

УДК 005.334:[67.06:61](043.2)

## УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПОВ'ЯЗАНИМИ З МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ

Ікрам Касса-Бельхаушет

*Національний авіаційний університет, Київ*

*Науковий керівник – Лариса Кошева, д.т.н., проф.*

Ключові слова: ризик, медичні вироби, електричні вироби.

**Вступ.** Медичні вироби сприяють досягненню найвищих стандартів здоров'я громадян. Без них були б неможливі звичайні медичні процедури – від перев'язки вивихнутої кісточки до діагностики ВІЛ/СНІДу. Згідно Технічного регламенту [1] медичні вироби розробляються та виготовляються в такий спосіб, щоб у разі їх застосування за призначенням у вони не спричиняли виникнення ризику для 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.

Традиційно оцінку ризику для якості та управління ним здійснювали за допомогою різних способів, які базувалися, наприклад, на комбінації спостережень, тенденцій та іншої інформації [2].

**Результати.** Основою управління ризиків в біомедичній інженерії складає переоцінка ризиків кожні кілька місяців протягом періоду від початку виготовлення до виведення товару з експлуатації. Дані щодо ризик-менеджменту вже виведеного з експлуатації продукту складуть основу при створенні наступних поколінь подібних медичних виробів. Внаслідок накопичення інформації про ризик-менеджмент на даний момент існує кілька налагоджених методичних інструментів, які застосовуються для аналізу ризику, особливості застосування яких описані в літературі та закріплені в нормативної документації

### Висновки

Систематизація та контроль ризиків в медичній сфері – це головне правило до запобігання ризиків. В свою чергу це призводить до зменшення числа нещасних випадків, а в подальшому взагалі уникнення їх.

### Список використаних джерел:

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>
2. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві URL: [https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream-download/123456789/83015/1/Osadcha\\_mag\\_rob.pdf;jsessionid=22D0BA2E7877B4A2316D99C48DCB1B19](https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream-download/123456789/83015/1/Osadcha_mag_rob.pdf;jsessionid=22D0BA2E7877B4A2316D99C48DCB1B19)