

## Скрытый дефект проектирования в технологиях обслуживания медицинского оборудования

**Источник:** MedTech Intelligence

**Автор:** Geraint Evans (упоминается в контексте)

**Оригинал:** [https://medtechintelligence.com/feature\\_article/the-hidden-design-flaw-in-medical-device-service-technology/](https://medtechintelligence.com/feature_article/the-hidden-design-flaw-in-medical-device-service-technology/)

безопасность пациентов

регулирование

управление активами

эксплуатация медицинских изделий

Медицинские устройства становятся всё более цифровыми, подключенными и клинически критически важными. Тем не менее, системы, используемые для их обслуживания, по-прежнему строятся на допущениях, унаследованных от промышленного технического обслуживания.

Большинство сервисных платформ оптимизируют выполнение задач: быстрая отправка специалистов, закрытие заявки, отчетность в соответствии с **SLA** (Service Level Agreement — соглашение об уровне предоставления услуг). В регулируемых средах здравоохранения такая логика не работает. Устройство может быть «отремонтировано», но при этом оставаться небезопасным, не соответствующим нормативным требованиям или непригодным для клинического использования. Важно не то, была ли выполнена сервисная задача, а то, можно ли доверять клинической доступности устройства и обосновать её.

Проблема, с которой сталкиваются производители медицинских изделий, — это не проблема управления выездным обслуживанием. Это проблема проектирования систем. В здравоохранении сервисные системы находятся

непосредственно в цепи обеспечения безопасности пациентов. Они определяют то, как устройства получают доступ, как их обслуживают, валидируют, документируют и возвращают в эксплуатацию.

В одном из недавних подкастов по управлению выездным обслуживанием один из руководителей сервисного подразделения медицинского оборудования отметил: «Скорость имеет значение, но в этом мире точность и соответствие нормативным требованиям (compliance) значат гораздо больше».

## **Почему показатель аптайма (Uptime) — неверный критерий успеха для медицинских устройств**

**Аптайм** (время безотказной работы) указывает на то, что устройство включено и функционирует. Он не подтверждает, что устройство клинически пригодно к использованию, соответствует стандартам и безопасно для применения перед пациентом.

Традиционные сервисные технологии оптимизируют привычные показатели: среднее время восстановления (**MTTR** — Mean Time To Repair), коэффициент устранения неисправности с первого раза, количество выполненных работ на одного инженера и соблюдение **SLA**. Эти метрики подходят для сред, где простой допустим, а риск носит преимущественно финансовый характер. Медицинские устройства работают по иным правилам.

Устройство может быть технически исправным, но недоступным для использования, так как оно ожидает верификации, не имеет необходимой документации или ограничено требованиями комплаенса. В клинических условиях доступность не является бинарной величиной. Она контекстуальна, чувствительна ко времени и тесно связана с регуляторным статусом.

Безопасность пациентов зависит от клинической доступности, а не от операционного аптайма. Когда сервисные системы не могут отразить это различие, они создают ложное чувство контроля.

## **Что делает сервис медицинских устройств частью цепи безопасности пациентов**

В сфере **MedTech** (медицинских технологий) обслуживание не является вспомогательной функцией бэк-энда. Оно напрямую определяет, могут ли клинические группы безопасно полагаться на оборудование непосредственно в месте оказания медицинской помощи.

Эта реальность становится наиболее очевидной в условиях здравоохранения, находящегося под постоянным давлением. В Великобритании такие производители, как **B. Braun**, поддерживают большие парки активных медицинских устройств в государственных учреждениях здравоохранения, таких как **NHS** (National Health Service — Национальная служба здравоохранения Великобритании), где сервисные команды берут на себя решение сложных задач, чтобы клиническому персоналу не приходилось этого делать.

Герейнт Эванс, менеджер по инженерному выездному обслуживанию в **B. Braun**, описал цель как устранение неопределенности для клиницистов: «Если мы сможем избавить их от этого единственного решения, чтобы они знали: когда они включают это оборудование, оно просто будет работать».

Это утверждение не об эффективности. Оно о доверии. В регулируемом здравоохранении доверие должно подкрепляться доказательствами.

## **Как регулируемая среда превращает сервисные доказательства в требование безопасности**

В регулируемых клинических условиях доказательства — это не просто бумаги, которые оформляются после работы. Это часть системы контроля, которая доказывает, что работа была выполнена безопасно и правильно.

Во многих сервисных платформах соблюдение нормативных требований рассматривается как процесс отчетности: сначала выполняется работа, затем прикрепляются доказательства. В условиях давления это разделение становится уязвимым.

Регуляторы здравоохранения спрашивают не о том, была ли задача закрыта быстро. Они спрашивают, соблюдались ли надлежащие меры контроля в момент выполнения работы. Документация, записи о калибровке, этапы валидации и контроль доступа — это не административные мысли «на полях». Они демонстрируют безопасность.

Аккредитационные органы, такие как **The Joint Commission**, прямо требуют от организаций здравоохранения вести точный учет медицинского оборудования и предоставлять записи о техническом обслуживании и проверках во время проверок.

Это имеет критическое значение для сервисных технологий: доказательства должны генерироваться как часть вмешательства, а не восстанавливаться постфактум. Системы, полагающиеся на ретроспективную документацию, создают риск пробелов, обходных путей и проблем при аудите.

## **Когда недоступность устройства становится проблемой оказания помощи и затрат**

Простой устройства становится проблемой оказания медицинской помощи в тот момент, когда он задерживает диагностику, лечение или клиническую пропускную способность. Его финансовое воздействие часто можно измерить задолго до того, как кто-либо назовет это риском для безопасности.

Последствия плохого проектирования сервиса не являются теоретическими. Простои в здравоохранении вызывают явные операционные и финансовые последствия.

Независимые исследования показывают, что один аппарат **МРТ** (магнитно-резонансной томографии) или **КТ** (компьютерной томографии) может стоить больницам десятки тысяч долларов в день в виде упущенной выгоды и задержки медицинской помощи в случае недоступности, в зависимости от интенсивности использования и условий сервисного обслуживания.

Что еще более критично, незапланированная недоступность оборудования нарушает клинические рабочие процессы, задерживает диагностику и лечение, а также увеличивает нагрузку на и без того перегруженный персонал. Такие организации, как **ECRI**, неоднократно подчеркивали, что простои оборудования и технологические сбои являются факторами риска для безопасности пациентов.

В этом контексте эффективность сервиса — это не внутренний операционный вопрос. Это фактор оказания медицинской помощи.

## **Что упускают большинство сервисных KPI в регулируемых клинических условиях**

Стандартные сервисные **KPI** (Key Performance Indicators — ключевые показатели эффективности) поощряют скорость и закрытие заявок. Они редко учитывают два результата, которые наиболее важны в здравоохранении: обоснованную клиническую доступность и снижение риска повторных инцидентов.

Типовые **KPI** поощряют пропускную способность: закрыть задачу, выполнить **SLA**, двигаться дальше. В регулируемом здравоохранении эти сигналы вводят в заблуждение. Быстрый ремонт, который влечет за собой повторные вмешательства, неполную документацию или отложенную валидацию, увеличивает риск, а не снижает его.

Сервисные команды медицинских устройств задают другие вопросы:

- Действительно ли устройство готово к клиническому использованию, а не просто технически исправно?
- Выдержит ли это сервисное событие проверку регулятора спустя месяцы?
- Снижается ли количество повторных вмешательств, что указывает на стабильность, а не на скорость?
- Снизило ли сервисное взаимодействие нагрузку на клинический персонал или создало еще больше проблем?

Это не «мягкие» метрики. Это более строгие метрики. Они отражают реальность того, что безопасность пациентов и регуляторные риски формируются сервисными решениями, принятыми за пределами конструкторского бюро.

## **Почему стандартные сервисные платформы не соответствуют реалиям регулируемого MedTech**

Типовые сервисные платформы терпят неудачу в сфере **MedTech**, потому что они созданы для перемещения заявок по рабочему процессу, а не для обеспечения комплаенса, сохранения прослеживаемости и поддержания клинической готовности в условиях давления.

Проблема не в том, что существующие сервисные платформы плохо построены. Они построены на неверных допущениях.

Большинство из них предназначены для:

- Оптимизации планирования и диспетчеризации
- Эффективного закрытия работ
- Отчетности о производительности постфактум

Среды медицинских устройств требуют систем, которые:

- Обеспечивают соблюдение нормативных требований непосредственно в процессе выполнения
- Автоматически фиксируют доказательства по мере выполнения работ
- Сохраняют полную, обоснованную историю устройства
- Отражают клиническую доступность, а не только статус задачи
- Предотвращают использование «обходных путей» под давлением, потому что давление — это норма

Никакая настройка не сможет преодолеть этот разрыв, если в основе дизайна лежит допущение, что скорость равна успеху.

## **Кто должен отвечать за проектирование сервисных систем в организациях MedTech**

Это не может быть задачей только лишь операционного сервисного подразделения. Ответственность должна быть разделена между руководством сервисной службы, отделами качества и регуляторики, а также клиническими заинтересованными сторонами. Сервисная система теперь является частью архитектуры безопасности.

Хотя это давление заметно в здравоохранении Великобритании, оно не уникально для неё. Глобальные системы здравоохранения сталкиваются с более высокой интенсивностью использования, более строгим контролем и меньшим запасом операционной гибкости. По мере того как устройства становятся всё более подключенными, а сервисные события — всё более значимыми, ограничения типовых сервисных технологий становится всё труднее игнорировать.

Обслуживание медицинских устройств — это больше не просто техническое обслуживание. Это часть цифровой инфраструктуры безопасности, которая поддерживает уход за пациентами.

Если организации ожидают, что клиницисты будут доверять исправности оборудования в нужный момент, а регуляторы — тому, что безопасность может быть доказана, сервисные системы должны быть спроектированы так, чтобы обеспечивать оба этих результата одновременно.

В этом заключается скрытый дефект проектирования технологий обслуживания медицинских устройств и возможность для тех, кто готов его устранить.

---

---

Перевод выполнен: 15.05.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.