СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ НАЦІОНАЛЬНОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ ЩОДО АВТОМОБІЛІВ ШВИДКОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Е. Сінанов, керівник групи відділу науково-технічної експертизи стандартизації та випробувань медичних виробів,
ДУО «Політехмед», м. Київ

СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ НАЦИОНАЛЬНОЙ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ ОТНОСИТЕЛЬНО АВТОМОБИЛЕЙ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Э. Синанов, руководитель группы отдела научно-технической экспертизы стандартизации и испытаний медицинских изделий, ДУО «Политехмед», г. Киев

STATE AND PROSPECTS OF NATIONAL NORMATIVE BASE CONCERNING DOMESTIC AMBULANCE CARS

E. Sinanov, Group Chief of Department of Scientific and Technical Expertise for Standardization and Testing Medical Devises, «Politehmed» State Ukrainian Association, Kyiv

У статті[1] розглянуто проблеми оснащення станцій швидкої медичної допомоги транспортними засобами на підставі аналізу чинних національних та міжнародних документів. Надано пропозиції щодо покращання нормативної бази у сфері оснащення автомобілів швидкої медичної допомоги різного рівня.

Забезпечення станцій швидкої медичної допомоги сучасними транспортними засобами — актуальне завдання центральних органів охорони здоров'я України. На жаль, тут ми маємо ще багато проблем і недоліків:

- недостатність та застарілість машин швидкої допомоги, їхня конструктивна й експлуатаційна недосконалість (експлуатуються машини випуску 80—90-х років минулого століття, переважно RAF, Волга та УАЗ-3962);
- низька оснащеність медичним устаткованням, виробами медичного призначення, засобами захисту лікарів та хворих;
- невідповідність сучасному рівню медичних лікувальних технологій тощо.

Одним із найважливіших факторів, що визначають рівень надання швидкої та невідкладної медичної допомоги, є наявність спеціально оснащених автомобілів швидкої медичної допомоги (АШМД) різного рівня. Закупівля імпортних, а також розроблення та виробництво вітчизняних автомобілів швидкої медичної допомоги проводилися з урахуванням галузевого стандарту ОСТ 42-21-32 [1], який поширюється на пересувні лабораторії, стоматологічні та рентгенівські кабінети тощо. Але в ньому відсутні конкретні вимоги до АШМД, а саме: до базових автомобільних шасі, до медичного салону, в якому працюють лікарі та перевозяться хворі, до медичного устаткування та виробів медичного призначення, якими мають бути укомплектовані машини різного класу.

[1] Матеріал було представлено на науково-практичному семінарі «Стандарти роблять світ доступним для всіх», організованому Держспоживстандартом України та ДП «УкрНДНЦ».

© Сінанов Е., 2010

Керуючись зазначеним стандартом, вітчизняні виробники виготовляли АШМД на різних базових автомобільних шасі, комплектували медичним устаткованням без необхідного медичного обґрунтування. У процесі експлуатування таких автомобілів у лікарів та хворих виникало чимало нарікань, пов'язаних з їхньою недосконалістю та незручністю під час надання невідкладної допомоги у ході транспортування до лікувального закладу (навіть сидіння для лікарів є незручними і такими, що не відповідають естетичним та ергономічним параметрам). Відсутність національних або міждержавних стандартів щодо АШМД не стимулювала їх удосконалення виробниками, не давала змоги висунути вимоги щодо покращання конструкції та оснащення медичною технікою для швидкої медичної допомоги різного рівня.

На даний час у країнах Європейського Союзу використовуються АШМД, які відповідають вимогам європейського стандарту EN 1789:2007 [2], якій є подальшим удосконаленням чинного раніше EN 1789:1999. Цей стандарт повністю визначає необхідні вимоги до транспортних засобів, а також до їхнього оснащення медичним устаткованням.

Порівняння АШМД минулих закупівель, що експлуатуються на наших станціях швидкої медичної допомоги, з АШМД, що відповідають EN 1789, виявило їхню невідповідність як за габаритними розмірами медичного салону, його обладнанням (освітленням, тепло- й звукоізоляцією, вібрацією, санітарно-гігієнічними характеристиками), так і за оснащенням медичним устаткованням.

У зв'язку із проведенням в Україні у 2012 році фінальної частини чемпіонату Європи з футболу, враховуючи вимоги УЄФА щодо забезпечення чемпіонату якісним медичним обслуговуванням, перед вітчизняною охороною здоров'я постало завдання оснащення служб швидкої медичної допомоги спеціалізованими АШМД сучасного рівня, що відповідають вимогам [2].

Слід зазначити, що Росія зіткнулася із вказаною проблемою значно раніше, тому вже у 2005—2006 роках там було розроблено й упроваджено у дію ГОСТ Р 52567 [3], який будувався з урахуванням EN 1789:1999. Але і цей стандарт, як було вказано вище, є дещо застарілим (замінено стандартом [2]).

З урахуванням постанов КМУ «Про запровадження механізму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» [4], «Про концепцію адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» [5] та відповідних галузевих наказів чинні й розроблювані національні стандарти необхідно гармонізувати з міжнародними. Тому в процесі розроблення національного стандарту для АШМД було прийнято рішення щодо його гармонізації до вимог [2].

Європейський стандарт [2] встановлює вимоги до салону АШМД та його оснащення, але в ньому відсутні деякі вимоги, що стосуються національної специфіки їх розроблення, виробництва й експлуатування. Тому в процесі розроблення національного стандарту необхідно було ввести національні відхилення з урахуванням зауважень та пропозицій виробників, лікарів та досвіду роботи з приймання цієї продукції. Завдяки зусиллям усіх зацікавлених організацій та виробників у стислі строки було розроблено ДСТУ 7032:2009 [6].

Згідно із [6] за призначенням передбачено три типи автомобілів:

- автомобіль типу А ($А_1$, $А_2$), обладнаний для транспортування пацієнтів, стан яких не загрожує їхньому життю;
- автомобіль типу В, який обладнано для транспортування, здійснення медичного догляду та надання кваліфікованої екстреної швидкої медичної допомоги, проведення інтенсивної терапії, моніторингу на догоспітальному етапі пацієнтів (хворих та постраждалих) безпосередньо на місці виклику та під час їх транспортування до медичних установ;
- автомобіль типу С (реанімобіль), обладнаний для транспортування пацієнтів, які перебувають у критичному стані, що загрожує їхньому життю, у тому числі із підтриманням життєзабезпечення пацієнта.

Відповідно кожний тип автомобіля має різне оснащення медичним устаткованням, медичними приладами та санітарно-гігієнічними засобами. Спеціальна медична апаратура, якою комплектуються автомобілі різних типів, повинна працювати як під час стоянки, так і в процесі руху, тому салони цих автомобілів мають бути обладнані системою електроживлення (для медичної електричної апаратури), розрахованою на роботу за напруги 220 В змінного струму частотою 50 Гц і напруги 12 В постійного струму, а також балонами із киснем, який є вибухонебезпечним газом, і мати газопровід для кисню.

Ураховуючи, що в АШМД типів В і С передбачено можливість проведення термінових операцій із застосуванням наркозного газу, повітря у цих автомобілях має бути теплим і чистим. Тому машини типів В і С мають бути обладнані фільтровентиляційною установкою з регульованим підігрівом та системою очищення анестезійних газів, щоб максимально дозволений рівень забруднення повітря у салоні не був перевищений, бо інакше медперсонал може сам заснути під час використання анестезійних газів.

Стандартом установлено досить високі вимоги до медичного устаткування. Воно має бути у транспортному виконанні, надійно працювати під час руху автомобіля (з урахуванням вібрації, випадкового падіння, різких перепадів температур).

Слід зазначити, що в європейському стандарті [2] є посилання на 38 європейських та міжнародних стандартів, вимог яких необхідно дотримуватися під час розроблення і виробництва як самих АШМД, так і медичного устаткування та виробів медичного призначення, якими необхідно комплектувати АШМД.

Це вимоги:

- до апаратів штучної вентиляції легенів транспортного виконання та пристроїв до них;
- кардіомоніторів та дефібриляторів;
- устаткування для перенесення пацієнта та іншого вентиляційного/респіраційного та іммобілізаційного устаткування;
- відсмоктувачів медичних електричних та ручних і т. ін.;
- систем газотрубних медичних та їхніх складових частин.

На жаль, в Україні усі ці стандарти не діють і немає чинних аналогів. Для виробництва АШМД європейського зразка необхідно враховувати усі вимоги європейських стандартів. А для цього слід комплексно впроваджувати міжнародні стандарти, на які є посилання у [2].

Наприклад, звичайні ноші. В Україні ноші виробляються згідно з ГОСТ 16940-89 [7]. Цей стандарт було розроблено понад 20 років тому. Згідно із зазначеним міждержавним стандартом виготовлялися звичайні переносні ноші, які медичний персонал переносив вручну. За цей час у Європі розроблено європейський стандарт EN 1865 [8]. Згідно з ним ноші мають бути оснащені шасі, конструкція яких дозволяє транспортувати їх по підлозі, окремо переносити та установлювати на спеціальний приймальний пристрій для нош медичного салону АШМД. Крім того, необхідно мати крісла-ноші, вакуумні матраци, ортопедичні дошки, ортопедичні коміри, шини, різні ортопедичні пристрої, сумки, рюкзаки, в які вкладають усі ці пристрої та медичне устаткування.

Тобто введення нового стандарту на АШМД підняло цілий пласт проблем щодо розроблення нормативних документів (НД) на медичні вироби.

Під час розроблення та виготовлення вітчизняних АШМД згідно із [6], як було зазначено, існує проблема оснащення машин складним сучасним медичним устаткованням:

- для перенесення пацієнтів (ноші/шасі та приймальний пристрій для нош, вакуумні матраци, ортопедичні дошки, ортопедичні коміри, шини, різні ортопедичні пристрої);
- наборами для іммобілізації;
- вентиляційним/респіраційним, діагностичним та устаткованням для підтримання пацієнтів, стан яких загрожує їхньому життю (дефібрилятор із ритмом та записувачем показників пацієнта, кардіомонітор, зовнішній електричний стимулятор серця, пристрій для вливання під тиском, стаціонарний неручний відсмоктувач, системи для догляду за диханням, апарат штучної вентиляції легенів та ін.).

Понад 70 % зазначеного вище медичного устаткування та виробів медичного призначення вітчизняною промисловістю не виробляються, а ті, що виробляються, не відповідають вимогам щодо транспортного виконання, тому доводиться закупати й комплектувати АШМД виробами іноземного виробництва (Росії, Німеччини, Китаю, США та ін.).

У Росії інтенсивно проводяться роботи щодо розроблення НД, зокрема національних стандартів на медичну техніку та вироби медичного призначення, з урахуванням їх гармонізації з міжнародними та європейськими стандартами.

Понад сотні стандартів на медичні вироби, розроблені в Росії, в Україні, на жаль, відсутні, але конче потрібні розробникам та виробникам вітчизняних медичних виробів. У Росії діють понад 20 Технічних комітетів стандартизації із різних напрямків медичної техніки, які займаються організацією та розробленням стандартів для цієї галузі. В Україні є лише один — ТК 77 «Медична техніка», створений на базі Львівського заводу РЕМА, який проводить досить слабку роботу щодо планування та організації робіт зі стандартизації медичних виробів. Отже, про розроблення нових національних стандартів на медичні вироби можна лише мріяти.

Для планового розроблення національних стандартів стосовно медичних виробів потрібне належне бюджетне фінансування, яке Держспоживстандарт і відповідні структури МОЗ повинні відстоювати перед КМУ. На жаль, і Державна Програма розвитку медичної техніки на 2009—2013 роки (Постанова КМУ від 05.11.2008 № 968) не фінансується. Тому, не сподіваючись на підтримку з боку держави, деякі підприємства розроблюють сучасні АШМД та необхідні НД в ініціативному порядку.

У 2009—2010 роках в Україні розроблені й упроваджуються у виробництво АШМД, які відповідають стандарту [6], на двох підприємствах:

▪ **ТОВ «Прилуцький завод «Пожспецмаш»** — АШМД-В-4 (Fiat Ducato)-01, базовим автомобілем якого є автомобіль Fiat DUCATO, та АЕШМД-В-3/1 (RENAULT MASTER)-02, базовим автомобілем якого є автомобіль RENAULT MASTER. Ці машини мають повноцінні суцільнометалеві корпуси, силова частина — дизельні двигуни потужністю відповідно 120 та 115 к. с. (екологічний клас двигуна — EVRO-3), з необхідною кількістю місць для транспортування хворих та медичного персоналу. Вони укомплектовані усім необхідним медичним устаткованням, виробами медичного призначення та пристроями, що відповідають машинам класу В згідно із [6];

▪ **ТОВ «Авто-Холдінг» м. Харків»** — доопрацював АШМД (раніше вироблялися згідно зі старою нормативною базою) з урахуванням стандарту [6] на базі спеціалізованих автобусів типу ГАЗ 2217 — «Соболь» (Росія), ГАЗ 32213 — «Газель» (Росія), які мають повноцінний суцільнометалевий корпус та АШМД FC-CJ-1000 на базі автомобіля Citroën Jumper (Франція), укомплектовані необхідним медичним устаткованням та виробами медичного призначення для різних класів машин, а саме класів A_1, A_2 та В. Практично завершено їхню підготовку до серійного виробництва.

Необхідною є державна підтримка цих підприємств, тобто державне замовлення на закупівлю цих машин.

Сьогодні інтенсивно налагоджуються партнерські відносини з Росією, що розширює можливості обміну науково-технічною інформацією та відповідно до ДСТУ 1.7:2001 [10] надає перспективи прискореного впровадження російських НД на медичні вироби в Україні, прийнявши їх методом підтвердження як національні стандарти, що сприятиме покращанню якості та конкурентоспроможності вітчизняних АШМД.

ЛІТЕРАТУРА

1. ОСТ 42-21-32-88. Передвижные (подвижные) комплексы медицинского назначения на автомобильных шасси. Общие требования.
2. EN 1789:2007. Medical vehicles and their equipment — Road ambulances (Транспортні засоби медичні та їхнє устаткування. Автомобілі швидкої медичної допомоги).
3. ГОСТ Р 52567-2006. Автомобили скорой медицинской помощи. Технические требования и методы испытаний.
4. Постанова КМУ «Про запровадження механізму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 12.06.1998 № 852.
5. Постанова КМУ «Про концепцію адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 16.08.1999 № 1496.
6. ДСТУ 7032:2009. Колісні транспортні засоби. Автомобілі швидкої медичної допомоги та їхнє устаткування. Технічні вимоги та методи випробування.
7. ГОСТ 16940-89. Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний.
8. EN 1865. Specifications for stretchers and other patient handling equipment used in road ambulances (Технічні вимоги до нош та іншого вантажно-розвантажувального обладнання для пацієнтів, що використовують у машинах швидкої медичної допомоги).
9. ДСТУ 1.7:2001. Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів. ■

НОВА РЕДАКЦІЯ ISO 10993-10:2010

Для гарантування того, що медичні прилади не спричиняють подразнення шкіри, очей або не викликають інших несприятливих реакцій, ISO видано стандарт для перевірки їхньої безпеки перед продажем і використанням.

Стандарт *ISO 10993-10:2010 «Оцінювання біологічне медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію шкіри»* описує процедуру оцінювання медичних виробів та їхніх складників (у тому числі на виділення хімічних елементів) з метою недопущення ризиків під час контакту із тканиною людини.

Окрім того, стандартом мінімізуються вимоги випробувань на тваринах та заохочується використання випробувань in vitro (не проводиться на живих істотах), де це можливо.

ПРЕМІЮ ІМ. ЛОУРЕНСА Д. ЕЙХЕРА ЗА 2010 РІК ВРУЧЕНО ISO/TC 211

Відмінні результати роботи технічного комітету ISO/TC 211 «Географічна інформація / Геоматика» було відзначено престижною премією ім. Лоуренса Д. Ейхера на 33-й Генеральній асамблеї ISO в Осло.

Мета роботи комітету ISO/TC 211 — створення уніфікованого підходу для рішення глобальних екологічних і гуманітарних проблем, вибудовування локальної, регіональної та глобальної геопросторової інфраструктури. На сьогодні комітетом розроблено 50 стандартів, членами комітету є 32 країни, ще 31 країна має статус спостерігача, комітет взаємодіє із 30 організаціями-посередниками з державного та приватного секторів. Секретаріат комітету веде Норвегія. ■

Підготував В. Дерев'янко, за матеріалами ISO