



ОСНАЩЕНИЕ СОВРЕМЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Инженерная служба для современной КДЛ

Д.Р. Дылгин

руководитель инженерно-методического отдела ООО “Эйлитон”,

А.Н. Шибанов

генеральный директор А/О Юнимед, член правления Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики, генеральный секретарь РАМЛД

Последнее десятилетие характеризуется значительным ростом технического оснащения клиничко-диагностических лабораторий (КДЛ). Существенный вклад в этот процесс внес приоритетный национальный проект “Здоровье”: за два года лаборатории страны получили десятки тысяч единиц сложной дорогостоящей аналитической техники – автоматические гематологические анализаторы, биохимические автоматические и полуавтоматические анализаторы, иммуноферментные анализаторы, анализаторы глюкозы, анализаторы мочи, автоматические и полуавтоматические коагулометры. В настоящее время КДЛ – одно из самых насыщенных сложной техникой подразделений ЛПУ.

С ростом технического оснащения КДЛ все более острой становится проблема эффективного инженерного сопровождения деятельности лабораторий. Особенность работы КДЛ состоит в том, что приборы и вспомогательное оборудование являются частями аналитических систем, однако далеко не всегда сотрудники КДЛ обладают информацией о сложнейших современных аналитических технологиях. Поэтому обслуживающий лабораторию инженер должен решать как чисто технические задачи, так и обеспечивать методическую поддержку. В настоящей статье обобщен наш почти пятнадцатилетний опыт работы в области инженерно-методического обеспечения работы КДЛ.

Задачи, решаемые инженерной службой для КДЛ

В ведении инженерной службы находится весь круг вопросов сопровождения работы оборудования КДЛ – от ввода в эксплуатацию до списания.

Ввод оборудования в эксплуатацию

Процедура ввода оборудования в эксплуатацию существенным образом зависит от типа и сложности прибора. Эта процедура состоит из следующих этапов.

1. Техническая подготовка оборудования к эксплуатации. На этом этапе прибор извлекается из транспортной тары, размещается на рабочем месте, подключается к электросети и контуру заземления, а также, если требуется, к магистрали водоснаб-

жения. Простые приборы поступают в лабораторию в состоянии готовности к работе. Сложное оборудование, как правило, поставляется в разобранном виде и требует проведения монтажных работ. Некоторые приборы содержат подвижные механизмы, которые при транспортировке закрепляются специальными фиксирующими элементами. Эти элементы обязательно должны быть удалены при подготовке прибора к эксплуатации.

Особого внимания требует процесс подключения приборов к электропитанию. Аналитическая техника должна подключаться через фильтр, устраняющий высокочастотные помехи электросети. При нестабильном напряжении электросети (которое, к сожалению, характерно для большинства регионов нашей страны) следует применять источники бесперебойного питания. Важнейшим фактором обеспечения стабильности и правильности работы прибора является наличие заземления: во-первых, это обязательное требование электробезопасности; во-вторых, некоторым приборам заземление необходимо для устранения воздействия внешнего электромагнитного фона на результаты измерений.

2. Организация рабочего места. Эксплуатация аналитической лабораторной техники, как правило, требует наличия целого ряда дополнительного оборудования: дозаторов, штативов с пробирками и наконечниками и пр. От правильной организации рабочего места во многом зависит эффективность работы специалиста лаборатории. В этом вопросе консультация инженера тоже очень важна.

3. Обучение персонала КДЛ работе на новом оборудовании – очень важный этап, от которого зависит как эффективность работы, так и дальнейшее техническое состояние прибора. В ходе обучения специалист КДЛ должен получить достаточно полную информацию об устройстве прибора, принципах его работы и правилах эксплуатации, которые следует неукоснительно соблюдать, а также правила безопасности. Завершается обучение внесением записи в реестр лиц, допущенных к работе на данном оборудовании.

Работу на простых приборах сотрудники КДЛ могут освоить самостоятельно, изучив инструкцию по эксплуатации. В этом случае ответственность за качество результатов анализов ложится на руководителя лаборатории. Сложная техника требует обязательного проведения обучения инженером, имеющим соответствующую квалификацию. Сотрудники КДЛ, не прошедшие обучение, к работе на новых приборах не допускаются.

Подчеркивая важность процесса обучения работе на новом приборе, отметим, что выход из строя прибора по причине нарушения правил эксплуатации не является гарантийным случаем и ремонт прибора выполняется за счет ЛПУ.

4. Организация аналитического процесса. Если вводимый в эксплуатацию прибор является базовым прибором аналитической системы, то, наряду с техническими работами, инженер должен также обучить сотрудников КДЛ проведению аналитического этапа лабораторных исследований. На этом этапе выполняется комплекс мероприятий по настройке прибора для работы с конкретными наборами реагентов (если прибор является открытой аналитической системой), выполняется калибровка аналитической системы, с помощью контрольных материалов экспериментально устанавливаются аналитические характеристики, которые должны соответствовать характеристикам, заявленным изготовителем, и требованиям нормативных документов.

Инженерно-методическое сопровождение работы КДЛ

Инженерно-методическое сопровождение, так же, как и ввод оборудования в эксплуатацию, зависит от сложности и предназначения оборудования и включает следующие виды работ.

1. Техническое обслуживание оборудования.

Большая часть современного оборудования КДЛ требует регулярного технического обслуживания (ТО). Плановое ТО включает: диагностику технического состояния оборудования, очистку гидросистемы (если таковая имеется), замену узлов и деталей с истекшим ресурсом, регулировку, калибровку прибора.

Одной из важнейших задач специалиста инженерно-сервисной службы при осуществлении планового ТО является установление степени износа каждого из узлов с целью предотвращения поломки прибора в период между плановыми ТО. Специалист сервисной службы составляет список всего комплекта запасных частей с истекающим ресурсом и подлежащих замене при следующем ТО. При составлении этого перечня учитывается как потенциальный рабочий ресурс каждого узла прибора (некоторые детали следует менять раз в квартал, другие – раз в год, а некоторые – раз в несколько лет), так и реальный износ, связанный с фактической нагрузкой на конкретный прибор, – количеством проводимых в данной лаборатории исследований. Информация о необходимости замены деталей прибора при следующем ТО доводится до руководителя КДЛ. При этом лаборатория может либо самостоятельно приобрести необходимые запасные части к приборам, либо поручить эту работу сервисному инженеру. Самое главное, что времени для приобретения запасных частей, необходимых для следующего ТО, более чем достаточно.

Нередко руководители КДЛ и ЛПУ недооценивают важность проведения регулярного ТО лабораторной техники и обращаются за помощью только тогда, когда прибор выходит из строя. Это серьезная ошибка. Во-первых, регулярно проводимое ТО, как правило, значительно снижает вероятность серьезных поломок прибора. Стоимость ремонта прибора всегда дороже стоимости ТО. Во-вторых, регулярное ТО обеспечивает бесперебойную работу прибора в течение многих лет. Если регулярное ТО прибора не проводилось, то на устранение поломки может потребоваться длительное время и лаборатория в течение этого периода не сможет выполнять необходимые исследования.

2. Методическое сопровождение работы КДЛ.

Кроме контроля за техническим состоянием оборудования, сервисный инженер проверяет условия эксплуатации приборов, анализирует данные внутрилабораторного контроля качества, консультирует сотрудников лаборатории по вопросам выполнения аналитических процедур. При выявлении отклонений в выполнении аналитической технологии, инженер должен провести работу с персоналом КДЛ: разъяснить смысл той или иной процедуры, помочь лаборанту, работающему на приборе, разобраться с логикой происходящих процессов и последовательностью необходимых действий.

Со временем в каждой лаборатории происходит смена кадров. Очень важно, чтобы новый сотрудник лаборатории прошел необходимое обучение для работы на приборе и выполнения аналитических технологий.

3. Метрологическое сопровождение работы КДЛ.

Часть лабораторного оборудования является средствами измерения. В соответствии с Законом о единстве измерений, к эксплуатации допускаются только поверен-

ные средства измерений. Сервисный инженер должен вести журнал поверки средств измерений КДЛ и своевременно подавать от имени ЛПУ заявки на поверку средств измерений в территориальные органы Ростехрегулирования.

Устранение неисправностей оборудования

В приборе, в зависимости от его сложности и качества изготовления, периодически в приборе возникают различного рода поломки: перегорание лампочки в фотометре, поломка механического узла вследствие износа его частей и т. п. Задача инженера – в максимально короткий срок устранить поломку и восстановить работоспособность прибора. Для этого инженер, во-первых, должен обладать необходимыми знаниями в вопросах диагностики неисправности прибора и методов их устранения, а во-вторых, иметь в наличии необходимые запасные части к прибору. Если прибор находится на регулярном обслуживании, то устранение неисправностей выполняется быстро и лаборатория имеет возможность в короткие сроки возобновить работу на приборе.

Сложный ремонт

Современная лабораторная техника очень надежная. Однако иногда возникают весьма серьезные неисправности, устранение которых требует глубокого знания конструкции прибора, наличия полной технической документации и возможности получения узлов и специфических деталей к прибору. Поэтому инженер, обслуживающий оборудование лаборатории, должен систематически изучать конструкцию приборов, формировать библиотеку технической документации и иметь прямые связи с фирмами-изготовителями этих приборов.

Списание оборудования

Для каждого прибора наступает срок, когда на поддержание его работоспособности требуются значительные расходы, что делает его эксплуатацию экономически нецелесообразной. В этот момент прибор необходимо списывать. Задача инженера – вовремя проинформировать руководителя лаборатории о таком состоянии прибора.

Списанию подлежит и морально устаревшее оборудование. Эксплуатация такого оборудования нецелесообразна, т. к. оно не обеспечивает необходимую точность анализа и/или обладает низкой производительностью. Также нецелесообразно эксплуатировать приборы, снятые с производства. Для них практически невозможно приобрести вышедшие из строя специфические детали и блоки. В случае серьезной поломки такой прибор очень сложно отремонтировать и лаборатория долгое время не сможет выполнять определенный круг анализов.

Из вышесказанного следует, что специалист, осуществляющий инженерно-методическое обслуживание КДЛ, должен обладать как глубокими техническими знаниями, так и знаниями в области лабораторных аналитических технологий.

Организационные вопросы

Как правильно организовать инженерно-методическое обеспечение работы КДЛ? К сожалению, далеко не всегда этот вопрос в явном виде ставят перед собой как руководители лабораторий, так и руководители ЛПУ. Между тем от ответа на него во многом зависит эффективность работы КДЛ. Наш опыт работы со множеством лабораторий показывает, что очень часто в этом вопросе допускаются серьезные ошибки.

Рассмотрим ряд из них подробно.

1. Техническое обслуживание приборной базы лаборатории не производится. Лаборатория обращается к инженерам только при поломке прибора.

В этом случае лаборатории нередко приходится оплачивать дорогостоящий ремонт, потому что не прошедший обучение персонал, допускает ошибки в эксплуатации приборов и это является причиной выхода их из строя. Технологические ошибки лаборантов при выполнении аналитических процедур приводят к получению недостоверных результатов, что снижает доверие клиницистов к работе КДЛ.

2. Для технического обслуживания и ремонта лабораторной техники привлекаются инженеры, не имеющие необходимой квалификации.

В нашей стране, к сожалению, не готовят специалистов по лабораторной технике. Сегодня лишь несколько российских компаний располагают достаточно квалифицированными инженерными кадрами. Прежде всего, это те компании, которые сами производят лабораторную технику либо являются авторизованными поставщиками импортного оборудования. Современная лабораторная техника очень сложная и доверять ее неквалифицированным инженерам нельзя.

Пример из практики. В одной из краевых больниц уже несколько лет работает автоматический гематологический анализатор. Установку прибора, обучение персонала и плановое техническое обслуживание этого анализатора выполняли специалисты нашей компании. В этот период все текущие вопросы по сервисному сопровождению решались в оперативном порядке, поэтому прибор всегда находился в рабочем состоянии. Однако в прошлом году администрация ЛПУ решила, что платить деньги за обслуживание прибора невыгодно, и эта работа была поручена штатному инженеру больницы, который никогда не работал с подобными приборами. Как и следовало ожидать, его попытка разобраться с абсолютно банальной технической проблемой привела к серьезной поломке. В итоге возникла необходимость приглашать инженера из Москвы или, в качестве альтернативного, несколько менее затратного варианта, – высылать прибор на ремонт в Москву. Теперь лаборатория, в которой выполняется более 150 анализов крови в день, на неопределенное время останется без одного из основных приборов, а “экономический эффект” от непролонгирования договора о техническом обслуживании с квалифицированными специалистами администрация клиники рассчитает позднее

3. Для технического обслуживания приборов привлекаются инженеры, не обладающие знаниями в области лабораторных технологий.

Когда возникают подозрения, что ошибочные результаты анализов получаются вследствие неисправности прибора, первое, что должен сделать инженер, это провести анализ исполнения всего аналитического процесса. Часто на этом этапе выявляются либо ошибочные действия лаборанта, которые и приводят к неправильному результату, либо в аналитическом процессе использовались некачественные реагенты. В этих случаях ремонтировать прибор не только бесполезно, но и вредно.

Пример из практики. Из одной московской больницы поступила жалоба на работу гемоглобинометра – прибор стабильно выдавал завышенные значения. Инженер, выехавший по вызову, проверил работу прибора с помощью контрольных материалов и убедился, что прибор в полном порядке. Анализ выполнения методики определения гемоглобина на нашем приборе показал, что лаборант допускает систематически одну и ту же ошибку – не выдерживает время проведения реакции (15 мин). Инжене-

ру пришлось объяснять особенности цианметгемоглибиновой реакции при измерении концентрации гемоглобина в крови. Дело в том, что лизис эритроцитов и цианметгемоглибиновая реакция протекают очень быстро. Но растворение фрагментов цитоплазматических мембран эритроцитов занимает 10–15 мин. Рассеяние света на нерастворенных фрагментах цитоплазматических мембран и приводит к завышению оптической плотности реакционной смеси, вследствие чего прибор выдает завышенные значения концентрации гемоглобина.

Рациональная организация инженерно-методического обеспечения работы КДЛ

Многолетний опыт работы нашей компании показывает, что наиболее рационально – как с точки зрения стабильности и качества работы КДЛ, так и с точки зрения финансовых затрат, – строить организацию инженерно-методического обеспечения работы КДЛ на следующих принципах.

1. Для инженерно-методического обеспечения должны привлекаться компании, располагающие кадрами достаточной квалификации в области лабораторной техники и технологий. Следует помнить, что техническое обслуживание медицинской техники является лицензируемым видом деятельности.

2. Лучше, если лабораторию обслуживает один инженер. Такой специалист, как домашний врач, знает все особенности каждого прибора, специфику работы лаборантов и благодаря этому выполняет работу быстро и квалифицированно. Для этого он должен обладать достаточно обширными знаниями в области лабораторной техники и технологий.

3. При заключении договора на инженерно-методическое обслуживание необходимо определить перечень оборудования, которое подлежит обслуживанию. К договору должны быть приложены регламенты технического обслуживания с указанием периодичности выполнения ТО. В договоре отдельным пунктом необходимо отразить гарантии на выполненное ТО.

4. Каждое ТО должно завершаться составлением акта, в котором отражаются все действия инженера (замена изношенных деталей, выполненные регулировки и пр.) и результаты контрольных измерений (для аналитических приборов).

5. Целесообразно вопрос обеспечения своевременной поверки средств измерения в КДЛ возложить на инженера, обслуживающего лабораторию. Поэтому инженер должен располагать достаточными знаниями в области метрологии и квалифицированно представлять интересы КДЛ во взаимоотношениях с территориальными органами Ростехрегулирования.

Выполнение этих условий позволит гарантировать эффективное инженерно-методическое обеспечение работы КДЛ, ее стабильную работу при разумных затратах.