

а также устанавливает принципы ее построения, структуру, основные процессы и взаимодействие между ними.

Целью руководства по качеству является реализация Политики в области качества.

Задачи руководства по качеству:

- обеспечение единства требований международной системы качества;
- установление порядка разработки документации Системы менеджмента качества;
- удовлетворение требований и ожиданий потребителей;
- постоянное совершенствование Системы менеджмента качества.

Стандарт ISO 9001:2015 больше не содержит требований об обязательном наличие документа «Руководство по качеству» в системе менеджмента качества, но руководство АО «АНПЗ ВНК» приняло решение об актуализации существующего руководства по качеству в соответствии с новой версией стандарта.

Список информационных источников:

1. ГОСТ Р ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования.
2. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования.

## **НОСИМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ КРУГЛОСУТОЧНОГО МОНИТОРИНГА АРИТМИИ**

*Солдатов В.С., Лежнина И.А., Уваров А.А.*

*Томский политехнический университет, г. Томск*

*Научный руководитель: Лежнина И.А., к.т.н., к.т.н., доцент  
кафедры физических методов и приборов контроля качества*

Из-за быстрого развития рынка телемедицины высока вероятность того, что скоро медицинские гаджеты войдут в обыденность. Увеличивается частота появления ситуаций, когда медицинские гаджеты помогают своевременно поставить диагноз и спасти жизнь. Устройства для кардиомониторинга являются одним из актуальных направлений телемедицины, так как сердечно-сосудистые заболевания лидируют в структуре смертности. Примерно 17 млн. человек в год умирает от ССЗ. Из них 50% приходится на внезапную сердечную смерть (ВСС), которая в 80% случаев начинается с аритмии и фибрилляции сердца [1]. Проблема диагностики аритмии

заключается в том, что данное заболевание имеет эпизодический характер и не всегда удается выявить ее при разовой регистрации ЭКГ. С этой целью было решено создать устройство для постоянного ношения с целью регистрации ЭКГ и тем самым вовремя выявлять аритмию.

Существуют множество различных приборов для решения этой проблемы (рис.1). Но и у них есть ряд недостатков. Например, ЭКГ Холтера имеют высокую цену, поэтому доступны не всем. Даже современные Холтеры не способны проводить непрерывный мониторинг длительное время. Другие устройства как пульсометры вовсе не регистрируют ЭКГ, а лишь ЧСС, а этой информации недостаточно для того, чтобы врач мог судить о нарушениях ритма [2].

Прибор будет лишен вышеперечисленных недостатков. Задача состоит в том, чтобы сделать устройство для ежедневного пользования в режиме 24/7, причем, таким образом, чтобы прибор не мешал активной деятельности человека. Главным преимуществом как раз будет регистрация ЭКГ, а также сохранение данных, до и после приступа аритмии. Браслет содержит медицинские алгоритмы, которые будут обрабатывать данные. Данные полученные с датчиков будут отправляться на смартфон. На экране смартфона человек сможет увидеть полученную ЭКГ, сможет сохранить данные и отправить данные в облачный сервис, где в дальнейшем врач сможет ознакомиться с этими данными [3].

	Пульсометр	ЭКГ холтер	Фитнес-трекер
Внешний вид			
Ежедневный мониторинг	✓	✗	✓
Измерение пульса	✓	✓	✓
Регистрация ЭКГ	✗	✓	✗
Эргономичность и эстетичность	✓	✗	✓
Адаптирован под медицину	✗	✓	✗
Ценовая доступность	50\$ и выше	От 800\$	50\$ и выше

Рис. 1 Существующие аналоги

Проводились эксперименты, с целью, узнать в каких же отведениях можно снять ЭКГ необходимого качества. Для верификации и сравнения данных, измеряемых с руки, одновременно снимали ЭКГ с поверхности груди. И таким образом обнаруживали те временные промежутки, в которых происходит сокращение сердца. Идеальным решением была бы регистрация ЭКГ с запястья одной руки, но, к сожалению, разность потенциалов в данной точке очень маленькая и полученный сигнал терялся в помехах (рис.2).

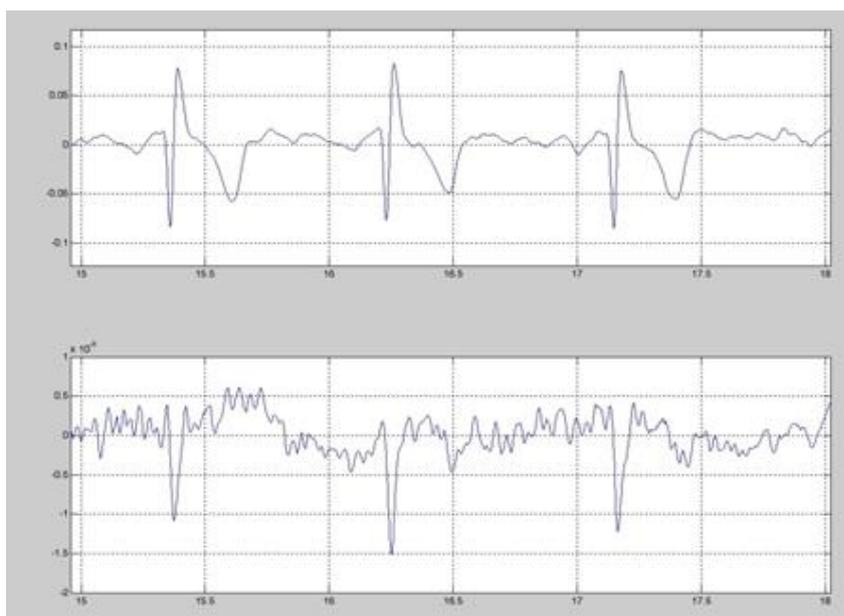


Рис. 2 ЭКГ полученные с груди (сверху) и руки (снизу)

Другим решением стало использование двух браслетов и синхронизация их по беспроводной связи (рис.3). Если сравнить его с ЭКГ полученной с грудного отведения, можно увидеть что R-зубцы и QRS комплекс совпадают, а значит можно говорить о достоверности данного эксперимента. Был получен очень стабильный сигнал, и было решено использовать этот вариант решения проблемы.

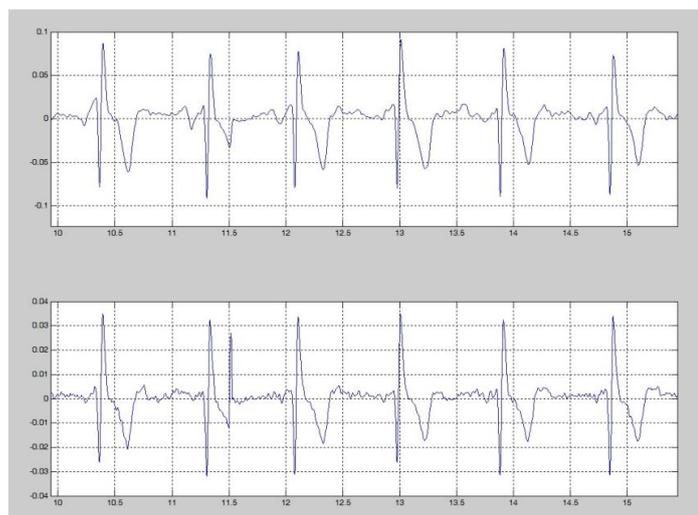


Рис.3 ЭКГ полученные с груди (сверху) и с запястья правой и левой руки (снизу)

В настоящее время ведётся разработка прототипа. И в планах улучшение измерительной схемы с целью повышения качества получаемой ЭКГ.

### Список информационных источников

1. Global Telemedicine Market (2015-2019), Mordor Intelligence, August 31, 2015
2. Ростислав Ж. Медицинские технологии будущего [Электронный ресурс]. – режим доступа: <http://kardi.ru/ru/index/Article?&ViewType=view&Id=52>
3. Бояхчян А.А., Оверчук К.В., Стасевский В.И., Солдатов В.С., Уваров А.А., Лежнина И.А. Проект браслета-монитора аритмии [Электронный ресурс]. – режим доступа: <http://www.scienceforum.ru/2016/1552/23150>