

ЗАКЛАД ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
«Сумський державний університет»

Центр заочної, дистанційної та вечірньої форм навчання
(повне найменування інституту, назва факультету (відділення))

Технологія машинобудування, верстати та інструменти
(повна назва кафедри (предметної, циклової комісії))

Пояснювальна записка

до кваліфікаційної роботи (проєкту)

другий (магістерський)

(освітньо-науковий рівень)

на тему «Застосування підходів управління ризиками до
біоабсорбуючих імплантів на основі стандарту ISO14971:2019»

Виконала: студентка II курсу, групи СТ.мз-92с

спеціальності: 152 – метрологія
та інформаційно-вимірювальна техніка
(шифр і назва спеціальності)

освітньої програми: якість,
стандартизація та сертифікація
(назва освітньої програми)

Осадча О.О.

(прізвище та ініціали)

Керівник

Дядюра К.О.

(прізвище та ініціали)

Рецензент

(прізвище та ініціали)

Суми – 2021 року

РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота магістра становить 90 сторінок ,у тому числі 7 рисунків та 7 таблиць, списку використаних джерел (109 найменувань).

Мета роботи. Створення універсальної методики оцінювання ризиків для розробки та впровадження системи управління якістю при виробництві виробів медичного призначення.

У відповідності до поставленої мети дослідження, визначені такі **завдання:** 1. Проаналізувати законодавчі вимоги та вимоги міжнародних стандартів до виробів медичного призначення та до оцінювання ризиків забезпечення їх якості на усіх стадіях життєвого циклу та визначити їх особливості, як об'єкту кваліметрії. 2. Розглянути класифікацію медичних виробів, визначити особливості виготовлення медичних приладів та оцінити ємність ринку медичного обладнання в Україні. 3. Оптимізувати стандарт з управління ризиками щодо медичних виробів, зміни та практичне застосування. 4. Запропонувати методику оцінювання ризиків для розробки та впровадження системи управління якістю при виробництві виробів медичного призначення.

Наукова новизна отриманих результатів. У результаті проведених досліджень отримано такі наукові результати: вперше проаналізовано законодавчі вимоги та вимоги міжнародних стандартів до виробів медичного призначення та до оцінювання ризиків забезпечення їх якості на усіх стадіях життєвого циклу та визначено їх особливості, як об'єкту кваліметрії; вперше розглянуто класифікацію медичних виробів, визначено особливості виготовлення медичних приладів та оцінено ємність ринку медичного обладнання в Україні; оптимізувано стандарт з управління ризиками щодо медичних виробів, зміни та практичне застосування; запропонована універсальна методика оцінювання ризиків для розробки та впровадження системи управління якістю при виробництві виробів медичного призначення.

МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ, УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ, ОЦІНКА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДО БІОАБСОРБУЮЧИХ ІМПЛАНТІВ, ISO

Abstract

The master's qualification work is 90 pages, including 7 figures and 7 tables, a list of sources used (109 items).

The purpose of the work. Creation of a universal methodology for risk assessment for the development and implementation of a quality management system in the production of medical devices.

In accordance with the purpose of the study, the following tasks are **identified**: 1. Analyze the legal requirements and requirements of international standards for medical devices and to assess the risks of their quality at all stages of the life cycle and identify their features as an object of qualimetry. 2. To consider the classification of medical devices, to determine the features of the manufacture of medical devices and to assess the capacity of the medical equipment market in Ukraine. 3. Optimize the standard for risk management of medical devices, changes and practical application. 4. To propose a methodology for risk assessment for the development and implementation of a quality management system in the manufacture of medical devices.

Scientific novelty of the obtained results. As a result of the conducted The following scientific results were obtained: for the first time the legal requirements and requirements of international standards for medical devices and risk assessment of quality assurance at all stages of the life cycle were analyzed and their features as an object of qualimetry were identified; for the first time the classification of medical devices is considered, the peculiarities of manufacturing medical devices are determined and the capacity of the medical equipment market in Ukraine is estimated; optimized the standard for risk management of medical devices, changes and practical application; a universal risk assessment methodology for the development and implementation of a quality management system in the production of medical devices is proposed.

INTERNATIONAL STANDARDS, RISK MANAGEMENT, ASSESSMENT OF RISK MANAGEMENT TO BIO-ABSORBING IMPLANTS, ISO

ЗМІСТ

ВСТУП

РОЗДІЛ I. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДО БІОАБСОРБУЮЧИХ ІМПЛАНТІВ НА ОСНОВІ СТАНДАРТУ ISO 14971:2019

1.1. Аналіз вимог законодавства та міжнародних стандартів щодо забезпечення

1.2. Сутність ризик – менеджменту та досвід методів та підходів щодо оцінювання ризиків

РОЗДІЛ II. НОРМАТИВНО – ПРАВОВА БАЗА ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

2.1. Державне регулювання у медичній сфері

2.2. Огляд стану українського ринку медичних виробів

2.3. Нормативно – правова база медичних виробів

2.4. Модель якості медичного виробу

2.5. Класифікація медичних виробів

РОЗДІЛ III. СТАНДАРТ 3 УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ. ЗМІНИ ТА ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

3.1. Основні положення стандарту ISO 14971:2019

3.2. Відмінність нової редакції стандарту від попередньої

3.3. Керівництво по застосуванню ISO 14971

3.4. Запровадження в Україні MEDDEV

РОЗДІЛ IV. МЕТОДИКА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРИ ВИГОТОВЛЕННІ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

4.1. Розробка методичних рекомендацій, щодо створення методики управління ризиками при розробленні, підтриманні та управлінні системою управління якістю, відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 14971:2019 «Вироби медичні.

ВИСНОВКИ

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ISO – міжнародний стандарт

ДСТУ – державний стандарт України

ВМП - вироби медичного призначення

МВ – медичні вироби

МОЗ - міністерство охорони здоров'я

НАЗК - національне агентство запобігання корупції

ВСТУП

Актуальність дослідження. Однією з найбільш інноваційних галузей у світовій промисловості є виробництво медичних виробів (МВ), що включає в себе медичну техніку. Так як її основним призначенням є поліпшення якості і збільшення тривалості людського життя, то вона знаходиться в постійному полі зору регулюючих органів. В Україні державний нагляд за обігом МВ здійснює Державна служба України з лікарських засобів.

Законодавством України у сфері технічних регламентів та оцінки відповідності встановлено, що всі МВ, що знаходяться в обігу на ринку України, повинні проходити процедуру оцінки відповідності та відповідати таким нормативним вимогам: Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічному регламенту щодо МВ для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та Технічному регламенту щодо активних МВ, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. Відповідність продукції вимогам технічних регламентів забезпечується шляхом застосування національних стандартів, що діють у цій сфері [1].

В Україні діє міжнародний стандарт [2], який установлює вимоги до системи управління якістю, які можуть застосовуватися підприємством повного циклу виробництва МВ, а саме: для проектування та розроблення, виробництва, зберігання та дистрибуції, монтажу та обслуговування, а також кінцевого демонтажу та утилізації МВ та для проектування, розроблення й надання пов'язаних з ними послуг (наприклад, послуг технічної підтримки). Вимоги цього міжнародного стандарту можуть також застосовувати постачальники або інші зовнішні сторони, що надають свої послуги при виробництві продукції (наприклад, постачання сировини, комплектуючих,

вузлів, медичних приладів, надання послуг зі стерилізації, калібрування, послуг дистрибуції, послуг з технічного обслуговування) [2].

Для оцінювання ризиків, у стандарті [2] є посилання на стандарт [3], який вимагає від організації встановити, документувати і підтримувати в робочому стані безперервний процес ідентифікації небезпек (ризиків), пов'язаних з МВ, визначення та оцінювання супутніх ризиків, управління даними ризиками і моніторингу результативності такого управління протягом усього життєвого циклу МВ. Цей процес повинен включати наступні елементи: аналіз ризику; оцінювання ризику та управління ризиком.

Для оцінювання ризиків розроблено міжнародний стандарт [4]. Цей документ надає рекомендації з управління ризиками, з якими стикаються організації. Порядок застосування даних рекомендацій може бути адаптований для будь-якої організації і її контексту. Цей стандарт містить загальний підхід до управління будь-якими ризиками і не є вузькоспеціальних або галузевим. Він може застосовуватися протягом усього життєвого циклу організації і для будь-якої діяльності, включаючи прийняття рішень на всіх рівнях.

Для розвивитку стандарту [4] було розроблено стандарт [5], який подає настанови щодо вибору та застосування систематичних методів загального оцінювання ризику, що сприяє іншим видам діяльності з керування ризиками.

Стандарт [5] має загальний характер, тому він може слугувати настановою для різних типів систем управління. Організації, що розробляють системи управління якістю згідно [2] повинні розробити свої задокументовані методики щодо оцінювання та управління ризиками.

Оцінюванням та принципами кваліметрії зайняли важливу позицію українські науковці [6-10], але на сьогоднішній день не розроблено методики застосування принципів управління ризиками для промислових підприємств, пов'язаних з виробництвом продукції медичного призначення.

Метою роботи є створення універсальної методики оцінювання ризиків для розробки та впровадження системи управління якістю при виробництві виробів медичного призначення.

У відповідності до поставленої мети дослідження, визначені такі завдання:

1. Проаналізувати законодавчі вимоги та вимоги міжнародних стандартів до виробів медичного призначення та до оцінювання ризиків забезпечення їх якості на усіх стадіях життєвого циклу та визначити їх особливості, як об'єкту кваліметрії.

2. Розглянути класифікацію медичних виробів, визначити особливості виготовлення медичних приладів та оцінити ємність ринку медичного обладнання в Україні.

3. Оптимізувати стандарт з управління ризиками щодо медичних виробів, зміни та практичне застосування.

4. Запропонувати методику оцінювання ризиків для розробки та впровадження системи управління якістю при виробництві виробів медичного призначення.

У роботі застосовуються теоретичні та експериментальні методи дослідження. Теоретичні дослідження базуються на фундаментальних принципах: кваліметрії для вибору математичних залежностей різномірних показників якості та їх оцінками на безрозмірній шкалі; математичної статистики при оцінюванні закономірностей функціонально перетворених випадкових величин; теорії надійності для визначення закономірностей безвідмовної роботи технічних систем виробів медичного призначення; теорії імовірності для визначення імовірності настання несприятливих чи небезпечних подій.

Практична цінність роботи полягає у можливості застосування отриманих результатів продовжувати подальше дослідження.

Наша робота відноситься до теоретичних досліджень, оскільки це перший крок до вивчення теми застосування підходів управління ризиками щодо біоабсорбуючих імплантантів на основі стандарту ISO 14971:2019

Надалі ця робота може бути використана як посібник до створення прикладного дослідження.

Структура і обсяг роботи. Дипломна робота складається зі вступу, чотирьох розділів, висновків, списку використаних джерел (112 найменувань). Загальний обсяг складає 95 сторінок. Робота містить 6 рисунків та 8 таблиць.

РОЗДІЛ І. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДО БІОАБСОРБУЮЧИХ ІМПЛАНТІВ НА ОСНОВІ СТАНДАРТУ ISO 14971:2019

1.1. Аналіз вимог законодавства та міжнародних стандартів щодо забезпечення

Законодавством України у сфері технічних регламентів та оцінки відповідності встановлено, що всі медичні вироби, що знаходяться в обігу на ринку України, повинні проходити процедуру оцінки відповідності та відповідати таким нормативним вимогам: Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [1], Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 [2], та Технічному регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 [3]. Ці Технічні регламенти розроблені згідно Директиви РАДИ 93/42 / ЄЕС від 14 червня 1993 року з питання медичного обладнання, яка поширюється медичне обладнання та прилади до нього.

Законодавством України [4] визначено термін «Вироби медичного призначення» по різному, про що указано у таблиці 1.1.

Таблиця 1.1

Визначення терміну «Вироби медичного призначення» у різних
законодавчих актах України

Визначення терміну «Виріб медичного призначення»	Законодавчий акт України
--	--------------------------

1	2
<p>Вироби медичного призначення - вироби медичної техніки, матеріали та медичні вироби, які призначені для діагностики, лікування, профілактики організму людини і (або) забезпечення цих процесів</p>	<p>Про Порядок здійснення державного контролю за якістю та безпекою виробів медичного призначення в процесі їх державної реєстрації в Україні. НАзК України, МОЗ України; Наказ, Порядок від 27.07.1999 № 050</p>
<p>Вироби медичного призначення (далі - ВМП) - вироби медичної техніки, матеріали, медичні вироби, обладнання тощо, які застосовуються в медичній практиці для: попередження захворювань; діагностики захворювань; моніторингу, контролю та дослідження морфофункціонального стану організму; лікування, повного або часткового усунення проявів хвороби, заміни чи зміни анатомічного або фізіологічного стану ушкодженого організму або його функцій тощо.</p>	<p>Про Порядок державної реєстрації виробів медичного призначення в Україні. МОЗ України; Наказ, Порядок, Перелік від 26.09.2000 № 229</p>
<p>Вироби медичного призначення - прилади, комплекси, системи обладнання, інструменти, пристрої, імплантати (кардіостимулятори, кардіостенти, штучні клапани, штучні водії ритму, протези суглобів та інші протези, слухові апарати тощо), приладдя, матеріали або інші вироби, призначені для діагностики, лікування та профілактики захворювань.</p>	<p>Про затвердження Інструкції про порядок медичного забезпечення в Службі безпеки України. Служба безпеки України; Наказ, Інструкція, Форма типового документа від 08.10.2007 № 718</p>
<p>Вироби медичного призначення - прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантати, приладдя, матеріали або інші вироби; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини</p>	<p>Про затвердження Положення про організацію лікування, медичної реабілітації та забезпечення потерпілих внаслідок нещасного випадку на виробництві та професійного захворювання лікарськими засобами та виробами</p>

<p>або на ньому за допомогою фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання, з метою забезпечення: профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації; дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів тощо.</p>	<p>медичного призначення. Фонд соцстраху нещасн.випадків; Постанова, Положення, Форма типового документа від 09.06.2010 № 18</p>
<p>Вироби медичного призначення - вироби, що включені до Локального формуляра лікарських засобів та виробів медичного призначення, дозволених до використання у закладі охорони здоров'я СЗРУ</p>	<p>Про затвердження Інструкції про організацію медичного забезпечення у Службі зовнішньої розвідки України. Служба зовнішньої розвідки; Наказ, Інструкція, Форма типового документа від 29.07.2014 № 246</p>

Технічний регламент щодо медичних виробів теж визначає термін - медичний виріб. У даному Технічному регламенті зустрічаються такі терміни [1]:

- медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики,

моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

- медичний виріб, призначений для клінічних досліджень, - медичний виріб (крім медичних виробів для діагностики *in vitro*), призначений для використання медичним працівником, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних досліджень;

- медичний виріб одноразового використання - медичний виріб, призначений для застосування тільки один раз тільки для одного пацієнта;

- підкатегорія медичних виробів - група медичних виробів, що мають однакову сферу застосування за призначенням або характеризуються спільною технологією;

- медичний виріб, виготовлений на замовлення, - будь-який медичний виріб, спеціально виготовлений за письмовим приписом лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, що визначає специфічні конструкційні характеристики цього медичного виробу, призначеного тільки для конкретного споживача.

Надалі по тексту, у рамках даної роботи, будемо використовувати термін «медичний виріб». Згідно Технічного регламенту [1] медичні вироби розробляються та виготовляються в такий спосіб, щоб у разі їх застосування за призначенням у відповідних умовах вони не спричиняли виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів чи для здоров'я і безпеки користувачів або інших осіб, за умови, що будь-які потенційні ризики, які можуть бути пов'язані із застосуванням таких медичних виробів за їх призначенням, є допустимими порівняно з корисною дією для споживачів і поєднуються з високим рівнем захисту здоров'я та безпеки. Рішення, які приймає виробник під час розроблення та проектування

медичних виробів, повинні відповідати вимогам безпеки з урахуванням сучасного стану розвитку техніки.

Під час вибору найбільш прийнятних рішень виробник повинен керуватися такими принципами у такій послідовності [1]:

- усунення або зменшення ризиків, пов'язаних з використанням медичного виробу (безпечний дизайн та конструкція);

- вживання належних заходів для захисту споживачів (включаючи в разі потреби використання засобів сигналізації для уникнення потенційних ризиків застосування медичних виробів, які неможливо усунути);

- інформування користувачів про потенційні ризики застосування медичних виробів, які неможливо усунути шляхом вжиття запобіжних заходів.

Медичні вироби повинні відповідати експлуатаційним характеристикам, передбаченим виробником, а також розроблятися, виготовлятися та упаковуватися таким чином, щоб бути придатними до виконання функцій, визначених виробником [1].

У технічному регламенті встановлено вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів, а саме до:

- хімічних, фізичних та біологічних властивостей;
- інфекції та мікробного забруднення;
- конструкції та екологічних властивостей;
- захисту від радіації;
- захисту від ризиків, пов'язаних з електрикою;
- захисту від ризиків механічного та теплового ураження;
- захисту споживачів від ризиків, пов'язаних з джерелами живлення та з речовинами, що постачаються виробом.

У технічному регламенті встановлено вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів, а саме до їх безпеки та можливих ризиків, а саме [1]:

1. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб гарантувати відповідність їх характеристик та експлуатаційних показників вимогам. Особливу увагу необхідно приділяти:

- вибору матеріалів, зокрема з урахуванням їх токсичності та займистості;

- сумісності використовуваних матеріалів з тканинами, клітинами та рідинами організму людини з урахуванням призначення медичного виробу;

- в разі потреби - результатам біофізичних або модельних досліджень.

2. Медичні вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризики, пов'язані з впливом забруднюючих речовин на осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні і використанні медичних виробів, і споживачів, з урахуванням цільового призначення таких медичних виробів. Особливу увагу слід звертати на те, які тканини підпадають під такий вплив, а також на його тривалість і частоту.

3. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити безпечність їх використання з матеріалами, речовинами та газами, з якими вони контактують у процесі використання за призначенням. Медичні вироби, призначені для введення в організм людини лікарських засобів, розробляються і виготовляються у спосіб, що забезпечує їх сумісність з відповідними лікарськими засобами відповідно до регуляторних положень і обмежень, що стосуються таких засобів, за умови збереження їх властивостей згідно з їх призначенням.

4. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризики, пов'язані з витіканням (емісією) речовин з медичного виробу. Особлива увага повинна бути приділена речовинам, що є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивних функцій згідно із законодавством.

5. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб зменшити (наскільки це можливо) ризики, пов'язані з ненавмисним потраплянням речовин у медичний виріб з урахуванням особливостей

медичного виробу та характеру середовища, в якому такий медичний виріб передбачається використовувати.

6. Медичні вироби та виробничі процеси з їх виготовлення повинні бути спроектовані таким чином, щоб усунути або зменшити (наскільки це можливо) ризик інфікування споживачів, користувачів і третіх осіб. Конструкція медичного виробу повинна передбачати зручність в його застосуванні і в разі потреби - мінімізацію забруднення медичного виробу споживачем під час його використання.

7. Медичні вироби, що постачаються стерильними, повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані відповідно до процедур, що забезпечують їх стерильність під час введення в обіг і збереження їх стерильного стану в установлених умовах зберігання і транспортування до моменту пошкодження або відкриття їх захисної упаковки.

8. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб усунути або мінімізувати (наскільки це можливо) такі ризики:

- травмування, що пов'язане з фізичними особливостями, зокрема співвідношенням об'єму і тиску, розмірами та ергономічними характеристиками;

- ризик, пов'язаний з таким зовнішнім впливом, як магнітне поле, зовнішній електричний вплив, електростатичний розряд, тиск, температура або зміна тиску та прискорення;

- створення взаємних перешкод з іншими медичними виробами, які застосовуються для досліджень або лікування;

- ризик, пов'язаний з неможливістю обслуговування або калібрування (у разі застосування імплантів), що виникає внаслідок старіння застосованих матеріалів або зниження точності будь-якого вимірювального чи контрольного механізму.

9. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити мінімізацію ризиків займання або вибуху за умови належного використання та у разі поодинокого збою.

10. Медичні вироби з функцією випромінювання повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити запобігання опроміненню споживачів, користувачів та інших осіб (наскільки це можливо), з урахуванням цільового призначення без обмеження рівнів опромінення, необхідних для досягнення терапевтичних та діагностичних цілей.

11. Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб уникнути (наскільки це можливо) ризиків випадкового ураження електричним струмом за умови належного використання, правильного встановлення цих медичних виробів та в разі поодинокого збою.

12. Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб захистити споживача і користувача від механічних ризиків.

13. Щоб мінімізувати можливі ризики, пов'язані з вібрацією медичних виробів, з урахуванням досягнень технічного прогресу і доступних засобів для обмеження вібрації, особливо поблизу її джерела, якщо така вібрація не є частиною передбаченого функціонування зазначених медичних виробів.

14. Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати можливі ризики, пов'язані з шумом, що створюється внаслідок їх роботи, з урахуванням досягнень технічного прогресу і доступних засобів для зниження рівня шуму, особливо поблизу його джерела, якщо такий шум не є частиною передбаченого функціонування зазначених медичних виробів.

15. Медичні вироби, призначені для постачання споживачам енергії або речовин, повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб забезпечити встановлення та утримання швидкості потоку з точністю, достатньою для гарантування безпеки споживача та користувача.

1.2. Сутність ризик – менеджменту та досвід методів та підходів щодо оцінювання ризиків

Традиційно оцінку ризику для якості та управління ним здійснювали за допомогою різних способів, які базувалися, наприклад, на комбінації спостережень, тенденцій та іншої інформації. Можна виділити найбільш розповсюджені методи оцінювання ризиків [65]:

1. Основні допоміжні методи управління ризиками (блок-схеми, контрольні карти тощо);
2. Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA);
3. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA);
4. Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA);
5. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP);
6. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP);
7. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA);
8. Ранжирування та фільтрація ризиків;
9. Відповідні статистичні методи.

В даний час існує багато методів розрахунку ризику. Ці методи зручно розділити на дві групи [65]:

- якісні методи дозволяють отримувати усереднені узагальнені відомості про ризик заподіяння шкоди для груп продукції або значення ризику для конкретного виду продукції;

- кількісні методи: статистичні, що дозволяють отримувати усереднені по однорідній групі продукції або популяції відомості про ризик (безпеки) заподіяння шкоди;

- розрахункові (індивідуальні), що дозволяють отримувати значення ризику для конкретного виду продукції.

Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA) – це системний метод аналізу, спрямований на запобігання невідповідностей (помилкам, відхилень, дефектів) призначений для оцінювання характеру потенційних відмов для процесу, а також їх можливих наслідків на результат процесу та/або характеристики продукції [65].

Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMESA) [65] може бути розширений, щоб включити дослідження ступеня тяжкості наслідків, відносної ймовірності інцидентів, а також їх здатності до виявлення; таким чином, FMEA стає аналізом характеру, наслідків та критичності відмов (FMESA). Для проведення такого аналізу мають бути встановлені специфікації на продукцію та процес. За допомогою FMESA можуть бути встановлені точки, де необхідні додаткові запобіжні заходи, щоб звести ризику до мінімуму.

Аналіз дерева помилок (FTA) – це підхід, що припускає невідповідність функціональних характеристик продукції або процесу [0]. За допомогою цього інструменту оцінюють одноразові помилки системи (або частини системи), але можуть бути поєднані численні чинники відмови шляхом встановлення причинних ланцюжків.

Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР) є системним, превентивним та запобіжним інструментом для забезпечення якості, надійності та безпеки продукції. Це структурований підхід із застосуванням технічних та наукових принципів для аналізування, оцінювання, попередження та контролю ризику або несприятливих наслідків небезпеки, які є результатом планування, розробки, виробництва та застосування препаратів [65].

НАССР складається з семи наступних етапів [65]:

1. проведення аналізу безпеки та визначення запобіжних заходів для кожної стадії процесу;
2. визначення критичних контрольних точок;
3. встановлення критичних меж;

4. введення системи перевірки критичних контрольних точок;
5. визначення коригувальних заходів, які мають бути прийняті, якщо при моніторингу встановлено, що критичні контрольні точки є неконтрольованими;
6. введення системи підтвердження, що система НАССР працює ефективно;
7. введення системи зберігання протоколів. НАССР можна застосовувати, щоб визначити ризики, пов'язані із фізичною, хімічною та біологічною небезпекою (у тому числі мікробною контамінацією), та управляти ними. НАССР найбільш корисний, коли розуміння продукції та процесу є достатньо повним для того, щоб забезпечити ідентифікацію критичних контрольних точок.

Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP) заснований на теорії, яка припускає, що випадки ризику є наслідком відхилення від запланованих або робочих параметрів [65]. Це є системна техніка «мозкового штурму» для ідентифікації небезпеки з використанням так званих «спрямовуючих слів». «Спрямовуючі слова» (наприклад, «ні», «більше», «інший ніж», «частина ...» тощо) застосовують до відповідних параметрів (наприклад, контамінація, температура), щоб допомогти встановити можливі відхилення від звичайних або запланованих параметрів.

Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (РНА) є інструментом аналізу, заснованого на використанні попереднього досвіду або знань щодо небезпеки або відмови, з метою виявлення інших факторів небезпеки в майбутньому, небезпечних ситуацій та випадків, що можуть бути причиною шкоди, а також з метою оцінювання їх ймовірності стосовно даної діяльності, даних технічних засобів, продукції або системи [65]. Інструмент полягає у:

1. ідентифікації можливостей того, що станеться випадок, пов'язаний з ризиком;
2. якісній оцінці ступеня можливого ушкодження або шкоди для здоров'я, що є наслідком;

3. відносному ранжируванні небезпеки з використанням комбінації тяжкості та ймовірності випадку;

4. визначенні можливих коригувальних дій. РНА може бути корисним при аналізі існуючих систем або при визначенні небезпеки, якщо обставини не дозволяють застосовувати більш масштабний спосіб.

Ранжирування та фільтрація ризиків є інструментом для порівняння та ранжирування ризиків. Ранжирування ризиків складних систем, як правило, вимагає оцінки численних різноманітних кількісних та якісних факторів щодо кожного ризику. Інструмент полягає у поділі основної проблеми, пов'язаної з ризиком, на багато компонентів, що необхідно для фіксування факторів, пов'язаних з ризиком. Ці фактори поєднують в одну відносну шкалу ризиків, яку можна застосовувати для ранжирування ризиків.

Допоміжні статистичні методи можуть допомагати управлінню ризиками для якості та полегшувати його [65]. Вони забезпечують можливість ефективної оцінки даних, допомагають при визначенні важливості набору(ів) даних, а також сприяють прийняттю більш правильних рішень. Перелік деяких основних статистичних методів включає [65]: контрольні карти (карти приймального контролю, контрольні карти для арифметичного середнього з попереджувальними межами, контрольні карти кумулятивних сум, контрольні карти Шухарта, зважене рухоме середнє значення); план експериментів (Design of Experiments – DOE); гістограми; діаграми Парето; причинно-наслідкова діаграма; аналіз придатності процесу.

Концептуальні аспекти управління ризиками висвітлено у напрацюваннях А. Альгіна, І. Балабанова, О. Білявської, В. Вітлінського, В. Глуценка, В. Гранатурова, С. Ілляшенко, Г. Клейнера, П. Михно, В. Москвіна, О. Непомнящего, О. Устенка, Є. Уткіна, М. Хохлова, В. Черкасова, Г. Чернової, О. Шапкіна, А. Штефанича, О. Ястремського та ін [14]. Як зазначає у своїй публікації О. Білявська, відповідно до нових пріоритетів, зумовлених змінами в суспільстві, відбувається постійна зміна управлінських

структур, а відтак стають неефективними традиційні моделі державного управління [66].

П. Михно у своїх дослідженнях наголошує, що у більшості розвинених країн світу управлінню ризиками приділяється значна увага як у приватному секторі економіки, так і в державному управлінні на всіх рівнях. Учені багатьох країн світу працюють над створенням ефективних інструментів управління ризиками [67].

Результатом досліджень учених Австралії, Нової Зеландії, Японії та низки інших країн є вироблення міжнародного стандартів ISO 31000:2009 «Менеджмент ризику. Принципи та керівні вказівки» та ISO 73:2009 «Менеджмент ризику. Словник». Вони стали ефективними інструментами, що застосовуються приватними, державними та муніципальними організаціями розвинених країн для розробки, впровадження, а також постійного поліпшення системи управління ризиками як обов'язкової складової систем управління в цілому [68].

У публікації Т. Головач та А. Грушевицької досліджено теоретичні та практичні питання застосування ризик-менеджменту на підприємствах, функції та основні етапи ризик-менеджменту, основні міжнародні стандарти ризик менеджменту [69].

Стрельбіцька Н., аналізуючи міжнародний стандарт управління ризиками ISO 31000:2009, розглядає взаємозв'язок між принципами, системою і процесом управління ризиками та зміни у термінологічній базі [70]. О. Непомнящий [71] у свої роботах обґрунтовує основні принципи та підходи щодо удосконалення системи управління ризиками в будівництві, а саме введення інженерів-консультантів та підвищення кваліфікації ключового персоналу будівельних компаній. Розглянемо різні визначення ризику, що даються вітчизняними та зарубіжними авторами:

1. Ризик – потенційна, чисельно вимірна можливість втрати. Поняттям ризику характеризується невизначеність, пов'язана з можливістю виникнення в ході реалізації проекту несприятливих ситуацій і наслідків [72].

2. Ризик – ймовірність виникнення втрат, збитків, недонадходжень планованих доходів, прибутку [77].

3. Ризик – це невизначеність наших фінансових результатів у майбутньому [77].

4. J. P. Morgan визначає ризик як ступінь невизначеності отримання майбутніх чистих доходів [73].

5. Ризик – це вартісне вираження імовірного події, що призводить до втрат [10].

6. Ризик – шанс несприятливого результату, небезпека, загроза втрат і пошкоджень [74].

7. Ризик – ймовірність втрати цінностей (фінансових, матеріальних товарних ресурсів) в результаті діяльності, якщо обстановка і умови проведення діяльності будуть змінюватися в напрямку, відмінному від ризику, передбаченого планами і розрахунками [77].

За для підвищення ефективності управління ризиками керівним органам організації необхідно на всіх рівнях відповідати принципам, перерахованим нижче [76, 74]:

1) ризик менеджмент створює і захищає оцінки. Ризик-менеджмент сприяє досягненню цілей та поліпшенню показників, наприклад, здоров'я та безпеки людини, захисту, у відповідності до законодавства та регламенту, публічного визнання, захисту навколишнього середовища, якості продуктів, проектного управління, ефективності діяльності, керівництва та репутації;

2) ризик менеджмент – це складова частина всіх організаційних процесів. Ризик-менеджмент – це не автономна діяльність, вона відокремлена від головної діяльності та процесів організації. Ризик-менеджмент – це частина відповідальності управління та складова частина всіх організаційних процесів, включно зі стратегічним плануванням та управлінням процесами проектів і змін;

3) ризик менеджмент є частиною прийняття рішення. Ризикменеджмент допомагає особам, які приймають рішення, зробити

правильний вибір, розставити пріоритети за для визначення альтернативного курсу дій;

4) ризик менеджмент ясно висловлює невизначеність. Ризик-менеджмент враховує невизначеність, природу даної невизначеності та яким чином їх можна висловити;

5) ризик менеджмент систематизований, структурований та узгоджений з часом. Систематичний, структурований та узгоджений з часом підхід до ризик менеджменту сприяє ефективності, а також послідовним, порівнянним та достовірним результатам;

6) ризик менеджмент заснований кращою доступною інформацією. Вхідні дані для процесу управління ризиками засновані на інформаційних ресурсах, таких, як історичні дані, досвід, зворотний зв'язок зацікавлених сторін, спостереження, прогнози та висловлювання експертів. Однак особи, які приймають рішення, повинні бути інформовані та брати до уваги будь-які обмеження в даних або використанні моделювання, а також можливість розбіжності думок експертів;

7) ризик-менеджмент особливий для кожної організації. Ризик - менеджмент сконцентрований на зовнішньому та внутрішньому контексті організації та структурі ризику;

8) ризик-менеджмент приймає до уваги людські та культурні чинники. Ризик-менеджмент розпізнає потенціал, сприйняття та наміри зовнішніх і внутрішніх зацікавлених сторін, які можуть сприяти або заважати досягненню цілей організації;

9) ризик-менеджмент володіє транспарентністю та інклюзивністю. Відповідне та правильне за часом залучення зацікавлених сторін, зокрема, осіб, які мають приймати рішення на всіх рівнях організації, гарантує, що ризик-менеджмент залишається релевантним і оновленим. Залучення також дозволяє зацікавленим сторонам бути представленими відповідним чином та усвідомлювати, що їхні погляди прийняті до уваги при визначенні критеріїв ризику;

10) ризик-менеджмент – це динамічний, повторювальний та здатний до змін процес. Часом трапляються внутрішні та зовнішні події, змінюється контекст та знання, мають місце моніторинг і аналіз, виникають нові ризики, так щось змінюється, а інше зникає. Тому ризик менеджмент реагує на зміни;

11) ризик менеджмент сприяє постійному поліпшенню організації.

Організації повинні розвивати та впроваджувати стратегії для поліпшення розвитку їх ризик менеджменту на ряду з іншими аспектами організації. Слід визначити той факт, що сама сучасна концепція управління зазнає серйозних змін, а управління ризиками вимагає відповідальності на всіх рівнях прийняття рішень. При цьому формування політики, планування та структура управління, включаючи систему управління ризиками, залишається прерогативою керівного складу організації. Багатофакторний аналіз діяльності організацій дозволяє сформулювати наступні принципи формування системи ризик-менеджменту [77]:

- принцип єдиної структурної цілісності системи ризикменеджменту підприємства із загальною системою менеджменту організації;

- принцип перманентності;

- принцип диференціації стратегічного і тактичного управління підприємницькими ризиками;

- принцип організаційної плановості управління ризиками; - принцип економічної ефективності;

- принцип професійної компетентності;

- принцип ієрархічної підпорядкованості системи управління ризиками організації;

- принцип формування корпоративної культури управління ризиками підприємницької структури.

Перед початком розробки та впровадження концепції ризик менеджменту, важливо оцінити та зрозуміти як зовнішній, так і внутрішній контекст організації, так як вони можуть в значній мірі вплинути на розробку концепції [76]. Політика ризик-менеджменту повинна в ясній манері

відображати мету та прихильність організації в області ризикменеджменту та відповідати наступним критеріям [77]:

- прагнення організації до обробки ризиків;
- зв'язки між цілями організації та політиками, в тому числі політики ризик-менеджменту;
- відповідальність та обов'язки по обробці ризиків;
- спосіб, до якого вдаються у вирішенні конфлікту інтересів;
- зобов'язання щодо забезпечення необхідними ресурсами того, хто відповідає за управління ризиками;
- зобов'язання при постійній оцінці та поліпшенні політики ризикменеджменту та концепції, або внаслідок якої-небудь події, а також в ході зміни будь-яких обставин.

Сформульовані під час дослідження принципи формування системи ризик-менеджменту в організаційних структурах дозволили виділити ефективну систему моніторингу ризиками. Ефективна система моніторингу ризиків повинна мати такі елементи [77]:

- ясно певні зони спостереження;
- широкий спектр спостерігачів і агентів;
- фільтри та критерії оцінки інформації, що надходить;
- чіткі канали комунікації з керівниками та керованими підсистемами компанії;
- підсистему самовдосконалення.

Висновки до розділу I

На основі аналізу нормативних документів та науково-технічної літератури проведено аналіз вимог національного законодавства та міжнародних стандартів щодо забезпечення якості та безпечності виробів медичного призначення, досліджено сутність ризик – менеджменту та досвід методів та підходів щодо оцінювання ризиків.

Законодавством України у сфері технічних регламентів та оцінки відповідності встановлено, що всі МВ, що знаходяться в обігу на ринку України, повинні проходити процедуру оцінки відповідності та відповідати вимогам відповідним технічним регламентам щодо МВ. Відповідність продукції вимогам технічних регламентів забезпечується шляхом застосування національних стандартів, що діють у цій сфері.

Виділено найбільш розповсюджені методи оцінювання ризиків: Основні допоміжні методи управління ризиками (блок-схеми, контрольні карти тощо); Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA); Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMESCA); Аналіз дерева помилок (FTA); Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР); Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP); Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PNA); Ранжирування та фільтрація ризиків; Відповідні статистичні методи.

Результатом досліджень учених Австралії, Нової Зеландії, Японії та низки інших країн є вироблення міжнародного стандартів ISO 31000:2009 «Менеджмент ризику. Принципи та керівні вказівки» та ISO 73:2009 «Менеджмент ризику. Словник». Вони стали ефективними інструментами, що застосовуються приватними, державними та муніципальними організаціями розвинених країн для розробки, впровадження, а також постійного поліпшення системи управління ризиками як обов'язкової складової систем управління в цілому.

Список використаних джерел до розділу 1

1. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Дата оновлення 10.04.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF> (дата звернення 02.06.2019).
2. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. Дата оновлення 10.04.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF> (дата звернення 02.06.2019).
3. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. Дата оновлення 10.04.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/755-2013-%D0%BF> (дата звернення 02.06.2019).
4. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua>
5. Азгальдов Г. Г. О методах измерения о оценке качества продукции. Вып. 1. Москва: ВНИИС, 1969. 106 с.
6. Бурдун Г. Д., Волосов С. С. Проблема повышения качества и активный контроль в машиностроении. Стандарты и качество. 1968, № 10.
7. Кирилов С. Р. Учет потребительной стоимости продукции, как фактор повышения эффективности общественного производства. Критический очерк. Москва: Наука, 1969. 224 с.
8. Зарипов Р. Х., Иванов В. В. Послесловие к русскому изданию. В кн.: Моль А. Теория информации и эстетическое восприятие. Москва: Мир, 1966.
9. Зак С. Е. Качественные изменения и структура. Вопросы философии. 1967, № 1.
10. Майминас Е. З. Некоторые проблемы анализа и оптимизации процессов экономического планирования. Проблемы оптимального планирования: материалы международного семинара по вопросам

оптимизации планирования и межотраслевого баланса (Берлин, 5-10 апреля 1965 г.). Москва, 1966.

11. Каравченко В. А., Арутюнов В. Х. Некоторые вопросы применения системно-структурного подхода к классификации моделей объектов прогнозов. Материалы по науковедению: III Киевский симпозиум по науковедению и научно-техническому прогнозированию. Тезисы докладов. Вып. 5. Киев, 1970.

12. Вентцель Е. С. Исследование операций. Наука и жизнь. 1968, №12.

13. Вальтух К. К. Общественная полезность продукции и затраты труда на ее производство. Москва: Мысль, 1965. 285 с.

14. Белявский А. К. Крупноблочное жилищное строительство. Москва: Власть Советов, 1936.

15. Целикова А. Т. Аттестация продукции и рентабельность. Стандарты и качество. 1969. № 10. С. 24-28.

16. Федоров М. В. О комплексной оценке качества промышленных изделий. Техническая эстетика. 1966. № 3.

17. Крапивенский З. Н., Кураченко Ю. П., Шпекторов Д. М. Оценка качества продукции. Москва: Изд-во стандартов, 1968. 116 с.

18. Hamsher D. H. Operational evaluation of research and development. Conf. Proc. Nat. Winter Convent. Military Electron. Vol. 3.

19. Горнштейн С., Людмирский М. О методике оценки технического уровня бытовых магнитофонов. Техническая эстетика. 1967. № 3.

20. Д. Эттигер, Д. Ситтиг. Больше... через качество. Москва: Изд-во стандартов, 1968. 92 с.

21. Балекчан Г. Г. Методика планирования и стимулирования повышения качества продукции. Всесоюзная межвузовская конференция по проблемам повышения качества продукции в машиностроении. (г. Саратов, 20-22 сентября 1966 г.). 1966.

22. Уайт Д.Р.Д., Скотт Д.Л., Шульц Р.Н. ПОЕД – новый метод оценки эффективности систем. Труды американского института радиоинженеров по руководству инженерными разработками. 1963. № 10.
23. Джини К. Средние величины. Москва: Статистика, 1970. 448 с.
24. Райхман Э. П. Некоторые недостатки методик комплексной оценки качества изделий машиностроения. Стандарты и качество. 1969. № 1. С. 37-39
25. Аранович М. Показатели качества продукции. Техническая энциклопедия. Москва: ОГИЗ-РСФСР, 1932. Т. 17.
26. Бродский М. С., Кореек Г. Р. Основы товароведения. Москва, Ленинград: ОГИЗ, Ленсоцэкгиз, 1933.
27. Мурадян В. Б., Минасян С. М. К вопросу определения уровня стандартизации промышленности союзной республики. Стандартизация и качество продукции. Ереван, 1970.
28. Райхман Э. П. Экспертный метод оценки качества приборов. Измерительная техник. 1970. № 11.
29. Азгальдов Г.Г. О количественной оценке качества. Техническая эстетика. 1966. № 9.
30. Азгальдов Г.Г. О взаимосвязи качества и потребительской стоимости. Стандарты и качество. 1971. № 1.
31. Гличев А. В. Качество продукции и экономика. Москва: Знание, 1968.
32. Хитч Ч. И., Маккин Р. Военная экономика в ядерный век. Пер. с англ. Москва: Воениздат, 1964.
33. Гличев А. В. О критерии комплексной оценки качества изделия. Стандарты и качество. 1966. № 8.
34. Касаткин А. С., Кузьмин И. В. Оценка эффективности автоматизированных систем контроля. Москва: «Энергия», 1967.
35. Карасик И. И. Выбор показателей качества. Стандарты и качество». 1967. № 8. С. 2-3.

36. Яременко О.В. Комплексный показатель качества насосов. Стандарты и качество. 1966. № 8. С. 3-5.
37. Новицкий П. В. Основы информационной теории измерительной техники. Ленинград: Энергия, 1968. 248 с.
38. Сахаров А. П., Терентьев Д. И. О количественной оценке качества измерительных устройств. Стандарты и качество. 1970. № 3.
39. Денисова А.И. Стимулирование повышения качества продукции системой надбавок-скидок. Экономические проблемы повышения качества продукции. Тезисы докладов и сообщений на Всесоюзной конференции. М., 1966.
40. Зашук И. В., Нефедова Е. Ф. О надежности контроля качества бетона с помощью ультразвука. Автомобильные дороги. 1961. № 9.
41. Когут П. Н. Выбор планировочных решений жилых секций с применением методов количественного анализа: автореф. дис. ... канд. архит.: Москва, 1969. 16 с.
42. Шакин Ю. Объективно оценивать качество. Автомобильный транспорт. 1966. № 11.
43. Райхман Э. П. Метрологические вопросы квалиметрии. Стандарты и качество. 1969. № 4.
44. Вениаминов Ю. С., Маев Ф. Р., Рабинович Г. О., Шор Я. Б. О классификации продукции народного хозяйства для установления уровня ее качества. Стандарты и качество. 1969. № 12. С.167.
45. Бурдун Г. Д., Волосов С. С. Проблема повышения качества и активный контроль в машиностроении. Стандарты и качество. 1968. № 10.
46. Кириллов С. Р. Учет потребительной стоимости продукции как фактор повышения эффективности общественного производства. Критический очерк. Москва: Наука, 1969. 224 с.
47. Дюбек Л. О квартирах ближайшего будущего. Архитектура СССР. 1960. № 10.

48. Скржипек М. Об измерении качества товаров. Стандарты и качество. 1968. № 4.

49. Сиськов В., Белов Б., Бернева Л. Квалитология - наука о качестве продукции. Стандарты и качество. 1968. № 11.

50. Улинич Р. Б. Об оценке качества промышленных изделий. Стандарты и качество. 1966. № 10.

51. Рабинович П. М. Статистика и качество продукции. Экономические проблемы повышения качества продукции: тезисы докладов и сообщений на Всесоюзной конференции. Москва, 1966.

52. Верченко В. Р., Волков Б. Н. К вопросу о численном определении уровня качества изделия. Стандарты и качество. 1970. № 3.

53. Котов Н. Н. Некоторые методологические и методические вопросы экономической оценки повышения качества машин. Экономические проблемы повышения качества продукции: тезисы докладов и сообщений на Всесоюзной конференции. Москва, 1966.

54. Разумов Н. А. Система государственной аттестации качества продукции. Экономические проблемы повышения качества продукции: тезисы докладов и сообщений на Всесоюзной конференции. Москва, 1966.

55. Зарипов Р. Х., Иванов В. В. Послесловие к русскому изданию. Теория информации и эстетическое восприятие. Москва: Мир, 1966.

56. Катрич О. О. Розвиток кваліметричних методів оцінювання процесів систем управління якістю підприємств відповідно до вимог міжнародних стандартів: дис. ... канд. тех. наук: 05.01.02. Харків, 2015. 150 с.

57. Томашевский А. Попытка количественной оценки критериев качеств измерительных приборов. Pomary, automatyko, kontrolia. 1966. №12. С. 8-9.

58. Harrington E.C.Jr. The desirability Function. Industrial Quality Control, 1965. С. 494-498.

59. Авилов В. А. Математико-статистические методы техникоэкономического анализа производства. Москва: Экономика, 1967.

192 с. 60. Райхман Э. П. К вопросу оценки показателей качества. Стандарты и качество. 1969. №(9). С. 52-59.

61. Бубела Т. З. Система забезпечення єдності оцінювання якості об'єктів різної природи: дис... док. техн. наук : 05.01.02. Львів, 2017. 336 с.

62. Гунькало А. В. Розроблення нормативно-методичних засад оцінювання систем управління якістю: дис. канд. тех. наук: 05.01.02. Львів, 2007. 175 с.

63. Тріщ Г. М. Розробка методології оцінювання процесів систем управління якістю підприємств з урахуванням вимог міжнародних стандартів: дис. ... канд. техн. наук : 05.01.02. Харків, 2014. 162 с.

64. Горбенко Н. А. Розробка методології оцінювання процесів систем управління якістю підприємств з урахуванням вимог міжнародних стандартів: дис. ... канд. техн. наук : 05.01.02. Харків, 2014. 165 с.

65. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів. URL: <http://quality.nuph.edu.ua/wpcontent/uploads/2017/03/%D0%9D%D0%A4%D0%9F-%D0%A2%D0%B5%D0%BC%D0%B0-6-%D1%83%D0%BA%D1%80.pdf> (дата звернення: 04.01.2021).

66. Білявська О. Б. Концептуальні принципи управління ризиками в державному управлінні. Державне управління: удосконалення та розвиток. 2010. № 6. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Duur_2010_6_5 (дата звернення: 04.01.2021).

67. Михно П. Державне управління ризиком як механізм мінімізації невизначеності. Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президентові України. 2012. Вип. 2. С. 90–100. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/znpnadu_2012_2_12 (дата звернення: 01.03.2018).

68. Лутанюк Н. В., Годына Н. Ф. Новый стандарт ISO 31000 по управлению риском. История создания и особенности применения. Використання міжнародних стандартів ISO в цілях підвищення ефективності

діяльності підприємств – 2010: матеріали міжвузів. студ. конф. Донецьк: ДонНТУ, 2010. С. 8–11.

69. Головач Т. В., Грушевицька А. Б., Швид В. В. Ризик менеджмент: зміст і організація на підприємстві. Вісник Хмельницького національного університету. 2009. № 3. Т. 1. С. 157–163.

70. Стрельбіцька Н. Уніфікований міжнародний стандарт ризикменеджменту як відповідь на виклики глобалізації. Соціально-економічні проблеми і держава. 2011. Вип. 2 (5). URL: <http://sepd.tntu.edu.ua/images/stories/pdf/2011/11snynvh.pdf> (дата звернення: 04.01.2021).

71. Непомнящий О. М. Інжиніринг: деякі аспекти підвищення кваліфікації ключового персоналу. Актуальні проблеми державного управління. 2017. Вип. 2 (52). URL: <http://www.kbuara.kharkov.ua/ebook/apdu/2017-2/doc/5/01.pdf> (дата звернення: 04.01.2021).

72. Дуднева Ю. Е. Стандартизація ризик-менеджменту як шлях підвищення його ефективності. Ринкова трансформація економіки : стан, проблеми, перспективи: матеріали V між нар. наук.-практ. інтернет-конф. (Харків, 8-10 квітня 2014 р.). ХНТУСГ, 2014. С. 84-86.

73. Morgan J., Reuters P. RiskMetrics – Technical Document. URL: <http://www.jpmorgan.com/RiskManagement/RiskMetrics/RiskMetrics.html> (дата звернення: 04.01.2021).

74. Словарь иностранных слов и выражений. Москва: Олимп, 1998. 608 с.

75. Большая энциклопедия Кирилла и Мефодия. 1998. URL: CD-ROM.

76. ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018, IDT). [Чинний від 2019-01-01]. Вид. офіц. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019.

77. Лагунова І. А. Сутність та принципи концепції ризик-менеджменту. Актуальні проблеми державного управління. 2018. № 1. С. 44-51.

РОЗДІЛ II. НОРМАТИВНО – ПРАВОВА БАЗА ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

2.1. Державне регулювання у медичній сфері

Система технічного регулювання в Україні істотно вирізняється від того, що передбачається під стандартизацією, сертифікацією або оцінкою відповідності в Європі і в країнах з розвинутою економікою. Іноземні виробники, які не мають своїх офіційних представників в Україні, фактично уникають відповідальності за поставку неякісної та небезпечної продукції. Це пов'язано з тим, що організаційна структура державного контролю в Україні не відповідає вимогам Регламенту ЄС 882/2004 щодо офіційного органу державного контролю, який повинен взаємодіяти з європейськими органами безпеки як харчових продуктів, так і медичних виробів та забезпечити ефективну координацію та співпрацю між створеними контролюючими органами. Отже це дає змогу уникати повторів контрольних функцій між центральними органами виконавчої влади, уповноваженими державою [1].

Державна економіка та споживачі втрачають використовуючи застарілі технічні вимоги, які ускладнюють появу на ринку більш безпечних і ефективних сучасних продуктів і технологій. Так, згідно з Державним споживчим стандартом, станом на 01.03.2008 р. в Україні було розроблено 16765 міждержавних стандартів до 1992 року, 46% яких було прийнято до 1980 року. Очевидно, що відповідність товарів або послуг застарілим стандартам не може вважатися гарантією якості та безпеки [1].

У більшості випадків сертифікація в Україні однаковою мірою обов'язкова для вітчизняних виробників і імпортерів, в основному без урахування раніше отриманих іноземних сертифікатів відповідності. Але існує багато специфічних інструментів для регулювання обігу імпортованих товарів. Для реалізації деяких з них Україна приєдналася до міжнародних

угод, спростивши існуючий метод сертифікації. Тобто, в деяких випадках система технічного регулювання, що імпортується простіше, ніж у вітчизняних виробників. Однак цей факт не змінює загальну картину, система технічного регулювання є тягарем як для імпортерів, так і для вітчизняних виробників. На думку авторів [1] система технічного регулювання в Україні залишає ряд суперечливих кодексів: вона заважає і знижує конкурентоспроможність регіону за рахунок його надмірно орієнтованого і бюрократичного характеру і зростання людей похилого віку; їх нормативно-правова база характеризується недоліками і браком місця, товарів і послуг, які регулюються різними державними органами протягом однієї години, що призводить до неефективного освоєння ресурсів. Крім того, система реєстрації медичних виробів не гармонізована з керівними принципами ЄС, які передбачають припинення реєстрації, для доведення до неповних доклінічних і клінічних випробувань.

Ознакою медичних виробів, в порівнянні з іншими продуктами, є складність виготовлення і потреба проведення додаткових випробувань (доклінічних, клінічних) для забезпечення, передусім, безпеки у використанні, але це потребує значних додаткових коштів. Тому на сьогодні вітчизняний виробник потребує підтримки з боку держави. Крім того, Україна ще не визнала цілу низку міжнародних стандартів ISO. У ході реформи системи технічного регулювання виникла проблема, пов'язана зі зволіканням із гармонізацією українських стандартів із міжнародними та європейськими. Таким чином, довгий час імпортовані вироби медичного призначення, які відповідають міжнародним стандартам ISO, підлягатимуть оцінці відповідності обов'язковим вимогам безпеки відповідно до законодавства України. Така процедура та подвійні стандарти можуть створювати перешкоди в торгівлі. Однак із формальної точки зору такі перешкоди важко визнати порушенням з боку України міжнародних зобов'язань як члена Світової організації торгівлі (СОТ) [1].

Так як Україна вступила до СОТ набуває чинності Угода про технічні бар'єри в торгівлі. Відповідно до п. 2.2. Угоди — члени СОТ повинні забезпечити, щоб технічні регламенти не розроблялися, не приймалися й не застосовувалися з наміром створення непотрібних перешкод для міжнародної торгівлі. Для цієї умови технічні регламенти не повинні мати більш обмежувального впливу на торгівлю, ніж це є необхідним для досягнення законних цілей з урахуванням ризиків, які виникли б у результаті їх невиконання. До переліку законних цілей належить захист здоров'я і безпека людей, тварин, рослин [1].

2.2. Огляд стану українського ринку медичних виробів

Ринок медичних послуг в Україні зростає через появу нових лікарень та зростання цін. Обсяг медичних послуг, що надаються приватними установами, зростає. Нові приватні клініки і лікарні відкриваються і конкуренція між компаніями загострюється. У той же час, загальний обсяг ринку зменшується у валютному еквіваленті. Розроблена тіньова сфера оплати послуг лікарів з державного сектору не дозволяє точно оцінити фінансові показники медичного ринку. Оскільки устаткування для державних медичних установ, купується в основному за рахунок бюджетних коштів, дані бюджетного фінансування охорони здоров'я використовуються для визначення ємності ринку медобладнання [2].

Для оцінки потреби лікувального закладу в обладнанні використовують відповідні Табелі оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення. Згідно Табелю оснащення лікарень інтенсивного лікування, в її відділеннях повинно бути наступна мінімальна кількість обладнання [2]:

- Травматологічний пункт: апарат наркозний - 1; безтіньова лампа - 1; освітлювач рефлекторний - 1; стіл операційний - 1.

- Відділення анестезіології та інтенсивної терапії: біохімічний аналізатор - 1; апарат УЗД - 1; апарат ШВЛ - 7; електрокардіограф - 2; монітор пацієнта - 7; пульсоксиметр - 5; стіл операційний - 1.

- Хірургічне відділення: апарат ШВЛ - 2; дефібрилятор - 1; електрокардіограф - 2; монітор пацієнта - 1; пульсоксиметр - 1; стіл операційний - 2.

- Операційний блок: апарат інгаляційного наркозу - 2; апарат ШВЛ - 2; дефібрилятор - 2; кардіомонітор - 2; монітор - 1; монітор мембранний - 2; освітлювач безтіньовий - 12; освітлювач налобний - 5; пульсоксиметр - 1; стіл операційний - 4.

- Клініко-діагностична лабораторія: аналізатор біохімічний автоматичний селективний - 1; аналізатор біохімічний напівавтоматичний багатоканальний - 1; аналізатор імунологічний - 1; аналізатор колориметрический імуноферментний - 1.

На українському ринку медобладнання переважає імпортна техніка. В Україну завозяться як цілі апарати, так і його частини. Гуманітарна допомога в загальній структурі імпорту займає частку не більше 5% в натуральних показниках Таблиця 2.1. [2].

Таблиця 2.1

Ємність ринку медичного обладнання в Україні в 2020 році

	млн.грн	млн.дол
Виробництво	479,5	18,77
Імпорт	5171,04	202,38
Експорт	305,76	11,97
Ємність ринку	5344,78	209,18

У регіональному розрізі найбільша кількість медичної апаратури закуповується в м. Києві. Це пояснюється найбільшим в країні ліжковим фондом, який забезпечується наявністю в столиці великої кількості лікувальних установ, як місцевого рівня, так і загальнодержавних, науководослідних медінститутів і т.п. Ситуація в інших регіонах

неоднорідна. В обласних лікарнях може не бути деяких видів обладнання, яке рідко використовується і вимагає значних фінансових ресурсів на покупку і обслуговування [1].

Перспективи розвитку ринку медичних послуг і, відповідно, медобладнання пов'язані з майбутнім реформуванням сфери державної медицини, яка займає домінуюче становище в галузі надання медичних послуг населенню. Скорочення тіньового сектора за рахунок прозорої системи оплати послуг, надання більшої самостійності медичним установам у використанні заробленого і розширення бюджетного фінансування дозволять збільшити обсяг легального ринку [2].

Позитивний вплив на ринок медичних послуг надасть також подолання кризових явищ в економіці країни. Зокрема, підвищення купівельної спроможності населення буде сприяти як задоволенню відкладеного попиту на медичні послуги, так і появи у людей нових потреб в цій галузі [2].

За підсумками травня 2017р., питома вага медичних виробів у грошовому вираженні становить майже 8% загального обсягу аптечних продажів, а в натуральному — 28%. За період березень 2016 р. — червень 2017 р. обсяг продажів медичних виробів був максимальним у червні 2016 р. (8,6% у грошовому та 30,8% у натуральному вираженні). Що стосується середньозваженої роздрібної вартості медичних виробів, то, за результатами 2016р., її приріст становив 12,6% порівняно з 2015р. У квітні 2017р. середньозважена вартість 1 упаковки була максимальною за останні роки — 12,1 грн. (у червні 2017р. вона дорівнювала 11,4 грн.). У травні 2017р. питома вага імпортих медичних виробів становила 69% у грошовому та 44% у натуральному вираженні, медичних виробів вітчизняного виробництва — 31 і 56% відповідно. Обсяг продажів медичних виробів у національній валюті становив 140 млн. грн. за 21 млн. упаковок, у іноземній — 309 млн. грн. за 17 млн. упаковок [3].

У рейтингу національних дистриб'юторів за обсягом аптечних продажів медичних виробів за підсумками травня 2017р. у грошовому

вираженні лідерами є «БадМ» (17%), «Оптима-Фарм» (10%) та «Долфі-Україна» (9%). Що стосується аптечної націнки на медичні вироби, то вона постійно зменшується і за підсумками березня 2017р. становить близько 26%, при цьому маржинальність збільшується. За словами доповідача, це відбувається за рахунок зростання ринку. Рівень конкуренції в аптечному ритейлі посилюється, консолідація невпинно зростає і за підсумками I кв. 2017р. ТОП-100 аптечних мереж акумулюють 71% ринку [3].

Термін «медичний виріб» є збірним поняттям та включає в себе як вироби/товари медичного призначення, так і медичну техніку/обладнання. Статус товару як медичного виробу підтверджується або свідоцтвом про державну реєстрацію та внесенням його до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, або документом за процедурою оцінки відповідності вимогам технічних регламентів. До 1 липня 2017р. включно введення в обіг/експлуатацію медичних виробів було дозволено за умови наявності чинного свідоцтва про державну реєстрацію. Такі медичні вироби дозволяється продавати/реалізовувати до закінчення строку їх придатності і не більше ніж 5 років з дати введення в обіг без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. З 2 липня 2017р. медичні вироби легалізуються виключно через процедуру оцінки відповідності технічним регламентам [4].

Станом на лютий 2015 р. в Україні зареєстровано 6490 позицій медичної техніки та виробів медичного призначення, з них 996 (15,35 %) – вітчизняного та 5494 (84,65 %) – закордонного виробництва [4]. Як видно з рисунка 2.1, обсяг виробництва вітчизняних медичних виробів, що склався в Україні, можна оцінити як незадовільний. Наслідок – погане забезпечення закладів охорони здоров'я медичною технікою та виробами медичного призначення. Сьогодні в медичних закладах медичні прилади в середньому на 60–70% фізично зношені та застарілі й потребують повного переоснащення. Особливістю медичних приладів, порівняно з іншими виробами, є складність виготовлення та необхідність проведення додаткових

випробувань (доклінічних, клінічних) для забезпечення насамперед безпеки 69 використання, а це потребує значних додаткових коштів. Тому сьогодні вітчизняний виробник потребує підтримки з боку держави [4].

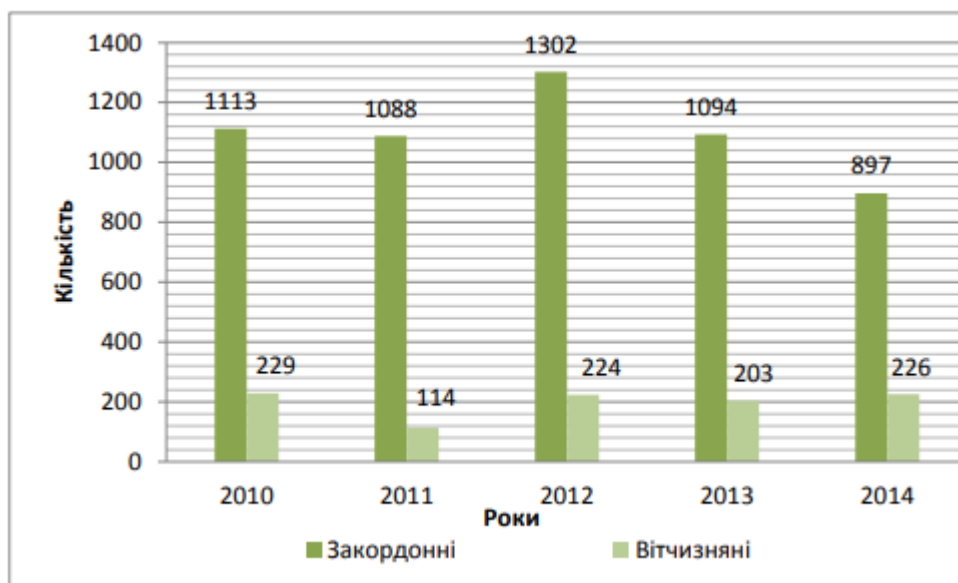


Рисунок 2.1 – Порівняльні показники ринку зареєстрованих медичних виробів в Україні

Таблиця 2.2

Зареєстрована в Україні медична техніка та вироби медичного призначення

Рік	Вітчизняні	Закордонні	Разом
2010	229	1113	1348
2011	114	1088	1202
2012	224	1302	1526
2013	203	1094	1297
2014	226	897	1123
Разом	996	5494	6490

Перев'язувальні засоби. Найбільша кількість перев'язувальних засобів за торговими назвами - це пластири, частка в загальній кількості становить 27% (рис. 2.2) [4].

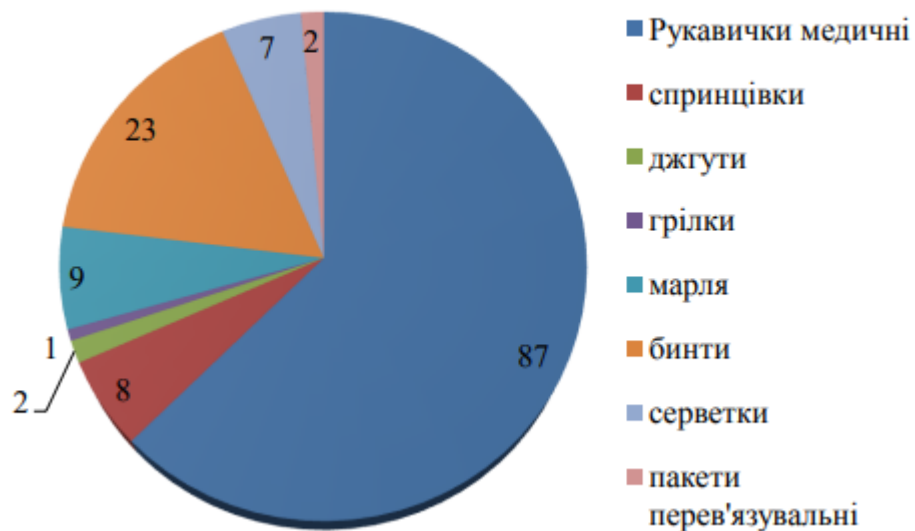


Рисунок 2.2 – Структура перев'язувальних засобів на фармацевтичному ринку України

Частина вітчизняного ринку, що займають пластирі, майже повністю складається з продукції закордонного виробництва – 32 виробники (89%) та лише 4 (11%) вітчизняних. Китай має найбільшу кількість виробників пластирів медичних на фармацевтичному ринку України – 19% від загальної кількості всіх виробників, друге місце займає Україна – 11% виробників та Німеччина – 8% виробників. Сегмент ринку бинтів складається з 27 (62%) вітчизняних виробників та 15 (38%) закордонних. Отже, найбільшу частку виробників бинтів складає Україна – 62% від загальної кількості всіх виробників бинтів, Російська Федерація – 8% виробників та 5 % виробників складають наступні країни: Республіка Узбекистан, Латвія, Німеччина та Корея. Вітчизняний фармацевтичний ринок вати медичної складається з 7 (58%) вітчизняних виробників та 5 (42%) закордонних виробників. Закордонні виробники вати медичної представлені наступними країнами: Російська Федерація – 17%, частка, яку займають виробники на вітчизняному фармацевтичному ринку, Республіка Узбекистан, Республіка Білорусь, Польща – приблизно по 8%. Переважну кількість серветок та відрізів

марлевих пропонують вітчизняні виробники – 15 (68%) та 7 (32%) іноземних виробників. Отже, лідером за кількістю виробників серветок та відрізів марлевих стала Україна – 68% від загальної кількості виробників серветок та відрізів марлевих на вітчизняному фармацевтичному ринку, Російська Федерація та Китай – 13% виробників [4].

Гумові вироби. Лідер ринку - лідер у галузі медичних рукавиць – 87,10% від загальної кількості досліджуваних гумових виробів (рис. 2.3). Іноземні виробники є лідерами серед виробників рукавичок медичних, що зареєстровані на території України. Їх частка складає – 78 % (21 виробник) та 22 % – вітчизняні (6 виробників). Найбільшу частку виробників рукавичок медичних займають виробники з Малайзії та України – 22 % від загальної кількості рукавичок медичних, що зареєстровані в Україні. Друге місце за кількістю виробників рукавичок медичних займає Німеччина – 15% виробників [4].

Спринцівки гумові на вітчизняний фармацевтичний ринок надходять від вітчизняного виробника – ТОВ «Альберт – Київгума Лтд». ТОВ «Київгума» виробляє зареєстровані в Україні наступні гумові медичні вироби: трубки медичні гумові, міхури гумові для льоду, напальчники медичні гумові, соски гумові та латексні дитячі, кухоль Есмарха гумовий, рукавички медичні. Грілки гумові, що реалізуються на вітчизняному фармацевтичному ринку надходять від двох виробників: вітчизняного виробника – ТОВ «Київгума» та іноземного виробника – ВАТ «Объединение Альфапластик» (Російська Федерація).

Прилади для діагностики. На фармацевтичному ринку України серед діагностичних приладів найбільшим попитом користуються термометри, тонометри та глюкометри. Найбільшу кількість досліджуваних діагностичних приладів за торговими назвами складають термометри – 56,16% від їх загальної кількості (рис. 2.4).

Тонометри, що зареєстровані на території України, закордонного виробництва – 6 іноземних виробників: Японія – 33 % виробників

тонометрів, Корея, США, Російська Федерація та Великобританія – 17 % виробників.

Сегмент вітчизняного фармацевтичного ринку термометрів майже повністю складається з продукції іноземного виробництва – 22 (96 %) закордонних виробники та лише один (4 %) вітчизняний виробник – ПАТ «Склоприлад» [4].

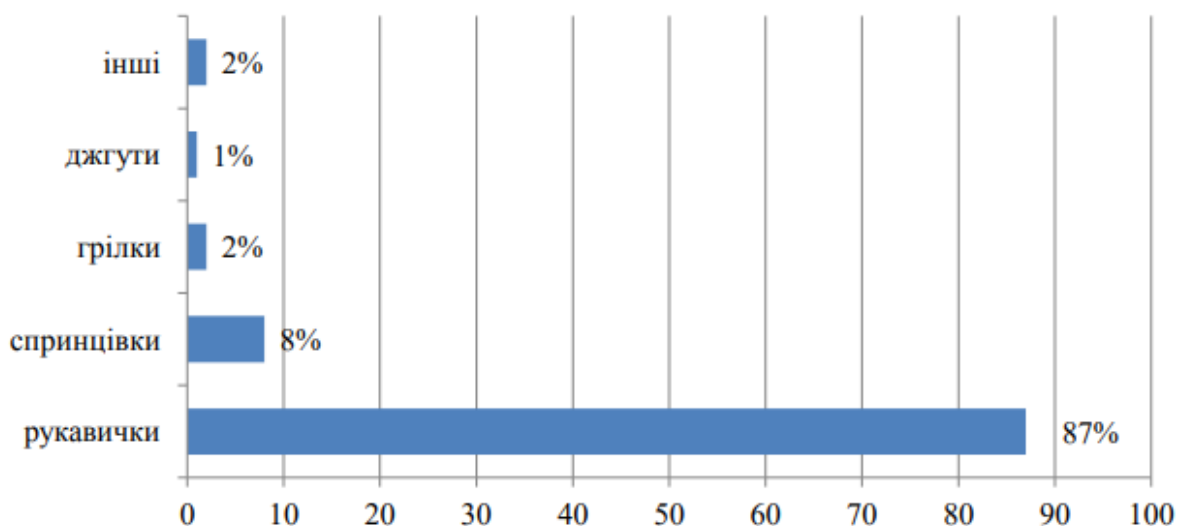


Рисунок 2.3 – Структура асортименту гумових виробів на вітчизняному фармацевтичному ринку

Лідер за кількістю виробників термометрів, реалізованих на території України, є Китай – 39% виробників. Меншу частку ринку займають виробники Німеччини, Швейцарії та Тайвані – 9% виробників [4].

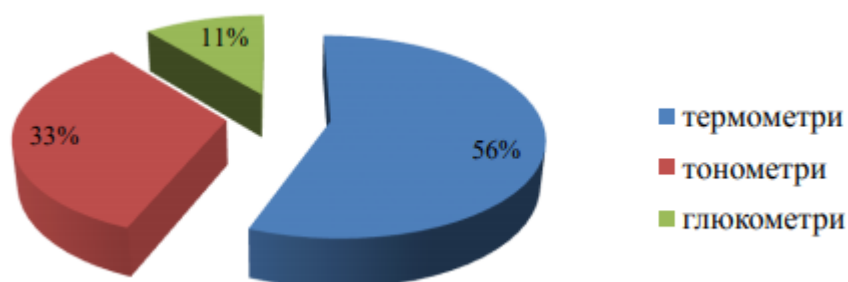


Рисунок 2.4. Структура асортименту досліджуваних діагностичних приладів на фармацевтичному ринку України

Системи для визначення рівня глюкози в крові (глюкометри) представлені продукцією лише закордонного виробництва, а саме сім іноземних виробників постачають свою продукцію на територію України.

Сегмент фармацевтичного ринку, який займають виробники глюкометрів з Кореї та США, складає 20 %, 15 % виробників з Німеччини та Тайваню. Шприци ін'єкційні та інсулінові. На сьогодні на фармацевтичному ринку України представлений широкий асортимент шприців одноразового використання та інсулінових шприців як вітчизняного, так і зарубіжного виробництва: 38 (88 %) іноземних виробників та 5 (12 %) вітчизняних [4].

2.3. Нормативно – правова база медичних виробів

Законодавча і нормативно-технічна документація на медичні вироби повинна постійно вдосконалюватись та своєчасно поновлюватися з метою заміни застарілих показників якості відповідно до потреб сьогодення. Основними нормативно-правовими актами, що регулюють обіг медичних виробів, є [2]:

- Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 р. № 2406-III;
- Закон України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» від 10.04.2008 р. № 255-VI;
- Закон України «Про стандартизацію» від 17.05.2001 р. № 2408-III;
- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407;
- Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.1998 р. № 113/98;
- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5.04.2007 р. № 877-V;
- Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» від 06.09.2005 р. № 2806-IV.

Постанови Кабінету Міністрів України:

- «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» від 09.11.2004 р. № 1497;
- «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 11.06.2008 р. № 536;
- «Про деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» від 17.03.2010 р. № 275.

Накази Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України:

- «Про затвердження Переліку медичних виробів, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) в Україні» від 06.05.2010 р. № 51;
- «Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і типового положення про комісію з питань етики» від 14.05.2010 р. № 56;
- «Про затвердження Порядку ввезення на митну територію України незареєстрованих медичних виробів» від 16.06.2010 р. № 112;
- «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» від 12.08.2010 р. № 251.

Сьогодні у сфері медичних виробів чинними є такі стандарти:

- ДСТУ 3627:2005 «Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення»;
- ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»;
- ДСТУ 4659-1:2006 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003)»;
- ДСТУ 4659-2:2006 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження (ISO 14155-2:2003)»;
- ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю»; - ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)».

Розроблено та затверджено нормативні документи, гармонізовані з європейськими та міжнародними, а саме:

- Технічний регламент щодо медичних виробів затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536;

- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 09.07.2008 р. № 621;

- Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16.07.2008 р. № 641.

Верховною Радою України прийнято Закони «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та «Про загальну безпеку нехарчової продукції», які набрали чинності з 06.07.2011 р. Ці закони поширюються також на питання, пов'язані з обігом медичних виробів.

2.4. Модель якості медичного виробу

Модель якості на прикладі приладу визначають після розроблення вимог до якості готового приладу та проміжного продукту, – вона є сукупністю атрибутів якості обладнання, класифікованих в ієрархічну структуру характеристик і підхарактеристик. Верхній рівень цієї структури складається з характеристик якості, а нижній – з атрибутів якості. Ця ієрархія не є строгою, тому що деякі атрибути можуть входити більш ніж в одну характеристику. Модель містить як внутрішню так і зовнішню якість, які класифікуються за шістьма основними характеристиками якості: функціональністю; надійністю; зручністю використання; раціональністю; супроводжуваністю і переносимістю [1].

Основні характеристики моделі якості медичного приладу: функціональність; надійність: безвідмовність; зручність використання; раціональність; супроводжуваність; переносимість [1].

Функціональність – здатність приладу забезпечити функції, які виконують заявлені потреби та потреби, що є необхідними при його використанні в заданих умовах. Її підхарактеристиками є [1]:

- функціональна повнота – здатність приладу забезпечити відповідний набір функцій для заданих завдань та цілей користувача;
- правильність – здатність приладу забезпечувати вірні або припустимі результати чи дії з необхідним ступенем точності;
- здатність до взаємодії – здатність приладу до взаємодії із інформаційно-вимірювальними системами;
- захищеність – здатність приладу забезпечити захист інформації та даних (при їхньому зберіганні і передачі) таким чином, що неавторизовані користувачі та системи не мали б до них доступу;
- узгодженість функціональності – здатність до дотримання відповідних стандартів, угод, положень законів або рекомендацій, що стосуються функціональності.

Надійність – група властивостей, що обумовлює здатність медичного приладу зберігати працездатність та перетворювати вихідні дані в очікуваний результат у заданих умовах за встановлений час. Ця властивість має такі підхарактеристики [1]:

- безвідмовність – здатність функціонувати без відмов, що є результатом відсутності дефектів у медичних приладах;
- стійкість до відхилень – здатність підтримувати необхідний рівень працездатності у випадках прояву дефектів;
- відновлюваність – здатність відновлювати заданий рівень працездатності, а також відновлювати дані, які безпосередньо ушкоджені у випадку виникнення відмови, після перезапуску обладнання;
- узгодженість надійності – здатність дотримуватись відповідних стандартів, угод, положень законів або методичних рекомендацій, що стосуються надійності.

Зручність використання – здатність приладу бути зрозумілим, придатним до вивчення і привабливим для користувача при його використанні в заданих умовах. Вона містить такі підхарактеристики [1]:

- зрозумілість – здатність забезпечити зрозумілість того, чи може прилад бути використаним і яким саме чином, для конкретних завдань і умов застосування;

- придатність до вивчення – здатність надання користувачеві можливості його вивчення;

- зручність інтерфейсу для користування – здатність приладу до надання користувачеві можливості управління та контролю за його роботою;

- привабливість – здатність приладу бути привабливим для користувача;

- узгодженість використання – здатність до дотримання відповідних стандартів, угод, положень законів або рекомендацій, що стосуються використання.

Раціональність – здатність забезпечувати відповідну (допустиму) продуктивність із урахуванням наявних ресурсів у заданих умовах. Її підхарактеристиками є [1]:

- часова раціональність – здатність приладу забезпечити відповідний час відгуку, обробку та пропуску здатність при виконанні його функцій у заданих умовах;

- використовуваність ресурсів – здатність використовувати відповідну кількість і тип ресурсів при виконанні його функцій у заданих умовах;

- узгодженість раціональності – здатність до дотримання відповідних стандартів або рекомендацій, що стосуються ефективності.

Супроводжуваність – здатність медичного приладу до модифікації, що може містити у собі виправлення, поліпшення або адаптацію обладнання до змін середовища, вимог або функціональних специфікацій. Вона містить такі підхарактеристики [1]:

- аналізованість – здатність до діагностування дефектів або причин відмов приладу, а також ідентифікації частин, які мають потребу в корекції;

- змінюваність – здатність до надання можливості для виконання заданої модифікації його коду, структури та алгоритмів або програмної документації;

- стабільність – здатність приладу до запобігання неочікуваних ефектів від модифікацій;

- тестопридатність – здатність до валідації його змін (модифікацій);

- узгодженість супроводжуваності – здатність до дотримання відповідних стандартів або рекомендацій, що стосуються супроводжуваності.

Переносимість – здатність медичного обладнання бути перенесеним з одного організаційного, апаратного або програмного середовища в інше, що містить такі підхарактеристики як [1]:

- адаптованість – здатність бути адаптованим до різних середовищ;

- налагоджуваність – здатність до інсталяції в заданому середовищі;

- сумісність – здатність співіснувати з іншим незалежним обладнанням у загальному середовищі, що спільно використовує загальні ресурси;

- взаємозамінність – здатність до використання замість іншого заданого приладу з тією ж метою та у тому ж середовищі;

- узгодженість переносимості – здатність до дотримання відповідних стандартів або рекомендацій, що стосуються переносимості.

2.5. Класифікація медичних виробів

На рисунку 2.5 представлено правила класифікації неінвазивних медичних виробів [5].

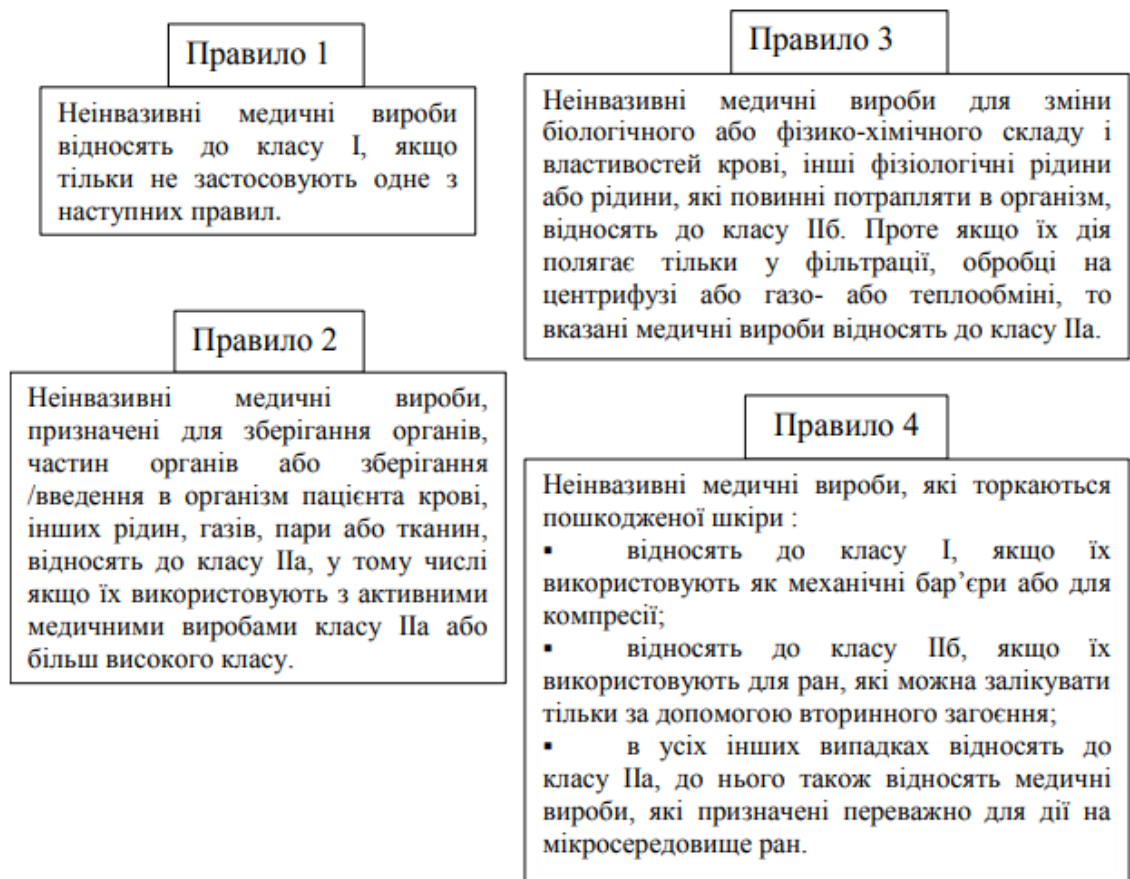


Рисунок 2.5. Правила класифікації неінвазивних медичних виробів

У таблиці 2.3. представлено правила класифікації інвазивних медичних виробів [5].

Таблиця 2.3

Правила класифікації інвазивних медичних виробів

Правило 5	<p>Інвазивні медичні вироби (за винятком хірургічних інвазивних), застосування яких пов'язане з анатомічними порожнинами в тілі людини і які не призначені для приєднання до активного медичного виробу:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♣ відносять до класу I, якщо це медичні вироби короточасного застосування; ♣ відносять до класу IIa, якщо це медичні вироби тимчасового застосування. Якщо ці медичні вироби тимчасово застосовують в порожнині рота до глотки, в слуховому проході до барабанної перетинки або в порожнині носа, то їх відносять до класу I; ♣ відносять до класу IIб, якщо це медичні вироби тривалого
-----------	---

	<p>застосування. Якщо ці медичні вироби тривало застосовують в порожнині рота до глотки, в слуховому проході до барабанної перетинки або в порожнині носа і вони не можуть бути резорбіруєми слизовою оболонкою, то їх відносять до класу Іа;</p> <ul style="list-style-type: none"> ♣ усі інвазивні медичні вироби (за винятком хірургічних інвазивних), застосування яких пов'язане з анатомічними порожнинами в тілі і які призначені для приєднання до активного медичного виробу класу Іа або більш високого класу, відносять до класу Іа.
Правило 6	<p>Хірургічні інвазивні медичні вироби короточасного застосування відносять до класу Іа, проте якщо вони:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♣ призначені для діагностики, спостереження, контролю або корекції патологій серця, центральної системи кровообігу або центральної нервової системи в прямому контакті з органами або частинами цих систем, то їх відносять до класу 3; ♣ є одноразовими хірургічними інструментами, то їх відносять до класу 1; ♣ призначені для передачі енергії у формі іонізуючого випромінювання, то їх відносять до класу Іб; ♣ призначені для того, щоб викликати біологічний ефект, розсмоктуватися повністю або значною мірою, то їх відносять до класу Іб; ♣ призначені для введення лікарських препаратів через систему дозування, що використовує потенційно небезпечний метод введення, то їх відносять до класу Іб.
Правило 7	<p>Хірургічні інвазивні медичні вироби тимчасового застосування відносять до класу Іа, проте якщо вони:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♣ призначені для діагностики, спостереження, контролю або корекції патологій серця або центральної системи кровообігу в прямому контакті з органами або частинами цих систем, то їх відносять до класу ІІ; ♣ безпосередньо контактують з центральною нервовою системою, то їх відносять до класу ІІ; ♣ призначені для передачі енергії у формі іонізуючого випромінювання, то їх відносять до класу Іб;

	<ul style="list-style-type: none"> ♣ призначені для того, щоб викликати біологічний ефект, розсмоктуватися повністю або в значній частині, то їх відносять до класу III; ♣ зазнають в тілі хімічних змін або вводять лікарські препарати, то їх відносять до класу IIб (за винятком медичних виробів, що імплантуються в зуби).
Правило 8	<p>Медичні вироби, що імплантуються, а також хірургічні інвазивні медичні вироби тривалого застосування, відносять до класу 2б, проте якщо вони:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♣ призначені для імплантації в зуби, то їх відносять до класу IIа; ♣ безпосередньо контактують з серцем, центральною системою кровообігу або центральною нервовою системою, то їх відносять до класу III; ♣ призначені для того, щоб викликати біологічний ефект або розсмоктуватися повністю або значною мірою, то їх відносять до класу III; ♣ зазнають в тілі хімічних змін або вводять в організм пацієнта лікарські препарати, то їх відносять до класу III (за винятком медичних виробів, що імплантуються в зуби).

У таблиці 2.4. представлено додаткові правила для активних медичних виробів [5].

Таблиця 2.4

Додаткові правила для активних медичних виробів

Правило 9	<p>Активні терапевтичні медичні вироби, які призначені для передачі енергії або енергообміну, відносять до класу IIа. Проте якщо передача енергії людському організму або обмін енергією з ним представляє потенційну небезпеку у наслідок характерних особливостей медичних виробів з урахуванням дії на частини тіла, до яких прикладають енергію (у тому числі – активні медичні вироби, призначені для створення іонізуючого випромінювання, променевої терапії), то їх відносять до класу IIб; усі активні медичні вироби, призначені для</p>
-----------	--

	того, щоб управляти активними терапевтичними медичними виробами класу Пб, відносять до класу Пб.
Правило 10	<p>Активні діагностичні медичні вироби відносять до класу Па, якщо вони призначені для:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♣ передачі енергії, що поглинається людиною, проте якщо функцією медичні вироби є освітлення тіла пацієнта у видимому діапазоні спектру, то їх відносять до класу І; ♣ розподіли радіофармацевтичних лікарських препаратів, введених в організм пацієнта; ♣ забезпечення прямої діагностики або контролю життєво важливих функцій організму, проте якщо вони призначені для контролю життєво важливих фізіологічних параметрів, зміни яких могли б привести до безпосередньої небезпеки для пацієнта, наприклад, зміна функції серця, дихання або активності центральної нервової системи, то їх відносять до класу Пб; ♣ усі активні медичні вироби, призначені для того, щоб управляти активними діагностичними медичними виробами класу Пб, відносять до класу Пб.
Правило 11	Активні медичні вироби, призначені для введення в організм пацієнта лікарських препаратів, фізіологічних рідин або інших речовин і (чи) виведення їх з організму, відносять до класу Па. Проте якщо метод введення (виведення) є потенційною небезпекою з урахуванням виду відповідних речовин, частини організму і методики застосування, то їх відносять до класу Пб.
Правило 12	Усі інші активні медичні вироби відносять до класу І.

На рисунку 2.6 представлено особливі правила [5].

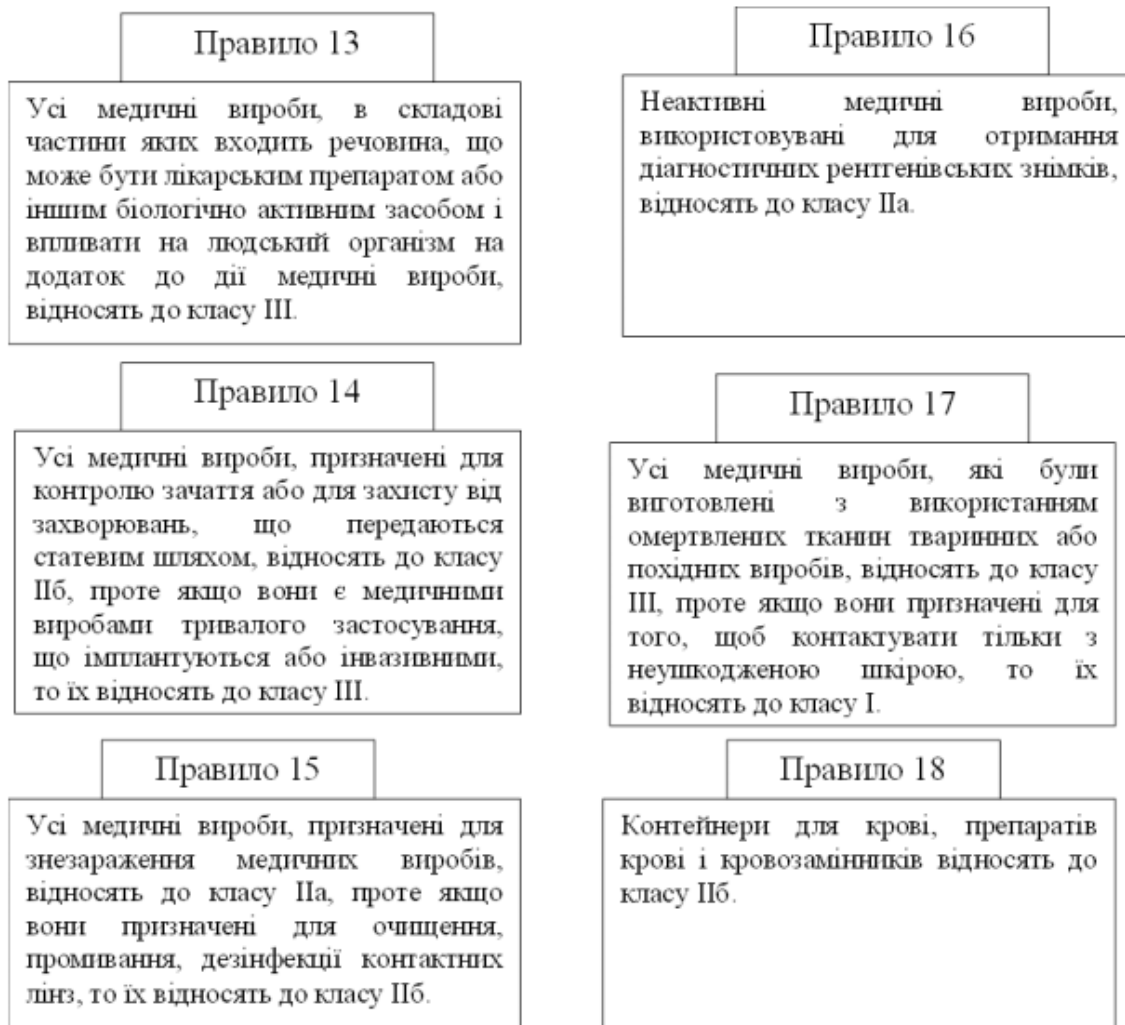


Рисунок 2.6 – Особливі правила

Висновки до розділу II

У другому розділі розглянуто класифікацію МВ, питому вагу ємності ринку медичного обладнання в Україні та розглянуто модель якості медичних приладів та їх особливості, порівняно з іншими виробами. Особливістю медичних приладів, порівняно з іншими виробами, є складність виготовлення та необхідність проведення додаткових випробувань (доклінічних, клінічних) для забезпечення насамперед безпеки використання, а це потребує значних додаткових коштів.

Модель якості медичного приладу містить як внутрішні так і зовнішні показники якості, які класифікуються за шістьма основними характеристиками: а) функціональністю - здатністю приладу забезпечити функції, які виконують заявлені потреби та потреби, що є необхідними при його використанні в заданих умовах; надійністю - здатністю медичного приладу зберігати працездатність та перетворювати вихідні дані в очікуваний результат у заданих умовах за встановлений час; зручністю використання - здатністю приладу бути зрозумілим, придатним до вивчання і привабливим для користувача при його використанні в заданих умовах; раціональністю - здатністю забезпечувати відповідну (допустиму) продуктивність із урахуванням наявних ресурсів у заданих умовах; супроводжуваністю - здатністю медичного приладу до модифікації, що може містити у собі виправлення, покращення або адаптацію обладнання до змін середовища, вимог або функціональних специфікацій; переносимістю - здатністю медичного обладнання бути перенесеним з одного організаційного, апаратного або програмного середовища в інше.

Розглянуті особливості медичних приладів, порівняно з іншими виробами, доводить необхідність розробки науково – обґрунтованих методів та методик для оцінювання ризиків, особливо на стадії виробництва та обслуговування.

Список використаних джерел до розділу 2

1. Демчук Л. В., Байцар Р. І. Забезпечення якості виробництва та обігу медичних виробів. Вісник Національного університету "Львівська політехніка". 2012. № 741. С. 17–22.
2. Огляд стану українського ринку медичного обладнання. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/pressroom/obzor-sostoyaniya-ukrainskogorynka-medicinskogo-oborudovaniya> (дата звернення 04.01.2021).
3. Ринок медичних виробів в Україні: стратегічні орієнтири подальшого розвитку. URL: <https://www.apteka.ua/article/417991> (дата звернення 12.03.2018).
4. Альбедхані О. С., Калушка О. Б., Грошовий Т. А. Аналіз стану виробництва та дослідження асортименту виробів медичного призначення на вітчизняному фармацевтичному ринку. Фармацевтичний менеджмент, маркетинг та логістика. 2015. № 2. С 82-85.
5. Класифікація медичних виробів та вимоги до їх виробників URL: <https://ua.ikmj.com/classification-of-medical-devices/> (дата звернення 12.03.2018).

РОЗДІЛ ІІІ. СТАНДАРТ З УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ. ЗМІНИ ТА ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

3.1. Основні положення стандарту ISO 14971:2019

Цей стандарт являє собою керівництво, яке стосується певних областей ІСО 14971 при здійсненні діяльності з менеджменту ризику.

Стандарт призначений для надання допомоги виробникам та іншим користувачам стандарту в області:

- розуміння ролі міжнародних стандартів щодо безпечності продукції та стандартів на процеси в менеджменті ризику;
- розробки політики встановлення критеріїв допустимості ризику;
- включення виробничої і пост виробничої інформації, отриманої за допомогою зворотного зв'язку, в процес менеджменту ризику;
- диференціації між «інформацією з безпеки» і «повідомляються відомостями про залишковому ризику»;
- оцінювання повного залишкового ризику.

Міжнародні стандарти щодо безпечності продукції та стандарти на процеси відіграють істотну роль в менеджменті ризику, як описано в ІСО 14971. У принципі, ці стандарти розробляються, вже використовуючи концепцію менеджменту ризику, яка може включати ідентифікацію небезпек і небезпечних ситуацій, визначення ризиків, оцінювання ризиків і визначення заходів щодо управління ризиком.

Більш детальну інформацію щодо процесу розробки стандартів на медичні вироби з використанням концепції менеджменту ризику можна знайти в таких документах, як ІСО/ІЕС Керівництво 51 і ІСО/ІЕС Керівництво 63.

Міжнародні стандарти щодо безпечності продукції та стандарти на процеси розробляються експертами в цій галузі і відображають загальновизнаний рівень розвитку науки.

Дані стандарти відіграють важливу роль в менеджменті ризику. При здійсненні менеджменту ризику виробник, в першу чергу, повинен розглянути проект розробляючого медичного виробу, його передбачуване використання і пов'язані з ним небезпеки/небезпечні ситуації. Виробник при виборі застосованих стандартів може віддати перевагу тим, які вже містять конкретні вимоги, які допомагають керувати ризиками, пов'язаними з конкретними небезпеками/небезпечними ситуаціями.

Для медичних виробів, які відповідають вимогам і задовольняють критеріям даних стандартів, залишкові ризики для конкретних опасностей/небезпечних ситуацій можна вважати допустимими, якщо не представлені об'єктивні дані, які свідчать про зворотне. Деякими можливими джерелами таких об'єктивних свідчень можуть бути звіти про несприятливі події, вилучення продукції з обігу та претензії. Вимоги міжнародних стандартів, серед яких інженерні та аналітичні процеси, конкретні граничні значення вихідних характеристик виробів, попередження або проектні специфікації, можуть вважатися заходами по управлінню ризиком, встановленими розробниками стандартів і призначеними для реагування на ризики від конкретних опасних ситуацій, які ідентифіковані і оцінені як потребують в управлінні.

У багатьох випадках розробники стандартів взяли на себе, виконали елементи менеджменту ризику і надали виробникам готові рішення у вигляді вимог до конструкції і методам випробувань для встановлення відповідності.

При здійсненні діяльності з менеджменту ризику виробники можуть використовувати результати роботи розробників стандартів і не повторювати аналіз, що веде до вимог стандарту. Отже, міжнародні стандарти представляють цінну інформацію по допустимості ризиків, яка валідована в рамках всесвітнього процесу оцінювання, включаючи багаторазові етапи аналізу, коментування і голосування.

Міжнародний стандарт щодо безпечності продукції може встановлювати вимоги, які, при їх виконанні, призводять до допустимого

ризика для конкретних небезпечних ситуацій (наприклад, обмеження для забезпечення безпеки). Виробник може використовувати ці вимоги в менеджменті ризику наступним чином.

а) Якщо в міжнародних стандартах щодо безпечності продукції встановлені конкретні технічні вимоги, що стосуються певних небезпек і небезпечних ситуацій, а також конкретні критерії приймання, то відповідність цим вимогам вважається достатнім для встановлення того, що залишкові ризики знижені до допустимих рівнів, якщо не представлено об'єктивних свідчень протилежного. Наприклад, в МЕК 60601-1 повинні контролюватися струми витоку для досягнення допустимого рівня ризику. У МЕК 60601-1 наведені обмеження щодо струмів витоку, які, як вважається, призводять до допустимих рівнів ризику при вимірюванні відповідно до умов, встановлених в 8.7 МЕК 60601-1: 2005. Для даного прикладу подальший менеджмент ризику не є необхідним. В цьому випадку необхідно виконати наступні кроки:

1) виконати вимоги пунктів 4.2 та 4.3 ІСО 14971: 2019 для ідентифікації характеристик, що стосуються безпеки, та ідентифікації небезпек і небезпечних ситуацій, пов'язаних з виробом, настільки повно, наскільки це можливо;

2) ідентифікувати небезпеки та небезпечні ситуації, пов'язані з даним медичним виробом, які повністю охоплюються міжнародним стандартом з безпеки продукції;

3) для тих ідентифікованих небезпек і небезпечних ситуацій, які повністю охоплюються міжнародними стандартами з безпеки продукції, виробник може вважати за можливе не визначати (п. 4.4 ІСО 14971: 2019) або оцінювати (п. 5 ІСО 14971: 2019) ці ризики. В цьому випадку для демонстрації завершеності визначення ризиків та оцінювання ризиків слід спиратися на вимоги, що містяться в міжнародному стандарті;

4) по можливості, виробник повинен ідентифікувати технічні характеристики конструкції, які задовольняють вимогам, що містяться в

стандарті, і використовувати їх як заходи з управління ризиком (6.2 ІСО 14971: 2019).

5) верифікація виконання заходів з управління ризиком щодо цих небезпечних ситуацій може бути проведена за допомогою аналізу проектно-конструкторської документації. Верифікація результативності заходів з управління ризиком може бути проведена за допомогою випробувань і аналізу їх результатів, які повинні демонструвати, що виріб задовольняє відповідним вимогам міжнародного стандарту з безпеки продукції;

б) якщо застосовні вимоги виконують, відповідні залишкові ризики вважаються допустимими.

б) Якщо в міжнародному стандарті з безпеки продукції технічні вимоги та пов'язані з ними випробування, а також критерії приймання результатів випробувань встановлені не в повному обсязі, то ситуація є більш складною. У деяких випадках стандарти наказують виробнику проводити конкретні випробування, пов'язані з відомими небезпеками або небезпечними ситуаціями, але не призводять критерії приймання (наприклад, МЕК 60601-2-16, до обладнання для гемодіалізу, гемодіафільтрації і гемофільтрації). В інших випадках стандарти просто вказують виробнику на необхідність дослідити конкретні небезпеки або небезпечні ситуації в рамках аналізу ризику (Наприклад, 10.2 МЕК 60601-1: 2005). Діапазон альтернативних варіантів занадто великий, щоб надати конкретні вказівки по використанню таких стандартів в процесі менеджменту ризику.

Проте виробникам рекомендується використовувати зміст таких стандартів в їх менеджменті ризику конкретних медичних виробів.

с) Для небезпек або небезпечних ситуацій, які ідентифіковані для конкретного медичного виробу, але спеціально не розглянуть ні в одному з стандартів, виробник повинен врахувати ці небезпеки або небезпечні ситуації в процесі менеджменту ризику. Виробник повинен визначати, оцінювати ризики і, при необхідності, управляти цими ризиками (див. 4.4,5 і 6 ІСО 14971: 2019).

3.2. Відмінність нової редакції стандарту від попередньої

Різниця між «інформацією з безпеки» і «повідомляючими відомостями про остаточний ризик» пояснена в додатку J ISO 14971: 2019. Проте накопичений досвід виробників показує, що існує плутанина між цими двома поняттями. Цей стандарт призначений для роз'яснення цих відмінностей.

Інформація з безпеки вважається заходом з управління ризиком. Цей захід може наказувати або попереджати. В ISO 14971 потрібно, щоб була верифікована результативність таких заходів. Вона може бути представлена у вигляді попередження або запобіжних заходів.

Остаточний ризик визначено в ISO 14971: 2019 як ризик, що залишається після вжиття всіх заходів по управлінню ризиком (які можуть включати інформацію з безпеки).

В ISO 14971 потрібно, щоб вся інформація з безпеки простежувалася в файлі менеджменту ризику. Рішення виробника, що стосується інформування щодо повідомлення відомостей про остаточний ризик, може бути зареєстровано у файлі менеджменту ризику.

Хоча відомості про безпеку розглядають як міру по управлінню ризиком в ISO 14971: 2019 (п. 6.2 с), це найменш бажаний варіант після спроби створення безпечної конструкції і розробки заходів захисту. Це означає, що інформація з безпеки повинна бути використана тільки після того, як виробник встановив, що подальші способи зменшення ризику, що роблять медичний виріб більш безпечним, і прийняття захисних заходів є неможливими. Зміст інформації з безпеки може бути наказано локальними регулюючими документами.

Верифікація результативності інформації з безпеки може проводитися в рамках процесу проектування з урахуванням експлуатаційної придатності (МЕК 62366).

Інформація з безпеки повинна давати користувачеві чіткі інструкції, які дії слід робити або будуть уникати, щоб уникнути небезпеки або шкоди від них.

Вона зазвичай представляється у вигляді попереджень або запобіжних заходів (див. J.2 ІСО 14971: 2019).

Інформація з безпеки може бути дана у формі етикеток з попередженнями, прикріпленими до медичного виробу, або у вигляді попереджень в інструкції по експлуатації / застосування.

Деякі приклади наведені нижче:

- попередження: щоб не стати на поверхню;
- попередження: Не знімайте покриття, ризик ураження електричним струмом;
- попередження: Будьте обережні при користуванні. Зразки плазми, що містять більше 60 мг / дл гемоглобіну, впливають на принцип дослідження, тим самим обмежуючи діагностичний результат.

Розкриття інформації щодо залишкового ризику є описовим і може містити довідкові відомості про залишкові ризики, пов'язані з використанням медичного виробу.

Метою є вказівка в супровідній документації інформації, що дозволяє користувачеві і потенційному пацієнтові прийняти зважене рішення з урахуванням залишкових ризиків і користі від застосування медичного виробу (див. J.3 ІСО 14971: 2019).

Виробник повинен розглянути питання про спосіб і носіях інформації для розкриття залишкового ризику. Дана інформація може бути істотною в процесі прийняття клінічного рішення. В рамках використання за призначенням, оператор або користувач може вирішити, які клінічні параметри виробу можуть бути використані для досягнення певної користі для пацієнта. Інформування щодо залишкового ризику може бути також корисним для оператора, користувача або лікувального закладу для

підготовки пацієнта до можливих побічних ефектів або небезпекам, які можуть виникнути під час або після використання медичного виробу.

Слід зазначити, що оператор, користувач і пацієнт можуть бути однією особою, наприклад для медичного виробу, призначеного для використання в домашніх умовах.

Нижче наведені деякі приклади для ілюстрації остаточних ризиків, пов'язаних з використанням медичних виробів, а також побічних ефектів, які зазвичай підлягають розкриттю:

- Для лікування пухлин можуть використовувати лінійні прискорювачі. Остаточні ризики опромінення пухлин можуть включати ймовірність еритеми або випадання волосся.

- Коли пацієнти піддаються дослідженням на апараті магніто-резонансної томографії (МРТ), вони іноді відчувають тривогу через знаходження в замкнутому просторі, гучного шуму, створюваного обладнанням, і необхідності залишатися нерухомим під час отримання зображення.

Після оцінювання кожної ідентифікованої окремої небезпечної ситуації виробник потім повинен розглянути сукупний вплив індивідуальних остаточних ризиків і прийняти рішення про допустимість сукупного остаточного ризику на основі критеріїв для остаточного ризику, встановлених в плані менеджменту ризику. Даний етап особливо важливий для складних медичних систем і для медичних виробів з великою кількістю окремих ризиків. Таке оцінювання слід використовувати для прийняття остаточного рішення про безпеку продукції.

У розділі 7 ІСО 14971: 2019 потрібно, щоб сукупний остаточний ризик оцінювався за критеріями, встановленими в плані менеджменту ризику. Проте визначення сукупного остаточного ризику є складним завданням, яке не може бути вирішене простим чисельним складанням всіх окремих ризиків. Невідомо, чи можна в принципі складати ризики, так як, кожної ймовірності

виникнення шкоди відповідає різна тяжкість цієї шкоди. Такі складнощі можуть виникнути з наступних причин:

- Навіть на пізніх етапах розробки медичних виробів достовірність оцінки ймовірності може мати відчутні відмінності. Деякі ймовірності відомі досить точно на основі їх історичних даних зі схожими медичними виробами, або на підставі випробувань. Інші ймовірності можна оцінити тільки приблизно або неможливо оцінити взагалі, наприклад ймовірність відмови програмного забезпечення. Також зазвичай не представляється можливим об'єднати тяжкості шкоди окремих ризиків в широкі категорії, використовувати для аналізу ризику.

- В ISO 14971 не встановлено, що критерії допустимості ризику для окремих ризиків повинні бути тими ж самими, що і критерії допустимості сукупного ризику. Критерії, що використовуються для оцінювання окремих ризиків, зазвичай засновані на ймовірності виникнення конкретної тяжкості шкоди.

У D.4 і D.7 ISO 14971: 2019 перераховані деякі можливі загальні методи або методики оцінювання сукупного залишкового ризику і деякі корисні міркування, що впливають на їх вибір.

Щодо вибору критеріїв ISO 14971 в цілому вказує, що вони повинні ґрунтуватися на політиці встановлення критеріїв допустимості ризику, а відповідне керівництво можна знайти в розділі 3.

Як критерій, так і пов'язаний з ним метод повинні бути визначені в плані менеджменту ризику. Цей стандарт призначений для допомоги у встановленні цих критеріїв і методів.

d) Інші підходи щодо оцінювання сукупного залишкового ризику:

1) Корисну інформацію можна отримати, використовуючи результати оцінювання експлуатаційної придатності або клінічного досвіду, отриманого при валідації проекту.

2) Може бути корисно візуальне уявлення залишкових ризиків. Кожен окремий остаточний ризик може бути показаний в матриці ризиків, як на

малюнках D.4 і E. б ІСО 14971: 2019, даючи графічне представлення про розподіл ризиків. Якщо багато ризиків знаходяться у верхній області тяжкості або у верхній області ймовірності матриці ризиків або кластери ризиків прикордонного, то розподіл ризиків може показувати, що сукупний остаточний ризик є неприпустимим, хоча кожен індивідуальний ризик був обґрунтовано визнаний допустимим.

3) При оцінюванні сукупного ризику необхідно враховувати всі окремо проведені аналізи співвідношення ризик / користь.

4) Якщо при аналізі ризику мали місце компроміси між ризиками, це може вказувати на те, що сукупний остаточний ризик необхідно аналізувати ретельніше. Це можуть бути випадки, коли один з ризиків може бути дещо збільшений з тим, щоб інший ризик міг бути зменшений.

Наприклад, ризик для однієї особи (користувача) допускається збільшити, тоді як ризик для іншої особи (пацієнта) може бути зменшений. Це називається параллаксом ризику. Оцінювання може носити характер маневрування між основними ризиками з обов'язковим описом того, чому баланс компромісних рішень практичний і чому рівень комбінованого ризику при прийнятті компромісних рішень щодо ризиків є допустимим.

В кінцевому підсумку оцінювання сукупного остаточного ризику засновано на клінічній оцінці. Результати оцінювання сукупного остаточного ризику утворюють частини файлу менеджменту ризику. Вкрай корисно документувати обґрунтованість допустимості сукупного остаточного ризику.

3.3. Керівництво по застосуванню ISO 14971

Міжнародні стандарти на процеси, часто можуть використовуватися спільно з ІСО 14971. Це реалізується одним з двох шляхів:

- в міжнародному стандарті на процес потрібно застосування ІСО 14971 як частині використання міжнародного стандарту на процес,

наприклад, МЕК 62304 на процеси життєвого циклу програмного забезпечення;

- міжнародний стандарт на процеси призначений для використання в менеджменті ризику, наприклад, МЕК 62366 з проектування з урахуванням експлуатаційної придатності і серія ІСО 10993 по біологічній оцінці.

У будь-якому випадку, для коректного застосування міжнародного стандарту до процесу і з метою досягнення допустимих рівнів ризику щодо медичного виробу потрібно приділити особливу увагу його взаємозв'язку з ІСО 14971. Ці два стандарти повинні працювати спільно так, щоб їх вхідні дані, вихідні дані і узгодженість були оптимізовані. Нижче наведені три приклади, демонструють таку ідеальну ситуацію.

а) МЕК 62304

Взаємозв'язок між МЕК 62304 та ІСО 14971 добре описана у вступі до МЕК 62304.

За основу береться, що програмне забезпечення медичних виробів розробляють і обслуговують в рамках системи менеджменту якості (див. 4.1 МЕК 62304: 2006) і процесу менеджменту ризику (див. 4.2 МЕК 62304: 2006). Процес ризик-менеджменту вже добре розглянутий в ІСО 14971. Таким чином, МЕК 62304 задає необхідний взаємозв'язок безпосередньо за нормативним посиланням на ІСО 14971. Для програмного забезпечення менеджмент ризику повинен висувати деякі незначні додаткові вимоги, особливо в області ідентифікації факторів програмного забезпечення, пов'язаних з небезпеками. Ці вимоги об'єднані і включені в п. 7 МЕК 62304: 2006 як процес менеджменту ризику програмного забезпечення.

Чи приводить програмне забезпечення до додаткових небезпек, визначають під час діяльності з ідентифікації небезпек в процесі менеджменту ризику. При визначенні, чи призводить програмне забезпечення до додаткових небезпек, необхідно враховувати небезпеки, які можуть бути викликані програмним забезпеченням не безпосередньо (наприклад, надання неправдивої інформації, яка може привести до

неадекватного лікування). Рішення про використання програмного забезпечення для управління ризиком приймають під час діяльності з управління ризиком в процесі менеджменту ризику. Процес ризик-менеджменту програмного забезпечення, необхідний цей державним стандартом, включений в процес менеджменту ризику виробу відповідно до ISO 14971.

У МЕК 62304 дано нормативне посилання на ISO 14971 і встановлені спеціальні вимоги:

- планування розробки програмного забезпечення (див. 5.1 МЕК 62304: 2006), що узгоджується з планом менеджменту ризику, необхідним згідно ISO 14971;

- процес менеджменту ризику програмного забезпечення (див. 7 МЕК 62304: 2006), заснований на ISO 14971.

б) МЕК 62366

На додаток до нормативних посилань на ISO 14971, в МЕК 62366: 2007 визначені три спеціальних пунктів, в яких процес проектування з урахуванням експлуатаційної придатності може доповнювати і взаємодіяти з менеджментом ризику, як описано в ISO 14971:

- п. 5.3.1 МЕК 62366: 2007 вимагає: «Ідентифікація характеристик, пов'язаних з безпекою (Частина аналізу ризику), яка сфокусована на експлуатаційної придатності, повинна бути проведена відповідно до ISO 14971: 2007,4.2.»;

- п. 5.3.2 МЕК 62366: 2007 вимагає: «виробник повинен ідентифікувати відомі або передбачувані небезпеки (частина аналізу ризику), пов'язані з експлуатаційною придатністю, відповідно до ISO 14971: 2007,4.3.»;

- п. 5.9 МЕК 62366: 2007 по валідації експлуатаційної придатності містить кілька посилань на діяльність, що проводиться як частина менеджменту ризику.

с) МЕК 10993 (всі частини), Біологічна оцінка медичних виробів

У вступі до ІСО 10993-1 встановлено, що він призначений для застосування в якості керівного документа по біологічній оцінці медичних виробів в рамках менеджменту ризику як частини загальної оцінки і розробки конкретного виробу.

У додатку І С 0 10993-1: 2009 вказано І С 0 14971 як стандарт, що забезпечує керівництво по підходу, з точки зору менеджменту ризику, до ідентифікації біологічних небезпек, пов'язаних з медичними виробами, визначенню і оцінюванню ризиків, управління ризиками, а також моніторингу результативності заходів з управління ризиком.

Даний підхід об'єднує як аналіз і оцінку існуючих даних з усіх джерел, так і вибір і застосування додаткових випробувань (при необхідності), тим самим забезпечуючи проведення сукупного оцінювання біологічної реакції на кожний медичний виріб, пов'язаний з безпекою його застосування.

ІСО 10993-1 точно вбудовується в менеджмент ризику, визначений в ІСО 14971.

Біологічне оцінювання повинно бути проведено способом, подібним до того, який використовують для оцінювання інших ризиків продукції та включати:

- аналіз ризику (Які небезпеки і пов'язані ризики?);
- оцінювання ризику (Чи є він допустимим?);
- управління ризиком (Як він буде управлятися?);
- оцінювання співвідношення сукупний залишковий ризик / користь.

Як встановлено в ІСО 14971, якщо вході оцінювання сукупного залишкового ризику, заснованого на існуючих даних, встановлено, що ідентифіковані ризики є допустимими, то подальше управління ризиком не потрібно. В іншому випадку, необхідно вжити відповідних заходів для подальшого оцінювання або зменшення ризиків.

Результатом такого оцінювання є звіт про біологічну оцінку.

Застосування

Стани, ідентифіковані в ІСО 10993-1 як небезпеки, включають:

- гостру токсичність;
- хронічну токсичність;
- роздратування (шкіри, очей, слизових оболонок);
- гіперчутливість;
- генотоксичність;
- канцерогенність.

Чи викликають матеріали, передбачувані для виготовлення конкретного медичного виробу, такі стани?

Методи, які використовують для визначення можливості матеріалів конкретного медичного виробу викликати такі стани, включають:

- визначення і оцінку хімічних параметрів;
- літературний огляд;
- випробування (in vitro / in vivo, що не клінічні);
- практичний досвід.

Чи допустимі рівні впливу?

Відповідно до ISO 10993-1 особа, що проводить експертну оцінку, має визначити, чи достатньо доступної інформації або даних для визначення того, чи є допустимим пов'язаний з біологічними загрозами сукупний залишковий ризик. Даний висновок фіксують в звіті по біологічній оцінці, який стає складовою частиною файлу менеджменту ризику.

Відповідно до 3.2 ISO 14971 вище керівництво повинно розробляти і документувати політику встановлення критеріїв допустимості ризику. Ця політика повинна забезпечувати, щоб критерії:

- а) ґрунтувалися на застосовних національних або регіональних нормативних документах;
- б) ґрунтувалися на відповідних міжнародних стандартах;
- с) враховували доступну інформацію, таку як загальноприйнятий рівень розвитку науки і потреби зацікавлених сторін.

Дана політика може охоплювати або весь діапазон медичних виробів виробника, або може мати різні форми в залежності від різноманітності випускаючих в обіг груп медичних виробів.

При розробці або актуалізації політики необхідно враховувати наступне:

- застосовується регіональні регулюючі вимоги, які діють там, де продається медичний виріб;

- відповідні міжнародні стандарти на конкретні медичні вироби або передбачуване застосування медичних виробів, які можуть допомогти у визначенні принципів встановлення критеріїв допустимості ризику;

- інформацію про сучасний рівень науково-технічного розвитку, яка може бути отримана на підставі огляду літератури та іншої інформації з аналогічним медичних виробів, включаючи вироби конкурентів;

- схвалені і всеосяжні запити від основних зацікавлених осіб. Деякі можливі джерела інформації по пацієнтам і клінічним перспективам можуть включати новинні повідомлення, громадська думка, форуми пацієнтів, а також вхідні дані від внутрішніх підрозділів секспертним знанням проблем зацікавлених осіб, таких як клінічний підрозділ.

Виробник повинен надати керівні вказівки по розробці актуальних критеріїв допустимості ризику, які будуть використовувати в плані менеджменту ризику щодо розглянутих конкретних медичних виробів (див. 3.4 ISO 14971: 2019).

Аналіз придатності процесу менеджменту ризику через заплановані інтервали часу, як потрібно в 3.2 ISO 14971: 2019, може продемонструвати обґрунтованість раніше використовуваних критеріїв допустимості ризику або привести до змін в політиці. Такі зміни можуть також привести до перегляду правильності раніше прийнятих рішень про допустимість ризику.

Як правило, початкова оцінка ризику заснована на досвіді роботи з аналогічними медичними виробами, та аксесуарами на ринку, або на припущеннях, коли нові медичні вироби випускають на ринок. Інформація,

отримана після випуску виробів в обіг, є цінною для підтвердження або корекції оцінки та припущень (як завищених, так і занижених), або ідентифікації упущень, зроблених в ході етапів аналізу та управління ризиком. Розділ 9 ISO 14971: 2019 вимагає, щоб в організації виготовлювача була встановлена петля зворотного зв'язку для збору і оцінювання такої інформації, яка може мати відношення до безпеки медичного виробу. Петля зворотного зв'язку повинна складатися з наступних етапів:

- спостереження і передача;
- оцінка;
- дії.

Щоб зворотний зв'язок була ефективним, необхідно, щоб було визначено особу, відповідальну за підтримку файлу менеджменту ризику.

Спостереження забезпечує інформацією або досвідом про медичні вироби, які необхідно порівняти з поточним файлом менеджменту ризику. Вхідними даними процесу спостереження можуть служити ряд різних джерел, кожен з яких може впливати на безпеку медичних виробів, наприклад:

- інформація по виробничій або науково-дослідної та дослідно-конструкторської (R & D) діяльності, виконуваної виробником або на його замовлення;
- інформація з монтажу, обслуговування і / або навчання персоналу, виконуваних виробником або на його замовлення;
- інформація від користувача (ій) медичних виробів (наприклад, претензії споживачів, опитування користувачів);
- інформація на основі досвіду застосування медичних виробів конкурентів, отримана з звітів про інциденти (наприклад, з баз даних, які регіональні регулюючі органи використовують для збору і аналізу досвіду застосування виробів);
- клінічна інформація (наприклад, клінічні спостереження на стадії звернення власному медичного виробу виробника або інша опублікована

клінічна література по аналогічним медичних виробів або виробів конкурентів);

- інформація про нові або змінені стандарти і регулюючих документах;
- для виробів, що містять лікарський засіб, інформація, що стосується такого лікарського засобу.

Інформацією, що має відношення до медичного виробу виробника, може служити і інформація, не пов'язана безпосередньо з їх власним виробом або продукцією конкурента. Інформація, що стосується аналогічних медичних виробів з аналогічними характеристиками передбаченого призначення / застосування або аналогічними принципами роботи, також може дати корисну інформацію з ринку про актуальність ризиків медичного виробу виробника.

При розробці способів отримання або виявлення інформації з ринку, виробники повинні бути обережними, щоб не зробити процес упередженим. Засоби отримання інформації або способи зворотного зв'язку повинні бути нейтральними щодо отримання негативної або позитивного зворотного зв'язку. Крім того, зворотний зв'язок повинен включати в себе події, які відбулися (включаючи коригувальні дії), а також події, які можуть статися (включаючи запобіжні дії).

Щоб інформація з ринку була корисною, вона повинна бути доведена до відома осіб або підрозділу в межах організації, які несуть відповідальність і мають повноваження проводити порівняння з поточним файлом менеджменту ризику і вносити при необхідності в нього зміни.

Засоби передачі даної інформації залежать від джерела інформації. Один вид інформації запитують (ініціює виробник), а інший вид інформації передають (ініціюють такі джерела, як споживачі, регулюючі органи або пацієнт). У будь-якому випадку організація повинна забезпечити планування і створення ефективних каналів зв'язку для своєчасного і точного отримання

інформації. Частота, з якою виробник запитує інформацію від різних джерел (включаючи користувачів), залежить від зрілості медичного виробу, його технології та конкретного ринку.

3.4. Підходи до нормативного врегулювання обігу медичних виробів як умова запобігання ризиками їхнього використання

Аналіз структури технічних регламентів медичних виробів, прийнятих в Україні та запропонованих Директивами ЄС, дозволив розробити структурований перелік технічної документації, зміст якої відтворює усі етапи обігу медичних виробів. Перелік доцільно сформулювати у технічний файл, який повинен зберігатися у виробника або уповноваженого представника (якщо виробник не є резидентом України) для перегляду і використання зацікавленими сторонами (керівники установ охорони здоров'я, пацієнти, органи влади, що здійснюють контроль у сфері обігу медичних виробів).

Технічний файл може включати щонайменше 12 документів (розділів):

1. Опис виробу.
2. Контрольний список основних вимог.
3. Аналіз ризиків.
4. Креслення, проект, специфікація виробу.
5. Хімічні, фізичні та біологічні випробування.
 - 5.1. Випробування *in vitro* – доклінічні дослідження.
 - 5.2. Випробування на біологічну сумісність.
 - 5.3. Випробування на біологічну стабільність.
 - 5.4. Мікробіологічна безпека, тканини тваринного походження.
 - 5.5. Медичні вироби з покриттям.
6. Клінічні дані.
7. Характеристики пакування і термін придатності.
8. Маркування.

9. Опис (схема) виробничого процесу.

10. Стерилізація.

11. Інструкція з використання.

12. Декларація про відповідність.

В розділі 1 «Опис виробу» необхідно надати інформацію про історію позиціонування виробу на ринку, вказати показання та протипоказання до застосування за призначенням, допоміжні засоби, які необхідно використовувати разом з виробом, а також дані про складові виробу. Обов'язковим повинен бути перелік нормативних вимог до виробу, схема оцінки відповідності виробу, а також клас його безпеки.

У розділі 2 «Контрольний список основних вимог» необхідно вказати відповідність медичних виробів вимогам, встановленим у Технічному регламенті.

Розділ 3 «Аналіз ризиків» повинен містити детальну інформацію про аналіз і управління ризиками під час використання даного медичного виробу. Бажано надати її у формі таблиці, згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 14971 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком».

Розділ 4 «Креслення, проект, специфікація виробу» доцільно використати для всебічного опису виробу та його складових і матеріалів, з яких його виготовляють, та надати зразок продукту у вигляді фотографій та/або креслень.

Розділ 5 «Хімічні, фізичні та біологічні випробування» повинні містити гарантії споживачам з безпеки виробу шляхом надання інформації про результати його тестування за різнобічними критеріями, проведеного згідно з вимогами національних і європейських стандартів, зокрема ДСТУ ISO 10993 «Біологічне оцінювання медичних виробів», EN 12442, частин 1 – 3 «Тканини тварин і їх похідні, що використовуються у виробництві медичних виробів», MED DEV 2.5–8 «Керівництво по оцінці медичних виробів, що включають тканини тваринного походження щодо вірусних та інфекційних агентів».

Клінічні дослідження медичного виробу проводять відповідно до рекомендацій, наведених в MEDDEV 2.7.1 «Оцінювання клінічних даних», їх результати слід навести у розділі 6 технічного файлу «Клінічні дані». Підсумковий звіт про клінічні дослідження повинен містити дані про:

- застосування виробу за призначенням;
- специфічні аспекти проектування та застосування виробу;
- вплив, побічні дії, небажана дія виробу;
- оцінку користі і можливої небезпеки для пацієнта, який лікується цим виробом;
- можливі технічні рішення, які мінімізують існуючі передбачувані ризики. Ризики повинні бути порівнянні з усіма альтернативними методами лікування, доступними на даний час.

У цьому розділі доцільно дати опис лікувальної процедури, під час якої можна застосовувати виріб.

Клінічний звіт повинен бути підписаний лікарем-експертом (надаються документи щодо його кваліфікації). Разом з підсумковим звітом про клінічні дослідження надаються висновок і коментарі Комітету з етичних питань, а також дозвіл органу виконавчої влади щодо початку проведення клінічних досліджень.

Сукупність характеристик пакування і термін придатності виробу слід описати у розділі 7 технічного файлу. Наводяться фізичні характеристики пакування щодо підтримання стерильності та експлуатаційних характеристик протягом терміну придатності виробу відповідно до EN 868 -1 «Матеріали для упаковки медичних виробів, призначених для стерилізації».

У розділі 8 «Маркування» надаються зразки етикеток (транспортних, на стерильне пакування) відповідно до вимог ДСТУ EN 980 «Символи графічні для маркування медичних виробів», EN 1041 «Термінологія, символи і інформація для медичних виробів – інформація, надана виробником з медичними виробами», ISO 15223 «Символи, які використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація

до постачання» українською мовою, відповідно до вимог законодавства у сфері державної мовної політики.

Розділ 9 «Опис (схема) виробничого процесу» включає власне схему виробничого процесу, умови виробництва відповідно до ISO 14644 «Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища», ISO 14698 «Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища – біологічне забруднення», сертифікат відповідності системи якості (ДСТУ EN ISO 9001, ДСТУ ISO 13485), виданий уповноваженим органом, та інші характеристики процесу.

У розділі 10 «Стерилізація» доцільно надати звіт про валідацію процесу стерилізації відповідно до вимог стандартів EN серії 550 та ISO серії 11130, в якому наведено короткий опис характеристик стерилізаційного обладнання; інформацію про організацію, що здійснює стерилізацію, яка повинна бути сертифікована уповноваженим органом згідно з вимогами ISO 9001, ISO 13485/13488, стандартів EN серії 550 та ISO серії 11130.

Інструкції з використання медичних виробів українською мовою, відповідно до вимог законодавства у сфері державної мовної політики, подано у розділі 11.

Декларація про відповідність (розділ 12 технічного файлу) – документ, що підтверджує виконання визначених вимог до медичних виробів, складається виробником або його уповноваженим представником в Україні. Декларація про відповідність супроводжує медичні вироби при реалізації на ринку (закупівлі) або введенні в експлуатацію. Виробник або його уповноважений представник, складаючи декларацію про відповідність, бере на себе відповідальність за відповідність продукції вимогам, визначеним у відповідних технічних регламентах.

Висновки до розділу III

1. Проведений аналіз директив у сфері стандартизації медичних виробів Європейського Союзу, міжнародних, європейських та національних стандартів і нормативно-правових актів України дозволив узагальнити, структурувати і сформулювати у технічний файл перелік обов'язкових документів (розділів) за призначенням, необхідних для регулювання обігу медичних виробів.

2. Запропонований перелік всебічно охоплює характеристики медичного виробу, що відображають його цільове призначення та безпеку, і є значним внеском у забезпечення якості лікувально-діагностичного процесу в установах охорони здоров'я та інструментом контролю для органів державного ринкового нагляду.

Список використаних джерел до розділу 3

1. Арпентьев Б. М. Особенности систем управления качеством механообработочного производства / Б. М. Арпентьев, Р. М. Трищ. // Стандартизация. Сертификация. Качество. – 2005. – №1. – С. 68 – 72.
2. ДСТУ EN ISO 13485:2015 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) [Чинний від 2016-01-01]. Київ, 2015. 87 с.
3. ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. [Чинний від 2016-01-01]. Київ, 2015. 104 с.
4. ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. [Чинний від 2019-01-01]. Київ, 2018.
5. ДСТУ ІЕС/ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику. [Чинний від 2014-07-01]. Київ, 2015. 80 с.
6. Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003): ДСТУ ISO 13485:2003. – [Чинний від 2006.10.01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2007. – (Національний стандарт України) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ukrndnc.org.ua/downloads/view/?i=iso13485&pz=%C4%D1%D2%D3+ISO+13485%3A2005>.
7. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують [Електронний ресурс] / Кабінет Міністрів України. – Офіц. вид. – К., 2013. – 755. – (Нормативний документ КМУ України. Постанова). – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>.
8. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів [Електронний ресурс] / Кабінет Міністрів України. – Офіц. вид. – К., 2013. – 753. – (Нормативний документ КМУ України. Постанова). – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>.

9. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* [Електронний ресурс] / Кабінет Міністрів України. – Офіц. вид. – К., 2013. – 754. – (Нормативний документ КМУ України. Постанова). – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>.

10. Про технічні регламенти та оцінку відповідності. Закон України. – [Електронний ресурс] / Верховна Рада України. – Офіц. вид. – К., 2015. – 124 – VIII. – (Нормативний документ Верховної Ради України. Закон України). – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/124-19>).

11. Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2008, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2009. – [Чинний від 2009-09-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – (Національний стандарт України) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://nads.gov.ua/control/uk/index>

12. Співак Н. Огляд актуальних питань ринку медичних виробів [Електронний ресурс]. – 2017. – Режим доступу до ресурсу: <https://eba.com.ua/article/review-current-issues-medical-products-market>.

13. Трищ Р. М. Обобщённая точечная и интервальная оценки качества изготовления детали ДВС / Р. М. Трищ, Е. А. Слитюк. // Восточно-Европейский журнал передовых технологий. – 2006. – №1/2 (19). – С. 63–67.

14. Трищ Р. М. Оценка модели точности изготовления деталей на адекватность // Вісник НТУ „ХПІ”. Збірник наукових праць. Тематичний випуск: Нові рішення в сучасних технологіях. – Харків: НТУ „ХПІ”. – 2005. – № 57 – С. 61-65.

15. Трищ Р. М. Определение закона распределения точности механической обработки // Восточно-Европейский журнал передовых технологий. – Харьков. – 2005. – № 5/2 (17) – С. 46-48.

16. Трищ Р. М. Применение чувствительных характеристик для определения модели точности изготовления деталей // Восточно-Европейский журнал передовых технологий. – Харьков. – 2005. – № 6/2 (18) – С. 11-13.

17. Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices:
[http://www.icqc.eu/userfiles/
File/directive%2093%2042%20eec%20medical%20devices.pdf](http://www.icqc.eu/userfiles/File/directive%2093%2042%20eec%20medical%20devices.pdf).

РОЗДІЛ IV. МЕТОДИКА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРИ ВИГОТОВЛЕННІ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

4.1. Розробка методичних рекомендацій, щодо створення методики управління ризиками при розробленні, підтриманні та управлінні системою управління якістю, відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 14971:2019 «Вироби медичні».

Для ініціації робіт з управління ризиками наказом Директора на підприємстві створюється робоча і експертна групи з управління ризиками, до складу якої включають провідних фахівців, що мають високу кваліфікацію, досвід в галузі побудови і управління системи менеджменту якості і здатних виконати роботи по розробці системи управління і безперервного контролю ризиків. Робоча група розробляє проект Плану управління ризиками медичних виробів для кожного виду продукції.

Першим етапом при визначенні небезпек пов'язаних з кожним видом МВ є встановлення його властивостей, якісних і кількісних ознак і функцій, які могли б негативно вплинути на безпеку використання даного МВ, далі - чинників безпеки. При цьому повинні бути визначені і вказані встановлені або спостерігаються граничні значення і характеристики для цих факторів МВ. В результаті аналізу цих факторів повинен, бути розроблений перелік відомих і передбачуваних небезпек, пов'язаних з використанням МВ згідно з призначенням. Визначення факторів МВ і пов'язаних з ним потенційних небезпек проводять відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Для кожної встановленої небезпеки визначають наслідки реалізації небезпеки та причини і механізми виникнення небезпеки, а також проводять заходи щодо запобігання або зниження ризику. Отримані дані заносять до протоколу «Аналіз, оцінка і контроль ризиків», який оформлюється для

кожної небезпеки кожного виду МВ. На підставі всебічного розгляду перерахованих вище даних проводять оцінку ризику (розрахунок індексу ризику), який є комбінацією двох компонентів: ступеня тяжкості можливої шкоди (S) і ймовірності настання збитку (P).

Для оцінки ймовірності настання збитку застосовують постійну 5-ти бальну шкалу описових рівнів ймовірності, яка визначається і характеризується експертами перед проведенням оцінки ймовірностей збитків встановлених небезпек, що виникають при використанні певного МВ. Дана шкала у вигляді таблиці наводиться в Плані управління ризиками для кожного виду МВ. Характеристики кожного рівня ймовірності повинні дозволяти достатньо чітко відносити ймовірність того чи іншого збитку до якого-небудь з 5-ти прийнятих рівнів виходячи з інформації про фактор небезпеки, причини, механізми та заходи щодо запобігання (зниження ймовірності). Ранжування рівнів ймовірності є відносним і може не відображати дійсну ймовірність виникнення збитків. Проте, у міру обліку минулого і накопичення нового досвіду, аналізу статистичних даних, кількісний зміст рівнів і оцінка ймовірності збитку повинні поступово уточнятися.

При цьому слід відповісти на наступні питання: Супроводжується наступ небезпеки якимись ознаками або вони сигналізують (попереджують) про неї?; Чи настає небезпека незалежно від дій виробника, контролера, користувача?; Чи настає небезпека в результаті однієї помилки виробника або контролера або користувача?; Чи настає небезпека тільки за умови багаторазової помилки?.

Для оцінки ймовірності небажаної події застосовують такі способи: застосування накопичених значущих даних; передбачення ймовірності з використанням аналітичної техніки і техніки симуляції; оцінку рівня можливості експертами.

Для ряду випадків ймовірність виникнення збитків може бути розрахована строго кількісно на основі накопичених значущих даних. В

цьому випадку для зіставлення строго розрахованих значень ймовірності з використовуваними в даній методиці якості 5-ю описовими рівнями ймовірності визначаються діапазони значень ймовірності, які відповідають кожному з 5-ти рівнів. Дана робота здійснюється із залученням експертів (фахівці з великим досвідом в області МВ). При проведенні оцінки ймовірності спочатку проводиться статистична оцінка значущості вихідних даних і строгий розрахунок значень ймовірності (табл. 4.1).

Таблиця 4.1

Шкала напівкількісних рівнів ймовірності настання збитку

Оцінка	Ймовірність настання збитку	Діапазон ймовірності	Визначення
P1	Малоймовірне	$< 5 \times 10^{-7}$	Малоймовірне, але можливе
P2	Дуже низька	$5 \times 10^{-7} - 5 \times 10^{-5}$	Ймовірне виникнення
P3	Низька	$5 \times 10^{-5} - 5 \times 10^{-3}$	Ймовірні поодинокі випадки
P4	Висока	$5 \times 10^{-3} - 5 \times 10^{-1}$	Буде виникати не один раз
P5	Дуже висока	$\geq 5 \times 10^{-1}$	Велика ймовірність виникнення

Для оцінювання ступеня важкості можливої шкоди (S) також застосовують систему 5 ранжированих рівнів цього показника, які визначаються і характеризуються експертами перед проведенням оцінки ступеня важкості ймовірних збитків від використання певного МВ. Така система в вигляді таблиці наводяться в Плані управління ризиками для кожного виду МВ. Характеристики кожного рівня ступеня важкості (розроблені експертами) повинні дозволяти достатньо чітко відносити ступінь важкості того чи іншого збитку до якогонебудь з 5-ти прийнятих рівнів виходячи з опису цього збитку. Ступінь важкості ймовірного збитку - це оцінка найбільш серйозного наслідки небезпеки (якщо їх більше однієї).

Аналіз ступеня важкості та ймовірності шкоди повинен бути зроблений так, щоб полегшити знаходження рішення щодо зниження ризику шляхом зменшення ступеня важкості наслідків небезпеки або зниження ймовірності їх виникнення (табл. 4.2).

Таблиця 4.2

Шкала якісних рівнів ступеня важкості шкоди

Оцінка	Ступень важкості шкоди	Визначення
S1	Дуже низька	Відсутність пошкоджень і погіршення здоров'я, але нанесення незначної моральної або матеріальної шкоди
S2	Низька	Незначні пошкодження без ускладнень і погіршення здоров'я, нанесення значної моральної або матеріальної шкоди
S3	Помірна	Захворювання, серйозне пошкодження, що закінчилося повним одужанням і не спричинило ускладнень
S4	Значна	Захворювання, серйозне пошкодження, що закінчилося ускладненнями і значним погіршенням здоров'я
S5	Критична	Летальний результат, незворотні пошкодження користувача або пацієнта

Користуючись системою 5-ти рівневих критеріїв (5-ти бальною системою) для оцінки ймовірності збитків і їх ступеня тяжкості розраховують матрицю оцінки ризику, яка має вигляд, як на табл. 4.3. Ці зони є діапазони значень ризику, відповідні вищенаведеним рівнями ризиків. Дана матриця заноситься до Плану управління ризиками для кожного виду МВ.

Таблиця 4.3

Матриця оцінки ризику

	S1	S2	S3	S4	S5
P5					
P4					
P3					
P2					
P1					

	- Ризик неприпустимий (РН)
	- Ризик прийнятний на практиці (РПП)
	- Ризик прийнятний (РП)

На підставі висновку по кожному ризику приймається одне з двох варіантів рішень:

1. Оцінений ризик досить малий (значення індексу ризику потрапляє в діапазон рівня прийнятних ризиків), ним можна знехтувати і не слід розробляти заходів по його зниження.

2. Ризик досить великий і необхідно визначити і здійснити заходи для його контролю.

Якщо на підставі аналізу та оцінки ризиків прийнято рішення про необхідність подальшого зниження рівня ризику для певної небезпеки необхідно вжити заходів для його контролю з метою доведення до рівня прийняттого або прийняттого на практиці низького.

Заходи щодо попередження, зниження або утримування в жорстких межах контрольованих ризиків розробляються фахівцями експертної та робочої груп. Розробка зазначених заходів починається з вивчення можливості зниження рівня ризику за умови прийняття всіх доступних підприємству заходів.

У разі якщо встановлюється, що знизити індекс ризику до рівня прийнятних ризиків неможливо, то розробляються заходи щодо зниження індексу ризику до рівня прийнятних на практиці низьких ризиків. Розроблені заходи заносяться в таблицю документу «Аналіз, оцінка і контроль ризиків».

Після виконання вищевказаних дій проводиться оцінка залишкових ризиків з урахуванням вже вжитих заходів щодо запобігання або зниження ризику.

Отримані дані характеризують рівень залишкових ризиків ($S1, P1, (S1 \times P1)$) після вжиття заходів щодо зниження ризиків. На підставі аналізу отриманих результатів приймається одне з двох варіантів рішень:

1. Оцінений залишковий ризик досить малий та ним можна знехтувати і не слід розробляти нових заходів по його зниженню.

2. Ризик досить великий і значення індексу ризику потрапляє в діапазон прийнятних на практиці низьких ризиків. У цьому випадку ризик і медична користь повинні бути зрівняні для визнання допустимості чи не припустимо ризику. Прийняті рішення заносяться в таблицю документа «Аналіз, оцінка і контроль ризиків» даного МВ.

Значення критерію медичної користі від використання даного МВ встановлюється експертами. При цьому повинно забезпечуватися чисельну приведення значення даного критерію до величини, порівнянної з діапазоном значень індексів ризику.

Для кожного залишкового ризику, подальше зниження величини індексу якого неможливо, членами групи управління ризиками проводиться порівняння значення індексу ризику і критерію медичної користі. У разі, якщо значення критерію медичної користі перевищує значення індексу ризику, то приймається рішення про допустимість даного залишкового ризику. У зворотному випадку такий ризик визнається неприпустимим. Результати порівняння заносяться в таблицю документа «Аналіз, оцінка і контроль ризиків».

В результаті вжиття заходів щодо зниження ризиків на етапі 6 могли виникнути зміни в конструкції МВ, процесі його виробництва, контролю та використання. Ці зміни можуть визначати нові ознаки і функції - нові чинники небезпеки і пов'язані з ними ризики. Для посвідчення в тому що, в процесі прийняття заходів щодо запобігання або зниження ризиків не виникло ніяких нових факторів небезпеки, членами робочої групи управління ризиками проводиться повторний аналіз ризиків.

Після проведення заходів щодо запобігання і зниження ризиків, визначених при організації контролю ризиків, а також проведення оцінки кожного залишкового ризику членами робочої групи з управління ризиками здійснюється загальна оцінка залишкового ризику.

Для визначення критеріїв прийнятності загального залишкового ризику експертами розробляється відповідна шкала для кожного МВ. Максимальне значення шкали отримують підсумовуванням за всіма встановленими небезпекам значень індексів ризику.

Отриману шкалу експерти поділяють на діапазони, відповідні прийнятним ризикам, прийнятним на практиці ризикам і неприйнятним ризикам. Дана шкала заноситься до Плану (для кожного МВ). Членами робочої групи управління ризиками розраховується сума залишкових ризиків для даного МВ і визначається рівень загального залишкового ризику відповідно до наведеної в Плані шкали.

Вихідні дані і результати оцінки загального залишкового ризику виносяться на нараду з якості, на якій приймається рішення про допустимість загального залишкового ризику для даного МВ.

Результати оцінки загального залишкового ризику і рішення про прийнятність його величини заносяться до «Звіту про управління ризиками».

Оцінка досвіду і переоцінка ризиків здійснюється в разі:

- систематичного перегляду «Плану управління ризиками для кожного МВ»;
- при зміні національної або міжнародної нормативної бази в сфері ризиків і безпеки IVD;
- отриманні незадовільних результатів моніторингу процесу управління ризиками для даного МВ;
- виникненні небезпечних ситуацій або збитку у споживачів при використанні продукції підприємства.

При цьому членами робочої групи з управління ризиками проводиться вивчення і аналіз змін в конструкції МВ, технології його виробництва і контролю, способів застосування.

Однією з умов дієвості та результативності управління ризиками на підприємстві є налагодження та підтримка належної системи реалізації, контролю та оцінки цього процесу.

Функція організації процесу управління ризиками, забезпечення його необхідними ресурсами, в тому числі кваліфікованим персоналом, систематичного контролю і оцінки діяльності з управління ризиками знаходиться в сфері відповідальності вищого керівництва. Процес управління ризиками інтегрований в загальну систему взаємодіючих процесів СУЯ підприємства, в зв'язку з чим його реалізація, оцінка та контроль ефективності здійснюється на наступних рівнях функціонування системи менеджменту якості:

1. Збір, аналіз і статистична обробка даних по небезпечних ситуацій, оцінки ризиків та їх допустимість. Оперативне управління отриманої інформації здійснюється на всіх стадіях життєвого циклу кожного виду МВ - розробки і проектування, виробництва, приймальних випробувань, доставки, використання і утилізації у споживача. Збір і первинний аналіз даних на кожній стадії життєвого циклу продукції організовує та контролює профільний керівник цієї стадією циклу. Інформація в письмовому вигляді передається представнику керівництва з якості - керівнику робочої групи з управління ризиками, який організовує детальний аналіз отриманої інформації, розробку коригувальних заходів щодо їх зниження та інші дії з управління ризиками. До цієї роботи крім робочої групи залучаються керівники та фахівці експертної групи. Розроблені пропозиції на проведення коригувальних дій, включаючи необхідні ресурси, передаються на розгляд і аналіз на нарада з якості, де приймається остаточне рішення про їх проведення.

2. Моніторинг та вимірювання процесу. Моніторинг процесу управління ризиками здійснюють працівники групи моніторингу та аудиту. Моніторинг процесу повинен проводитися не рідше 1 разу на рік. До проведення моніторингу повинні залучатися провідні фахівці робочої та експертної груп. Результати моніторингу документуються і передаються представнику керівництва з якості, який представляє їх на нараді з якості для детального аналізу і прийняття рішень (див. Аналіз з боку вищого керівництва).

3. Аналіз з боку вищого керівництва. Результати збору, аналізу та статистичної обробки даних щодо ризиків, моніторингу та вимірювання цього процесу передаються представнику керівництва з якості, який організовує детальний аналіз отриманої інформації, розробку пропозицій на проведення запобіжних та коригувальних дій щодо зниження ризиків і запобігання небезпечних ситуацій. До виконання цих робіт залучаються фахівці робочої та експертної груп.

Результати аналізу та пропозиції представник керівництва з якості представляє на нарада з якості для всебічного вивчення, оцінки та прийняття рішень, які затверджуються директором.

4. Управління ресурсами. При прийнятті нових рішень з управління ризиками вище керівництво повинно чітко визначити і виділити ресурси, необхідні для ефективного виконання запланованих дій.

У тому числі визначається компетентний персонал, розподіляється відповідальність і повноваження, необхідна інфраструктура і засоби на закупівлі.

5. Процеси життєвого циклу продукції.

Реалізація прийнятих рішень з управління ризиками здійснюється на етапі життєвого циклу продукції, якого стосується дане рішення. Однак важливо, щоб діяльність з управління ризиками охоплювала всі етапи життєвого циклу продукції:

- розробки і проектування;

- виробництва;
- контролю;
- використання й сервісного обслуговування у споживача.

В процесі реалізації прийнятих коригувальних дій знову повинен бути здійснений процес збору, аналізу та статистичної обробки даних і всі наступні етапи циклу СУЯ.

Висновки до розділу IV

Запропоновані методичні рекомендації щодо створення методики управління ризиками при розробленні, підтриманні та управлінні системою управління якістю, відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання».

У даному розділі розглянуті етапи та алгоритм створення методики оцінювання та управління ризиками, яка необхідна для створення системи управління якістю при виробництві виробів медичного призначення.

Для оцінювання ймовірності настання збитку застосовують постійну 5-ти бальну шкалу описових рівнів ймовірності, яка визначається і характеризується експертами перед проведенням оцінки ймовірностей збитків встановлених небезпек, що виникають при використанні певного медичного виробу.

Список використаних джерел до розділу 4

1. Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003): ДСТУ ISO 13485:2003. – [Чинний від 2006.10.01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2007. – (Національний стандарт України) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ukrndnc.org.ua/downloads/view/?i=iso13485&pz=%C4%D1%D2%D3+ISO+13485%3A2005>.

2. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують [Електронний ресурс] / Кабінет Міністрів України. – Офіц. вид. – К., 2013. – 755. – (Нормативний документ КМУ України. Постанова). – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>.

3. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів [Електронний ресурс] / Кабінет Міністрів України. – Офіц. вид. – К., 2013. – 753. – (Нормативний документ КМУ України. Постанова). – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>.

4. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro [Електронний ресурс] / Кабінет Міністрів України. – Офіц. вид. – К., 2013. – 754. – (Нормативний документ КМУ України. Постанова). – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>.

5. Про технічні регламенти та оцінку відповідності. Закон України. – [Електронний ресурс] / Верховна Рада України. – Офіц. вид. – К., 2015. – 124 – VIII. – (Нормативний документ Верховної Ради України. Закон України). – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/124-19>.

6. Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2008, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2009. – [Чинний від 2009-09-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – (Національний стандарт України) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://nads.gov.ua/control/uk/index>

7. Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices:
[http://www.icqc.eu/userfiles/
File/directive%2093%2042%20eec%20medical%20devices.pdf](http://www.icqc.eu/userfiles/File/directive%2093%2042%20eec%20medical%20devices.pdf).

8. Swartz E, Kop AM, Nilasaroya A, et al. Rupture of poly implant prosthesis silicone breast implants: an implant retrieval study. *Plast Reconstr Surg* 2013;131:480e–9.

9. Pijls BG, Meessen JM, Schoones JW, et al. Increased mortality in metal-on-metal versus non-metal-on-metal primary total hip arthroplasty at 10 years and longer follow-up: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2016;11:e0156051–17.

10. House of Commons Science and Technology Committee. Regulation of medical implants in the EU and UK: Fifth report of session 2012- 13. House of commons London: The stationary office limited, 2012.

11. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. Regulation of medical devices in the United States and European Union. *N Engl J Med* 2012;366:848–55.

12. Green M, Wishart N, Young E, et al. NJR 14th Annual Report. *Natl Jt Regist* 14th Annu Rep. 2017;1821:Dec 2016.

13. Kallala RF, Vanhegan IS, Ibrahim MS, et al. Financial analysis of revision knee surgery based on NHS tariffs and hospital costs: does it pay to provide a revision service? *Bone Joint J* 2015;97- B:197–201.

14. Ng Man Sun S, Gillott E, Bhamra J, et al. Implant use for primary hip and knee arthroplasty: are we getting it right first time? *J Arthroplasty* 2013;28:908–12.

15. British Orthopaedic Association. Withdrawal of DePuy ASR Resurfacing and XL metal on metal bearings - Information for and advice to surgeons: British orthopaedic association.

16. Khan M, Osman K, Green G, et al. The epidemiology of failure in total knee arthroplasty: avoiding your next revision. *Bone Joint J* 2016;98- B:98105–12.

17. van der Weegen W, Hoekstra HJ, Sijbesma T, et al. Survival of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: a systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Br* 2011;93:298–306.

18. Stewart LA, Clarke M, Rovers M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analyses of individual participant data: the PRISMA-IPD Statement. *JAMA* 2015;313:1657–65.

19. Gibon E, Amanatullah DF, Loi F, et al. The biological response to orthopaedic implants for joint replacement: Part I: Metals. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2017;105:129–39.

20. Gibon E, Córdova LA, Lu L, et al. The biological response to orthopedic implants for joint replacement. II: Polyethylene, ceramics, PMMA, and the foreign body reaction. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2017;105:1685–91.

ВИСНОВКИ

На основі проведення теоретичних та експериментальних досліджень вирішено актуальне науково прикладне завдання у галузі оцінювання ризиків виробів медичного призначення та розроблено методики їх оцінювання на етапах виробництва та експлуатації, враховуючи вимоги міжнародних стандартів. При цьому отримані наступні наукові та практичні результати:

1. Проведено аналіз законодавчих вимоги та вимог міжнародних стандартів щодо виробів медичного призначення та до оцінювання ризиків забезпечення їх якості на усіх стадіях життєвого циклу та визначено їх особливості, як об'єкту кваліметрії.

2. Визначено, що медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до міри потенційного ризику від їх застосування. У 2017р. питома вага імпортованих медичних виробів становила 69% у грошовому та 44% у натуральному вираженні, медичних виробів вітчизняного виробництва – 31 і 56% відповідно. В Україні зареєстровано 6490 позицій медичної техніки та виробів медичного призначення, з них 15,35 % – вітчизняного та 84,65 % – закордонного виробництва.

3. Проведений аналіз директив у сфері стандартизації медичних виробів Європейського Союзу, міжнародних, європейських та національних стандартів і нормативно-правових актів України дозволив узагальнити, структурувати і сформулювати у технічний файл перелік обов'язкових документів (розділів) за призначенням, необхідних для регулювання обігу медичних виробів.

Запропонований перелік всебічно охоплює характеристики медичного виробу, що відображають його цільове призначення та безпеку, і є значним внеском у забезпечення якості лікувально-діагностичного процесу в установах охорони здоров'я та інструментом контролю для органів державного ринкового нагляду.

4. Запропонована методика оцінювання ризиків при виготовленні медичних виробів, яка розроблена на підставі вимог стандартів ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 13485, технічного регламенту щодо медичних виробів, яка встановлює порядок комплексної оцінки ступеню їх безпеки на етапі виробництва, складається з 13 етапів та може бути застосована, як типова, для різних підприємств, що виготовляють вироби медичного призначення.