ. К ним относятся: а) отношение количества инженеров (техников) и количества МИ на их обслуживании; б) отношение количества выполненных ПО и количества МИ; в) процент ПО с выявлением неисправностей т. е. не имеющих кода НН (табл.1); г) количество просроченных процедур ТО за отчетный период.

В этой связи целесообразной представляется формализация практики работы подразделений клинической инженерии посредством введения ряда обобщающих метрик, характеризующих его адаптированность к условиям конкретного МУ, таких, как компетентностный профиль подразделения и профиль потребности в ТО МИ. Компетентностный профиль подразделения клинической инженерии ( $C_{ce}$ ), может быть представлен, как:

$$C_{ce}=k_{me1}, k_{me2} \dots k_{me n},$$

где  $k_{me}$  — количество клинических инженеров, обладающих подтвержденными компетенциями в области ТО определенного класса МИ, из числа выделенных в [10].

Таким образом, профиль  $C_{ce}$  представляет собой набор характеристик мощности подразделения клинической инженерии в области ТО определенных видов МИ, т.е. характеристика объема предложения услуг ТО МИ со стороны подразделения клинической инженерии. Однако для эффективного использования этого показателя необходим комплементарный ему показатель – показатель спроса на такие услуги, т.е. профиль потребности в ТО МИ со стороны МУ. Профиль потребности в ТО МИ ( $R_{me}$ ), может быть представлен, как:

$$R_{me}=r_{me1}, r_{me2} \dots r_{me n},$$

где  $r_{me}$  – объем потребности в ТО определенного класса МИ.

Имея данные о комплементарных показателях  $C_{ce}$  и  $R_{me}$ , можно определить индекс компетентностного соответствия подразделения клинической инженерии (ИКСКИ, CRCEF), определяемый, как:

$$CRCEF= C_{ce} / R_{me}$$

Коэффициент ИКСКИ в наглядной форме представляет соответствие компетентностных возможностей подразделений клинической инженерии стоящим перед ними задачам.

Профиль  $R_{me}$  выражается в единицах процедур ТО МИ, но может быть легко переведен в единицы времени, затрачиваемого на ТО МИ с использованием данных о временных затратах на ТО МИ, подробно представленных в [10]. Суммирование бюджетов времени на ТО отдельных видов МИ дает представление об общем бюджете времени на ТО МИ для подразделения клинической инженерии (БВПКИ, СЕТВ):

$$CETB = r_{me1} * t_{me1}, r_{me2} * t_{me1} \dots r_{me n} * t_{me1},$$

где  $t_{me1}$  бюджет времени для ТО определенного класса МИ, детально представленный в [8].

Располагая этими данными, можно рассчитать индекс загруженности подразделения клинической инженерии (ИЗКИ, CRLF), определяемый, как:

$$CRLF = CETB / CETR * CRCEF,$$

где CETR ресурс рабочего времени подразделения клинической инженерии, определяемый его штатной численностью.

Описанные выше обобщающие метрики, характеризующие работу подразделения клинической инженерии, необходимы для реализации алгоритма управления таким подразделением, представленного на рис.1.

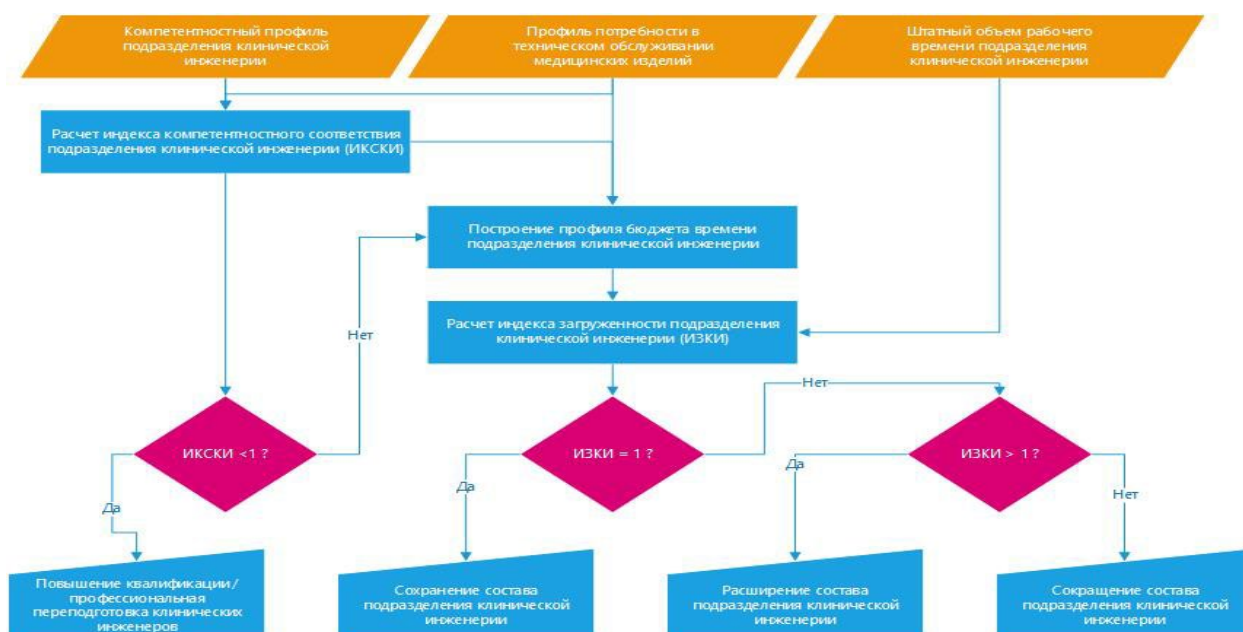


Рис. 1. Алгоритм управления подразделением клинической инженерии, основанный на использовании обобщающих метрик его адаптированности к условиям МУ.



Представленная на рис. 1. блок-схема алгоритма управления подразделением клинической инженерии, основанный на использовании обобщающих метрик его адаптированности к условиям МУ графически иллюстрирует порядок принятия управленческих решений, касающихся работы с кадровым составом клинических инженеров. Так, на основании данных о компетентностном профиле и о профиле потребности в ТО МИ производится расчет ИКСКИ и ИЗКИ, сравнивая которые с унифицированными пороговыми значениями, легко определять требуемые действия с кадровым составом подразделений клинической инженерии.

Как следует из изложенного выше, важнейший фактор, негативно влияющий на достижение представленных выше ключевых показателей эффективности подразделений клинической инженерии – это недостаточная кадровая и компетентностная обеспеченность в сфере внедрения, сопровождения и обслуживания МИ и изделий медицинского назначения в практическом здравоохранении.

В настоящее время отмечается не только количественная нехватка специалистов этого профиля в практическом здравоохранении, но и некоторая их компетентностная дезадаптация, что зачастую приводит к снижению эффективности, доступности и безопасности использования высокотехнологичного медицинского оборудования. Это связано с тем, что в рамках направления подготовки «Биотехнические системы и технологии» довольно искусственно объединена подготовка специалистов по двум довольно различным профессиональным стандартам: «Специалист в области разработки, сопровождения и интеграции технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий» и «Специалист по организации постпродажного обслуживания и сервиса». В этой связи представляется целесообразной разработка образовательной программы

---



нового направления подготовки «Клиническая инженерия», которое обеспечит более эффективную подготовку специалистов по профессиональному стандарту «Специалист по организации постпродажного обслуживания и сервиса».

Таким образом, представленные инструменты организации динамического и превентивного обслуживания МИ с на базе подразделений клинической инженерии направлены на создание новых ресурсосберегающих технологий по эффективному использованию МИ как на уровне отдельных МУ, так и на уровне субъекта РФ.

**Выводы:** 1. Внедрение системы динамического обслуживания МИ в подразделениях клинической инженерии может значительно сократить затраты на его аварийный ремонт и увеличить срок безаварийной эксплуатации МИ, что особенно актуально в современных условиях, а также повысится доступность медицинской помощи для населения.

2. Такая система ТО МИ подходит для бюджетного планирования данных расходов из различных источников, в т.ч. ОМС на среднесрочную перспективу, причем затраты на превентивное обслуживание МИ по видам могут быть учтены как расходы на увеличение балансовой стоимости МИ.

3. Реализация этой системы ТО МИ возможна с использованием системы обобщающих метрик, описывающих адаптированность подразделения клинической инженерии к конкретным условиям МУ и к стоящим перед ним техническим вызовам.

4. Кадровой базой для подготовки и профессиональной переподготовки специалистов по профессиональному стандарту «Специалист по организации постпродажного обслуживания и сервиса» может стать подготовка специалистов в высших учебных заведениях по вновь разработанной образовательной программе «Клиническая инженерия».

## Литература

1. Wang B., Fedele J., Poplin B. et al. Evidence-based maintenance: part I-measuring maintenance effectiveness with failure codes. // Journal of Clinical Engineering. -2010. –N. 35(3). – pp. 132-144
2. Гущин А.В., Безбородов С.А., Шкарин В.В., Зуб А.В. Подразделения клинической инженерии и их роль в организационной структуре системы здравоохранения // Менеджер здравоохранения. 2024; N. 8. - С.4–10. URL: [idmz.ru/jurnali/menedger-zdravooohranenija/2024/8](http://idmz.ru/jurnali/menedger-zdravooohranenija/2024/8) (дата обращения: 21.08.2024)
3. Wang B., Fedele J., Poplin B. et al. Evidence-based maintenance part III-enhancing patient safety using failure code analysis // Journal of Clinical Engineering. -2011. –N. 36(2). – pp.72-84.
4. Wang B., Fedele J., Poplin B. et al. Evidence-based maintenance part IV-comparison of scheduled inspection procedures // Journal of Clinical Engineering. -2013. –N. 38(3). – pp. 108-116.
5. Arunraj N.S., Maiti J. Risk-based maintenance Techniques and applications // Journal of Hazardous Materials. -2007. -N.142. – pp. 653–661
6. Iadanza, E., Gonnelli, V., Satta, F., Gherardelli, M. Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation // Medical & Biological Engineering & Computing. 2019. №57. pp. 2215-2230
7. Умеренко А. Е. Системные проблемы внедрения новых медицинских технологий // Вопросы развития современной науки и техники. 2021. №2. С. 159-169.
8. Badnjevic A. Evidence-based maintenance of medical devices: Current shortage and pathway towards solution // Technology and Health Care. -2023. –N 31. –pp. 293–305.
9. Гущин А.В. Структура и метрологические особенности комбинированной патоспецифической измерительной установки для диагностики глаукомы //

Инженерный вестник Дона. - 2023. №8. URL:  
ivdon.ru/ru/magazine/archive/n8y2023/8592 (дата обращения 18.10.2024)

10. Гушин А.В., Безбородов С.А., Салихов А.Н. Тайм-менеджмент в клинической инженерии // Инженерный вестник Дона. 2024. № 9. URL: ivdon.ru/ru/magazine/archive/n9y2024/9495 (дата обращения 01.07.2025)

## References

1. Wang B., Fedele J., Poplin B. et al. Journal of Clinical Engineering. 2010. N. 35(3). pp. 132-144
2. Guschin A.V., Bezborodov S.A., Shkarin V.V., Zub A.V. Menedzher Zdravoohranenija. 2024; N. 8. C.4–10. URL: idmz.ru/jurnali/menedger-zdravoohranenija/2024/8 (date accessed: 21.08.2024)
3. Wang B., Fedele J., Poplin B. et al. Journal of Clinical Engineering. 2011. N. 36(2). pp.72-84.
4. Wang B., Fedele J., Poplin B. et al. Journal of Clinical Engineering. 2013. N. 38(3). pp. 108-116.
5. Arunraj N.S., Maiti J. Journal of Hazardous Materials. 2007. N.142. pp. 653–661
6. Iadanza, E., Gonnelli, V., Satta, F., Gherardelli, M. Medical & Biological Engineering & Computing. 2019. №57. C. 2215-2230
7. Umerenko A. E. Voprosy razvitija sovremennoi nauki i tekhniki. 2021. №2. pp. 159-169.
8. Badnjevic A. Technology and Health Care. 2023. N 31. pp. 293–305.
9. Guschin A.V. Inzhenernyj vestnik Dona. 2023. №8. URL: ivdon.ru/ru/magazine/archive/n8y2023/8592 (date accessed 18.10.2024).
10. Guschin A.V., Bezborodov S.A., Salikhov A.N. Inzhenernyj vestnik Dona. 2024. № 9. URL: ivdon.ru/ru/magazine/archive/n9y2024/9495 (date accessed 01.07.2025).

**Дата поступления: 4.08.2025**

**Дата публикации: 25.09.25**