

Н.А. Невзорова, В.А. Васильев, Г.П. Иткин

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА СТЕНДОВЫХ ИСПЫТАНИЙ ОСЕВОГО НАСОСА ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Аннотация

В статье описан подход к обеспечению качества стендовых испытаний осевого насоса для вспомогательного кровообращения. Рассмотрен вопрос анализа и оценки возможных рисков. Изложены стадии жизненного цикла осевого насоса для вспомогательного кровообращения с момента его разработки до момента проведения стендовых испытаний. Описаны четыре основных блока: исследовательский, производственный, оценочно-управленческий, стендовый. Проведен анализ проблем, возникающих в процессе испытаний осевого насоса для вспомогательного кровообращения.

В настоящее время во всех развитых странах первое место занимает смертность больных от сердечно-сосудистых заболеваний. Только в России и США по этой причине ежегодно погибает около 2,5 млн. человек.

Наиболее эффективным методом лечения больных в терминальной стадии сердечной недостаточности является трансплантация сердца. В США выполняется около 2,5 тыс. операций по трансплантации сердца в год, тогда как потребность в них составляет 70 тыс. В России потребность в пересадке сердца составляет около 25...30 тыс. операций в год, в то время как реализованных операций – единицы. При таком количестве больных единственной альтернативой трансплантации являются методы механической поддержки работы сердца (искусственное сердце, искусственные желудочки сердца, имплантируемые и неимплантируемые насосы крови) [1].

На данный момент существует несколько зарубежных моделей осевых насосов: «Berlin Heart» (Германия), «MicroMed DeBakey» (США), «Jarvik 2000» (США). Русских аналогов пока нет.

На протяжении ряда лет коллектив ученых на базе Федерального научного центра трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова осуществляет разработку имплантируемой системы для вспомогательного кровообращения на основе осевого насоса (в том числе ООО «ДОНА-М»).

В процессе разработки системы при проведении тестовых испытаний возникла проблема создания нестандартного стендового оборудования, которое позволяет имитировать работу сердечно-сосудистой системы человека. В мировой практике в качестве модельной среды, имитирующей кровь, при подобных испытаниях используют воду или раствор воды с глицерином (для получения жидкости, идентичной крови по вязкости). При этом в процессе заполнения системы и ее работы в модельной жидкости присутствуют растворенные газы, которые выделяются из жидкости в ходе испытаний, что приводит к искажению расходно-напорных характеристик, посторонним шумам и увеличивает вероятность развития кавитационных явлений.

В целях обеспечения качества и повышения стабильности проведения испытаний необходимо исследовать процесс подготовки модельной жидкости, разработать устройство для подачи модельной жидкости в насос и проследить поступление отработанной жидкости, исключая повторное попадание пузырьков газа в систему нагнетания. Решение данной проблемы возможно за счет комплексного подхода. Необходимо разработать процесс подготовки модельной жидкости, а также устройство фильтрации и подачи модельной жидкости в систему.

На данный момент ведутся работы по исследованию различных модельных жидкостей, модификации их состава и процессов подготовки для использования в системе циркуляции, имитирующей сердечно-сосудистую систему, и по разработке конструкции для подачи модельной жидкости в осевой насос.

В условиях проведения научно-исследовательских работ и создания условий для технологического обеспечения рабочих мест по контролю качества выпускаемой продукции, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 13485-2004 [2] по верификации продукции, а также ввиду проведения периодических испытаний имплантируемых насосов крови актуальность данной работы становится очевидной, так как процесс испытаний является трудоемкой технологической операцией. В существующих условиях нестабильность контролируемых характеристик связана с отклонениями самих устройств, подлежащих тестированию, а также с несовершенством стендового оборудования. В реальных условиях испытания приходится повторять многократно, что, в свою очередь, приводит к созданию дополнительных рабочих мест, увеличению численности персонала, не связанного с процессами производства, и снижает экономическую эффективность процесса производства. Для сравнения: финишная сборка насоса и контроль геометрических параметров с применением измерительного оборудования занимают 30 мин, а процесс испытания системы – более 2 ч. При этом процесс испытания повторяется 3-4 раза.

Разработка новой методики испытаний при успешном решении поставленных задач позволит значительно снизить затраты на производство насосов для вспомогательного кровообращения.

Сформулируем пути обеспечения качества стендовых испытаний:

- изучение мирового опыта по применению стендового оборудования и модельных жидкостей для испытания систем вспомогательного кровообращения;
- разработка методики подготовки модельной жидкости для проведения испытаний с целью сокращения количества растворенных газов;
- разработка конструкторской документации на устройство для подачи модельной жидкости в насос;
- изготовление экспериментального образца устройства для подачи модельной жидкости и проведение предварительных испытаний.

Одним из важнейших методов обеспечения качества процесса создания осевого насоса стала разработка и внедрение интегрированной системы менеджмента в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 [3] и ГОСТ Р ИСО 13485-2004 [2]. Получены сертификаты соответствия. Интегрированная система менеджмента позволяет учитывать все нюансы разработки и производства медицинских изделий за счет описания специальных требований, отсутствующих в других отраслях промышленности. Таким образом, после разработки устройства, выводящего пузырьки газов из системы нагнетания, возможен будет переход к разработке новой методики процесса проведения стендовых испытаний осевого насоса с учетом требований стандарта ГОСТ Р ИСО 13485-2004 [2].

Рассмотрим жизненный цикл осевого насоса для вспомогательного кровообращения с момента его разработки до момента проведения стендовых испытаний. Разделим процесс на четыре основных блока: исследовательский, производственный, оценочно-управленческий, стендовый.

Исследовательский блок

Включает в себя управление научно-исследовательскими разработками. Перед тем как приступить к созданию сложного наукоемкого изделия ответственного назначения (такого как осевой насос для вспомогательного кровообращения) необходимо провести анализ требований задания на разработку и исходных данных. Далее назначается ответственный исполнитель, обеспечивающий качество проведения НИР, отслеживающий каждый этап и обязующийся документировать полученную информацию. Следующая ступень исследований – детальная проработка данных для проведения НИОКР. Данные должны быть актуальны, адекватны, объективны. Бывает так, что на этапе разработки технического задания изначально заложены

параметры, которые невозможно выполнить в реальной жизни. Вследствие этого необходимо уточнить и дополнить данные в случае необходимости. Немаловажным пунктом является утверждение внутреннего плана-графика разработок. Необходимо спрогнозировать возможные отклонения от графика и в случае изменений внести поправки в документацию. На протяжении процесса разработки изделия важно уделять внимание идентификации и прослеживаемости – возможности проследить историю процесса.

Производственный блок

Включает в себя управление производством. Последним этапом научно-исследовательских разработок является изготовление экспериментального образца осевого насоса для вспомогательного кровообращения. Для этого планирование производства необходимо начать с обеспечения персонала конструкторско-технологической документацией, соответствующими инструкциями, работоспособным, настроенным и пригодным к использованию в существующих целях оборудованием. Важно отслеживать поступающие материалы и комплектующие. Если по каким-либо причинам производство определенных деталей в существующих производственных условиях невозможно, то следует вовремя подготовить список предполагаемых подрядных организаций, которые могут продемонстрировать свою способность поставлять качественную продукцию, соответствующую требованиям заинтересованных сторон и нормативной документации. Следует также обеспечить контроль выполнения производственных операций подрядчиком. Нельзя забывать о том, что производство включает в себя человеческие ресурсы. Соответственно, участвующий персонал должен быть квалифицированным. Завершающим этапом производства экспериментального образца являются маркировка и упаковка.

Оценочно-управленческий блок

Включает в себя управление рисками. Анализ оценки рисков проводится по основным типам рисков:

- научные риски;
- технические риски;
- производственные риски;
- рыночные риски;
- организационные риски;
- энергетические риски.

Оценка параметров проводится перед началом научно-исследовательских разработок и осуществляется на протяжении всего проекта. Оценка проводится по трем критериям:

- 1) оценка вероятности наступления;
- 2) оценка ущерба для проекта;
- 3) общий балл.

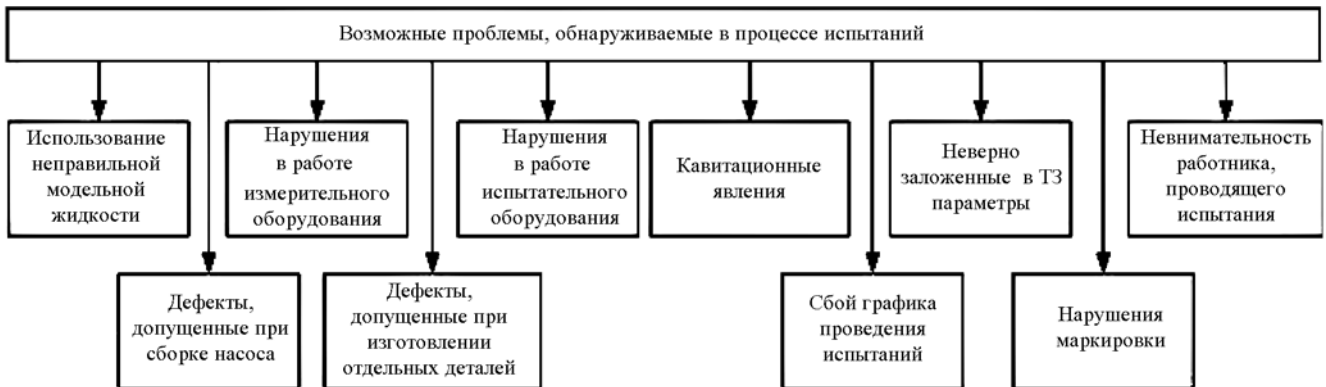


Рис. 1. Возможные проблемы, обнаруживаемые в процессе испытаний

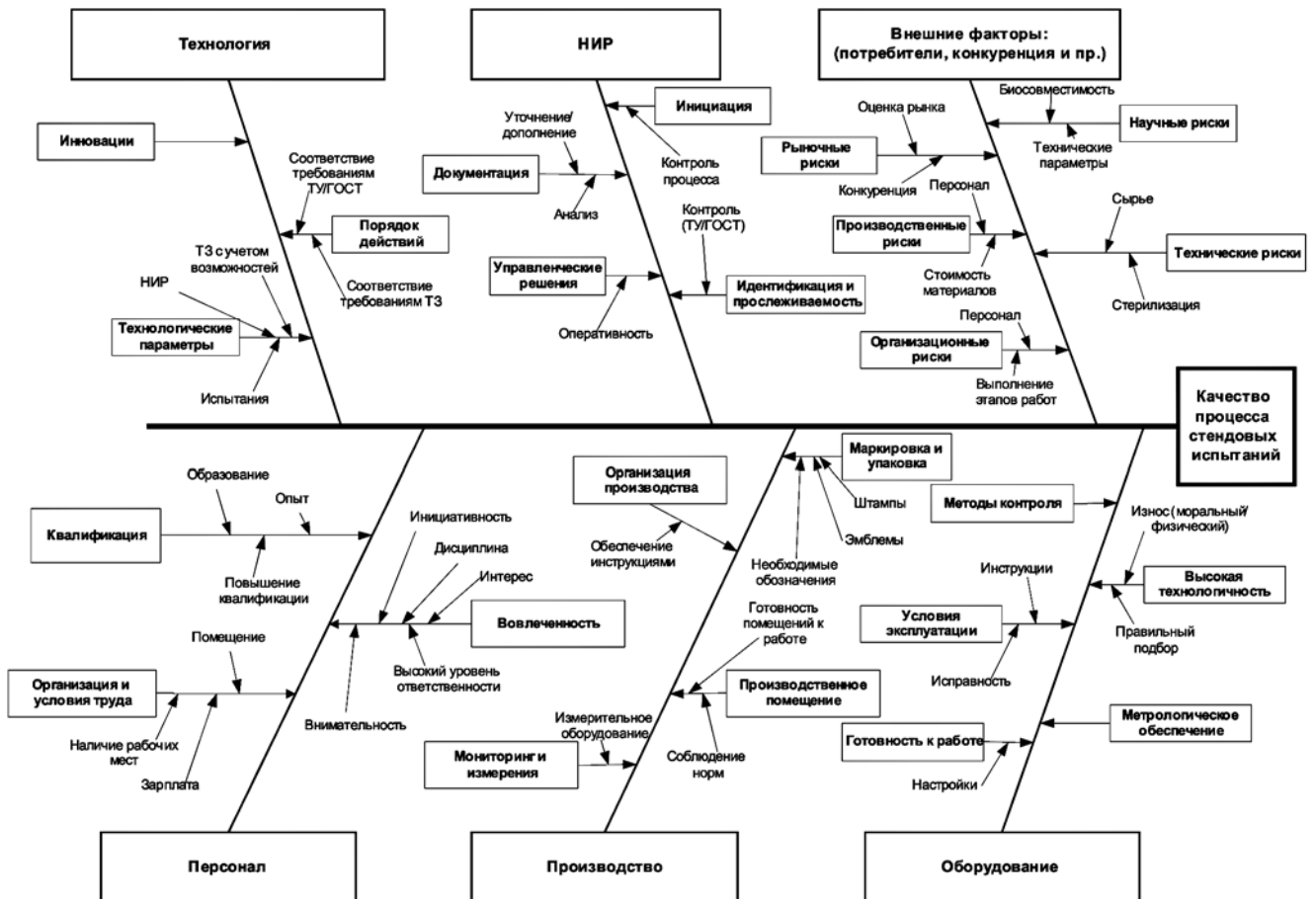


Рис. 2. Причинно-следственная диаграмма качества процесса стендовых испытаний на примере осевого насоса для вспомогательного кровообращения

Оценка вероятности наступления и оценки ущерба для проекта проводятся посредством мозгового штурма или разработки контрольного листа (листа-опросника). Вероятность наступления определяется в процентном соотношении (эквиваленте) от 0 до 100 % (0...1). Оценка ущерба для проекта проводится в балльной системе от 0 до 10, где 0 – ущерб отсутствует, 10 – ущерб максимален.

Общий балл рассчитывается по формуле:

общий балл = оценка вероятности наступления x
 x оценку ущерба для проекта.

После оценки расчета необходимо подробнее рассмотреть риски, где общий балл превышает или равен 4,0, для принятия управленческих решений по снижению вероятности наступления неблагоприятных событий. Решения по снижению вероятности наступления неблагоприятных событий оформляются документально. Назначенный ответственный исполнитель по оценке рисков несет ответственность за:

- выполнение работ в установленные сроки;
- сбор данных по оценке рисков и распространение этих данных среди высшего руководства;
- контроль и координацию всего хода работ по оценке рисков;
- окончательную проверку и оформление подготовленной документации.

Стендовый блок

Включает в себя сборку стенда, подключение измерительного оборудования и сам процесс проведения испытаний. Стенд разделен на артериальный и венозный резервуары, соединенные между собой шлангами. В каждой части имеются ротаметр, а также устройство для пережатия шланга для имитации сопротивления. Отличием одной части от другой является объем венозного резервуара. Из венозного резервуара жидкость поступает в камеру насоса, а затем в артериальный резервуар [4].

Однако в процессе испытаний может возникнуть ряд проблем (см. рис. 1).

Изобразим в виде диаграммы Исикавы факторы, способные обеспечить качество процесса стендовых испытаний осевого насоса для вспомогательного кровообращения (рис. 2). Такая диаграмма позволяет выявить ключевые взаимосвязи между различными факторами и более точно понять исследуемый процесс. Диаграмма способствует определению факторов, обеспечивающих наиболее значительный вклад в рассматриваемые проблемы, и предупреждению или устранению их действия.

Важнейшим аспектом для обеспечения качества процесса испытаний является оценка вероятности наступления неблагоприятного события. Основываясь на вышесказанном, сформулируем, что ошиб-

ка, обнаруженная в процессе испытаний, могла появиться ранее: либо на этапе оценки рисков, либо на этапе проектирования, либо на этапе разработки. Например, нарушение сроков разработки конструкторско-технической документации меняет план-график производства испытательного образца, что, в свою очередь, отодвигает проведение стендовых испытаний. Это сильно затрудняет переход к клиническим испытаниям, проводимым на телятах, так как только в определенном возрасте сердечная система телят схожа с человеческой, поэтому важно соблюдать сроки проведения стендовых испытаний.

Таким образом, обеспечение качества стендовых испытаний возможно за счет комплексного подхода, начиная с проектирования и разработки медицинского изделия и заканчивая его верификацией в процессе проведения тестовых испытаний в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13485-2004 [2].

Список литературы:

1. *Вашиуркин Д.В.* Разработка методологии проектирования и создания осевого насоса имплантируемой системы вспомогательного кровообращения / Диссертация на соискание ученой степени к.т.н. – М., 2007.
2. ГОСТ Р ИСО 13485-2004 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования.
4. *Адашкин А.В., Дозоров К.Н., Стищенко А.Н., Филатов И.А., Коньшева Е.Г., Гусев А.Н.* Разработка блока управления и системы питания имплантируемым насосом системы вспомогательного кровообращения // *Медицинская техника*. 2010. № 6.

Наталья Андреевна Невзорова,

аспирант, инженер,

Виктор Андреевич Васильев,

д-р техн. наук, профессор,

зав. кафедрой,

кафедра «Управление качеством

и сертификация»,

ФГБОУ ВПО «МАТИ – Российский

государственный технологический

университет им. К.Э. Циолковского»,

Георгий Пинкусович Иткин,

д-р биол. наук, зав. лабораторией,

Федеральный научный центр

трансплантологии и искусственных органов

им. акад. В.И. Шумакова,

г. Москва,

e-mail: uks@mati.ru