

УДК 615.47-027.31

ОСОБЕННОСТИ ПРОЕКТНЫХ ЗАДАЧ В ПРОЦЕССЕ СОЗДАНИЯ ИННОВАЦИОННОГО МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

В.Ф. АЛЕКСЕЕВ, Г.А. ПИСКУН

*Учреждение образования «Белорусский государственный университет
информатики и радиоэлектроники (г. Минск, Республика Беларусь)*

Аннотация. Рассмотрены особенности проектирования медицинских устройств с учетом нормативных медико-технических требований и стандартов. Показана роль специалистов при разработке инновационного проекта средства медицинской электроники и последовательность действий при проектировании нового медицинского устройства. Описан процесс контроля конструкции медицинского устройства, а также процесс водопадного проектирования, верификации и валидации медицинского устройства. Дана оценка процедуре политики управления рисками.

Ключевые слова: средства медицинской электроники, медицинское устройство, формализация, проектирование, инжиниринг, дизайн, требования к конструкции и рабочим параметрам, водопадное проектирование, медико-технические требования.

FEATURES OF DESIGN TASKS IN THE PROCESS OF CREATING AN INNOVATIVE MEDICAL DEVICE

VIKTOR F. ALEXEEV, GENNADY A. PISKUN

*Educational Institution «Belarusian State University of Informatics and Radioelectronics»
(Minsk, Republic of Belarus)*

Abstract. The features of the design of medical devices, taking into account the regulatory medical and technical requirements and standards, are considered. The role of specialists in the development of an innovative project of medical electronics and the sequence of actions in the design of a new medical device is shown. The process of control of the design of a medical device, as well as the process of waterfall design, verification and validation of a medical device are described. An assessment was given to the risk management policy procedure.

Keywords: medical electronics, medical device, formalization, design, engineering, design, construction and performance requirements, waterfall design, medical and technical requirements.

Введение

Создание средств медицинской электроники (СМЭ, медицинского устройства), является одной из важнейших задач в процессе многоэтапного проектирования, что повышает ценность самого проекта и одновременно захватывает прибыльную долю рынка. Формализация задач в данном направлении весьма трудоемка. Связано это прежде всего с тем, что здравоохранение является жизненно важным сегментом и соответственно включает в себя сложные процедуры. Кроме того, проектирование должно быть проведено в соответствии с нормативными медико-техническими требованиями здравоохранения, спецификациями решения и должно предоставлять функциональные возможности, удовлетворяющие потребности конечных пользователей. Следовательно, необходимо осуществлять целостный подход к разработке медицинского устройства, чтобы работа над проектом не превратилась в изолированную часть полного процесса. Это требует точности на каждом этапе – от идеи продукта до соответствия требованиям, проектирования, тестирования и маркетинга продукта [1–5].

Теоретический анализ

Проектирование и разработка средств медицинской электроники – это значительно больше, чем просто концептуализация решения и разработка прототипа. Проектное (в том числе и дизайнерское) решение является наиболее важным этапом для успешного продвижения медицинского устройства на рынке. СМЭ с нечетким определением и дизайном не может соответствовать нормативным требованиям и выйти на рынок. Даже если оно пройдет соответствие медико-техническим требованиям, то не сможет обеспечить определенные преимущества в соответствии с потребностями рынка.

От разработчиков необходимы значительные усилия, чтобы предоставить правильное решение для здравоохранения, отвечающее требованиям клиентов. Правильное решение для здравоохранения предполагает, что все специалисты, участвующие в разработке медицинского устройства (рис.1):

- должны четко понимать область применения в соответствии с потребностями конечного пользователя;
- совместными усилиями всей команды соблюдать спецификацию требований, установленных из определения самого медицинского устройства;
- снижать риски и придерживаться максимально возможного качества.



Рис. 1. Последовательность действий при проектировании нового медицинского устройства

Как и в других отраслях, инновации в области медицинских технологий начинаются с анализа и определения рынка, потребности которого не используются или не удовлетворяются, или существует более эффективный способ удовлетворения этих конкретных потребностей. Этими потребностями может быть все, что обеспечивает решение, такое как новый или лучший способ мониторинга здоровья, улучшенные решения для оказания медицинской помощи, устройства или технологии для обеспечения более эффективного управления или все, что поддерживает здоровье и жизнь человека.

В идеале создание идеи и концепции продукта начинается со следующих шагов:

Шаг 1. Определение потребности

Выявление потребности в спросе – это первичный шаг для создания предложения по медицинскому оборудованию, помимо готовности к соответствию медико-техническим требованиям. Успех этого во многом зависит от двух вещей:

1. Разрыв между потребностью целевого рынка и тем, что разработчик медицинских технологий воспринимает как потребность; чем меньше разрыв, тем лучше исходные данные для определения продукта

2. Точное определение продукта, полученное путем анализа потребностей рынка. Определение продукта медицинского устройства связано с определением дизайна и желаемой производительности с учетом конкретной потребности.

Шаг 2. Классификация устройств

Классификация медицинских устройств основана на риске, связанном с использованием, и обеспечивается законом. Кроме того, необходимо найти любую ранее существовавшую интеллектуальную собственность (ИС) на предложенную идею (или аналогичную) поскольку нарушение ИС может фактически запретить использовать предложенный механизм или технологию.

Для проведения полного этапа исследования крайне важна сильная команда разработчиков. Это может стать проблемой, если у команды недостаточно опыта. В любом случае, всегда можно обратиться к команде, имеющей опыт разработки подобных СМЭ, консультанту или компании за помощью в разработке медицинских устройств.

Любой из вариантов предполагает, что команда должна быть экспертами в следующих областях:

- инжиниринг и дизайн;
- человеческий фактор и юзабилити-инжиниринг;
- клинические и научные знания медицинской промышленности;
- нормативно-правовые вопросы и обеспечение качества;
- Закон об интеллектуальной собственности.

Шаг 3. Переход к этапу исследовательских работ и проектирования

Следующим шагом является передача идеи в фазу научно-исследовательских работ и проектирования. Этот этап состоит из начального проектирования, прототипирования, внесения правок в проект и редизайна, основанного на итерациях.

После того, как вы успешно завершите этап концептуализации и проектирования продукта, можно перейти к согласованию проекта в соответствующих службах надзора и коммерциализации.

Чтобы попасть на рынок, медицинское изделие должно пройти проверку на нормативные медико-технические требования, соответствующие как республиканским, так и международным стандартам. Стандарты на медицинские устройства обеспечиваются законом при определении и оценке требований к конструкции, и рабочим параметрам биомедицинских материалов, инструментов и оборудования.

Эти стандарты медицинского оборудования позволяют учреждениям в области медицинского оборудования, таким как производители продуктов, лаборатории и другие, проверять и оценивать такое оборудование и устройства для обеспечения стандартного качества и удобства использования.

Производители медицинских устройств должны следовать рекомендациям по контролю дизайна, поскольку регулирующие органы хотят убедиться, что медицинские устройства безопасны для потенциальных пользователей, прежде чем производители начнут продавать устройства.

Процесс контроля конструкции медицинского устройства

Начальным этапом, с которого начинается контроль над проектом, является разработка и утверждение исходных данных для проектирования, которые состоят из проектирования устройства и производственных процессов, которые должны выполняться на этапе производства.

Контроль проектирования представляет собой целостный подход и не заканчивается передачей проекта на этап производства после того, как проект будет завершен. Это также влияет на производственные процессы в соответствии с изменениями на этапе проектирования или даже обратной связью после производства. Это непрерывный процесс разработки

продукта, который можно использовать для пользователя, и, следовательно, для улучшенного продукта. Он учитывает революционные изменения в модели использования, а также анализирует неудачные продукты.

На рис.2 показано, как можно выполнить контроль над проектом в процессе водопадного проектирования.

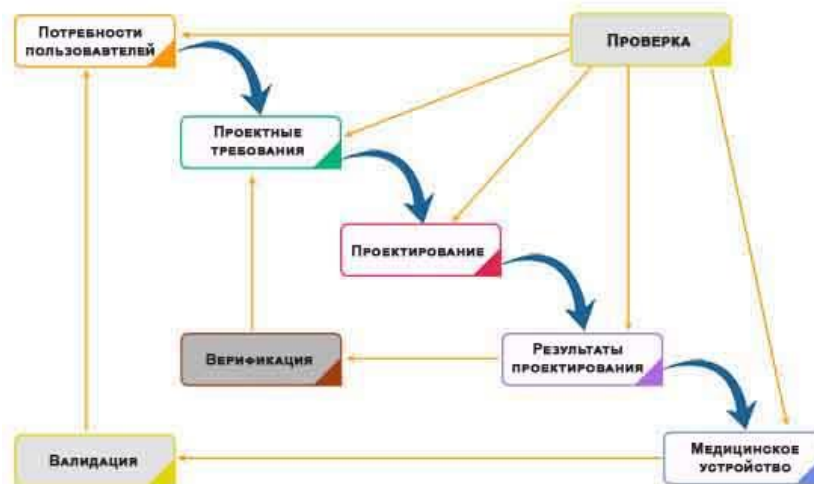


Рис. 2. Процесс водопадного проектирования нового медицинского устройства

Шаг 1. Потребности пользователя

Требования определяются с учетом потребностей рынка, и устройство предназначено для удовлетворения этих потребностей. После серии доработок конструкция медицинского изделия дорабатывается и передается в серийное производство. На каждом этапе этого процесса необходима обратная связь.

Шаг 2. Ввод проекта

Это итеративный процесс. Когда организация решает удовлетворить конкретную потребность, она анализирует и проверяет приемлемость проектных данных, полученных в результате этой потребности. В этот момент начинается итеративный процесс преобразования требований в конструкцию устройства.

Шаг 3. Процесс проектирования

Проектные входные данные преобразуются в проектные выходные данные путем преобразования этих требований в высокоуровневые спецификации (которые являются проектными выходными данными).

Шаг 4. Результат проектирования

Процесс проверки подтверждает, удовлетворяют ли спецификации требованиям или нет. Выходные данные становятся входными данными для пересмотра требований, и этот процесс продолжается до тех пор, пока выходные данные проекта не будут согласованы с входными данными проекта. Данный процесс есть процесс проектирования с обратной связью.

Шаг 5. Медицинское устройство

После того, как окончательный вариант готов, он передается на производство для массового производства.

Тестирование – проверка и валидация

Каждое медицинское устройство должно соответствовать требованиям по функциональности, удобству использования и надежности, чтобы занять успешную долю на рынке. Помимо этого, конечные пользователи также обращают внимание на эффективность и безопасность устройств, которые они используют для решения конкретной проблемы и(или) условия критические для жизни пациента. Вот почему повторяющиеся испытания с проверкой и валидацией этих медицинских устройств становятся обязательными (рис. 3).

Проверка и валидация медицинских устройств в процессе проектирования направлены на то, чтобы гарантировать, что устройство соответствует потребностям целевых пользователей и обеспечивает предполагаемое решение. Это также помогает убедиться, что:

- все медико-технические требования удовлетворены или нет;
- соблюдать нормативные требования, а также разрабатывать продукты и производственные процессы высочайшего качества.

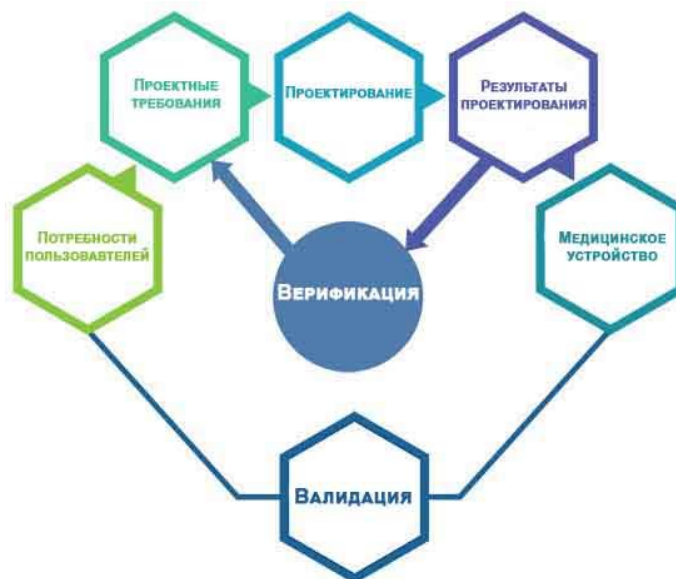


Рис. 3. Процесс верификации и валидации медицинского устройства

Верификация является внутренней по отношению к внутреннему процессу, который оценивает соответствие выходных данных проекта указанным медико-техническим требованиям, спецификациям или нормам, определенным во входных данных проекта. Принимая во внимание, что проверка является внутренней для внешнего процесса, который оценивает, приносит ли ваш продукт пользу, в соответствии с потребностями целевых пользователей или нет.

Медицинские устройства могут состоять из различных технологических решений различного уровня сложности. Деятельность по проверке и валидации регулируется нормативной средой и должна соответствовать международным стандартам. Стандартизированные действия могут упростить производственный процесс, а также улучшить процесс утверждения. Автоматизированное тестирование, методы диагностики и средства сбора данных могут улучшить процесс верификации и валидации.

Четко определенная стратегия тестирования может помочь оптимизировать затраты, а также период тестирования, чтобы вовремя подготовить продукт для рынка.

Сложность любой стратегии тестирования зависит от используемых технологий и целевых показателей рынка.

Процедуры управления рисками

Процедуры управления рисками для медицинских устройств применяются в соответствии с международно-признанным стандартом соответствия ISO 14971:2019 «Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам», а также Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 14971:2021 «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Настоящие стандарты рекомендуют рассматривать как основу для осуществляемого изготовителем результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий. Содержащиеся в стандартах требования составляют систему, в рамках которой практический опыт, интуицию и расчет используют для менеджмента рисков.

Политика управления рисками (рис. 4) должна быть включена на всех этапах проектирования и разработки медицинских устройств, а также должна быть связана с аспектами контроля конструкции.

Учитывая сложность конструкции медицинского устройства, целенаправленные методы управления рисками помогают обеспечить удобство использования, безопасность и

соответствие нормативным требованиям. Это процесс выявления, контроля и предотвращения отказов, которые могут представлять опасность для пользователей. Он также требует выявления сопутствующих рисков. При достижении недопустимого уровня риска уведомляет разработчиков о снижении хотя бы до приемлемого уровня.



Рис. 4. Этапы процесса управления рисками

На рис. 4 показаны все этапы процесса управления рисками. Процесс начинается с выявления опасностей, а затем измеряется связанный с ними риск на основе последствий опасностей и их возможности риска.

Если выявленный уровень риска превышает установленные критерии, то его необходимо снизить. Уровень риска зависит от многих параметров, таких как устройство, технологии или даже политика приемлемости рисков компании.

Перед завершением проекта рекомендуется провести анализ опасностей, чтобы получить представление о стандартных опасностях, связанных с устройством. Анализ основных опасностей может быть легко выполнен путем рассмотрения основных компонентов и эксплуатационных требований, таких как сырье и отходы, аппаратное обеспечение, системы мониторинга и управления, интерфейсы и услуги «человек-устройство»; а затем выявление связанных с этим потенциальных опасностей.

Существуют определенные опасности, которые необходимо оценить:

- сырье и отходы: токсичность, воспламеняемость и реакционная способность материала;
- факторы окружающей среды: чувствительность к температуре и влажности и др.;
- механические или электронные опасности;
- интерфейс пользовательского устройства: опасности, связанные с человеческим фактором, такие как неэффективная доставка, введение лекарств, неверная или неполная информация, контроль операций по поддержанию жизни.

Когда выявлено несколько опасностей, они могут быть расставлены по приоритетам в соответствии с серьезностью, связанной с ними. Часто бывает так, что информации для выявления опасностей недостаточно. В таких случаях можно рассмотреть аналогичные устройства и их историю для целей идентификации.

На этапе разработки прототипа необходимо провести подробный анализ опасностей и рисков. Существует два подхода к анализу опасностей: подходы «сверху вниз» и «снизу вверх»:

- анализ опасности работоспособности и анализ последствий режима отказа представляют собой методы анализа с подходом «снизу вверх». Данный анализ идеально

подходит для комплексного проектирования, включающего многоступенчатые процессы. Хотя анализ последствий режима идеален для устройств, состоящих из нескольких механических компонентов, он отнимает много времени.

– анализ дерева отказов – это подход «сверху вниз» по выявлению нежелательных выходных данных верхнего уровня путем анализа комбинации и серии событий более низкого уровня.

Заключение

Каждое рыночное медицинское устройство требует глубокого участия, учитывая сложности, связанные с требованиями, моделями использования, пользовательским опытом, правилами, связанным итеративным процессом, технологиями, материалами и многим другим.

Чтобы не отставать от конкурентов или сократить время выхода на рынок, вам может понадобиться помощь опытных консультантов по разработке медицинских устройств или поставщиков услуг.

Список литературы

1. The Impact of ESD on Microcontrollers / G. A. Piskun [et al.] ; edited by PhD, Associate professor V. F. Alexeev. - Minsk : Kolorgrad, 2018. - 184 p.
2. Модели прогнозирования надежности интегральных схем с учетом воздействия электростатического разряда / В.Ф. Алексеев [и др.] // Slovak international scientific journal. – 2018. – Vol. 1, N 24. – Pp. 47–62.
3. Моделирование джоулевого нагрева в среде COMSOL Multiphysics / В. Ф. Алексеев и др. // Доклады БГУИР. - 2018. - № 7 (117). - С. 90 - 95.
4. Алексеев, В. Ф. Численное моделирование тепловых процессов электронных модулей на базе моделей, созданных в Altium Designer и SolidWorks / В.Ф. Алексеев, А.А. Константинов // Danish Scientific Journal. – 2018. – Vol.1, No 19. – Pp. 16–30.
5. Пискун, Г. А. Способы защиты радиоэлектронных устройств от воздействия электростатических разрядов: обзор современного состояния и перспективы развития в приборостроении / Г. А. Пискун, В. Ф. Алексеев, А. Л. Житников // Стандартизация. – 2017. – № 5. – С. 54 – 59.