

АНАЛІЗ ТА УПРАВЛІННЯ ПРОФЕСІЙНИМИ РИЗИКАМИ ПРИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

Анотація

Розглянуто професійні ризики, що виникають під час експлуатації медичного обладнання, їх класифікацію, основні джерела та методи оцінювання, включаючи FMEA, FTA та матричний аналіз. Наголошено на значенні системного управління ризиками, дотримання стандартів та регулярної підготовки персоналу. Наголошено на важливості постійного моніторингу безпеки та розвитку культури відповідального використання обладнання в медичних закладах

Ключові слова: професійні ризики, медичне обладнання, аналіз ризиків, безпека пацієнтів, ISO 14971.

Abstract

The professional risks arising during the operation of medical equipment, their classification, main sources and assessment methods, including FMEA, FTA and matrix analysis, are considered. The importance of systematic risk management, compliance with standards and regular staff training is emphasized. The importance of continuous safety monitoring and the development of a culture of responsible use of equipment in medical institutions is emphasized.

Keywords: occupational risks, medical equipment, risk assessment, patient safety, ISO 14971.

Вступ

Розвиток сучасної медицини нерозривно пов'язаний із використанням складних електронних, механічних та програмно-керованих систем. Зокрема, значну роль відіграє програмне забезпечення медичного обладнання, яке забезпечує обробку та інтерпретацію діагностичних даних, у тому числі медичних зображень [1]. І як наслідок зростає відповідальність медичного персоналу за коректну експлуатацію обладнання, оскільки технічні збої чи помилки оператора можуть призвести до травмування пацієнтів або навіть летальних наслідків [6]. Через це аналіз і зменшення професійних ризиків є важливою складовою системи безпеки медичних закладів. Актуальність теми зумовлена необхідністю зниження кількості аварійних ситуацій, підвищення якості медичних послуг і забезпечення відповідальності міжнародним стандартам (ISO 14971, IEC 62304 тощо) [4].

Основна частина

Професійний ризик у контексті використання медичного обладнання визначається як комбінація ймовірності виникнення небезпечної події, пов'язаної з експлуатацією, технічним обслуговуванням або несправністю обладнання, та тяжкості її потенційних наслідків для здоров'я медичного персоналу, пацієнтів та навколишнього середовища [7;9]. Основні небезпечні та шкідливі виробничі фактори, асоційовані з експлуатацією медичного обладнання, класифікуються наступним чином: фізичні (ураження електричним струмом, коротке замикання, пробій ізоляції, витік струму, травмування рухомими елементами, падіння/руйнування частин конструкції, вібрація, шум, неконтрольоване нагрівання поверхонь, іонізуюче та неіонізуюче випромінювання (рентгенівські апарати, лазери); хімічні (вплив інгаляційних випаровувань токсичних реагентів, витік або некоректне використання дезінфікуючих, стерилізаційних засобів тощо), біологічні (контакт із зараженими біологічними матеріалами (кров, тканини), ризик перехресного інфікування через контаміноване обладнання), ергономічні (помилки оператора, пов'язані з незручністю робочого місця, фізичним навантаженням або значним нервово-емоційним напруженням) та інформаційні (несанкціонований доступ до даних пацієнтів (порушення конфіденційності), порушення цілісності програмного забезпечення, що може призвести до некоректної роботи обладнання) [2;4].

Оцінка рівня ризику є ключовим етапом управління і здійснюється на основі добутку або матриці, що поєднує ймовірність (частоту) виникнення небезпечної події та серйозність (тяжкість) її наслідків. За цими критеріями ризики можуть бути категоризовані як низькі, середні (прийнятні) та високі

(неприйнятні), що вимагають негайного втручання [5]. Джерела виникнення ризиків розподіляються відповідно до етапів життєвого циклу медичного обладнання (згідно зі стандартами ISO 14971 та ІЕС 60601) наведені в табл. 1. [3].

Таблиця 1

Джерела виникнення ризиків

№	Етап життєвого циклу медичного обладнання	Основні джерела ризиків
1	Проектування та розробка	Неоптимальний вибір матеріалів, схемних рішень, а також помилки у програмних алгоритмах (забезпеченні), що може вплинути на безпеку та ефективність.
2	Виробництво та складання	Технологічні помилки, дефекти компонентів, порушення регламентів складання, недостатній контроль якості на виробничій лінії.
3	Введення в експлуатацію	Некоректне встановлення, неналежне підключення, відсутність первинного калібрування, неврахування специфічних особливостей медичного закладу (наприклад, параметрів електромережі).
4	Експлуатація	Знос деталей, порушення правил експлуатації (помилки оператора), перевищення допустимих режимів роботи або навантажень. Це найбільш ризикований етап, оскільки він є найтривалішим та безпосередньо залежить як від технічного стану МО, так і від людського фактора
5	Технічне обслуговування	Несвоєчасне проведення планових перевірок, відсутність вчасного калібрування та верифікації, використання несертифікованих запасних частин, помилки інженерного персоналу.

Управління професійними ризиками при експлуатації медичного обладнання є системним процесом, спрямованим на ідентифікацію, оцінку, моніторинг та контроль потенційних небезпек. Цей процес ґрунтується на міжнародних стандартах, зокрема ISO 14971:2019 Вироби медичні [10]. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів. Ефективне управління ризиками базується на чіткій ієрархії, що віддає пріоритет усуненню небезпеки над пом'якшенням наслідків:

1. Усунення. Цей напрям передбачає фізичне видалення джерела ризику (наприклад, заміна застарілого обладнання, що не відповідає сучасним стандартам безпеки).
2. Заміна, зокрема заміна небезпечного процесу чи матеріалу менш небезпечним (наприклад, перехід на використання безконтактних методів діагностики).
3. Інженерний контроль. Наприклад, впровадження технічних рішень для ізоляції людей від небезпеки (захисне екранування, блокування доступу до рухомих частин, системи заземлення).
4. Адміністративний контроль. Розробка та впровадження правил, процедур та інструкцій, навчання персоналу (наприклад, регламенти ТО, обмеження часу роботи з небезпечними джерелами).
5. Засоби індивідуального захисту, зокрема використання захисного одягу, масок, рукавичок як останній бар'єр захисту.

Для детального аналізу та прогнозування застосовуються спеціалізовані методи:

1. Аналіз видів і наслідків відмов (Failure Modes and Effects Analysis, FMEA). Метод полягає у систематичному аналізі всіх можливих режимів відмов компонентів медичного обладнання, їхніх причин та потенційних наслідків для пацієнта та персоналу. Він дозволяє кількісно оцінити пріоритет ризику для кожного режиму відмови, концентруючи ресурси на найбільш критичних вузлах обладнання.

2. Аналіз «дерева відмов» (Fault Tree Analysis, FTA). Це дедуктивний метод, який починається з визначення небажаної головної події (наприклад, «ураження працівника струмом») і простежує всі можливі комбінації відмов компонентів і людських помилок, які можуть призвести до цієї події, згаданий метод використовується для встановлення мінімальних перерізів (мінімальних наборів відмов) та розробки превентивних технічних рішень.

3. Аналіз безпеки та працездатності (Hazard and Operability Study, HAZOP). Це мозковий штурм, що використовує ключові слова («немає», «більше», «менше») для ідентифікації відхилень від

проектних параметрів роботи МО. Він ефективний на етапі проектування та введення в експлуатацію для виявлення потенційно прихованих ризиків, пов'язаних із відхиленнями технологічних параметрів.

Ефективне управління ризиками можливе лише за умови безпосереднього вдосконалення систем безпеки під час експлуатації медичного обладнання. Після впровадження заходів контролю необхідно здійснювати постійний моніторинг, а саме аналіз причин аварійних ситуацій та інцидентів, вчасне внесення змін і коригування інструкцій при зміні технологічних умов або режимів роботи обладнання, регулярне підвищення кваліфікації та професійної обізнаності персоналу, а також проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів відповідно до вимог міжнародних стандартів (наприклад ISO 14971 та ІЕС 62304) [8]. Сучасні умови експлуатації також вимагають уваги до питань кібербезпеки, оскільки значна частина медичного обладнання може бути під'єднана до локальних або глобальних мереж, що у випадку несанкціонованого доступу може становити небезпеку для пацієнтів

Висновки

Управління професійними ризиками під час експлуатації медичного обладнання є багатокомпонентним процесом, що включає технічні, організаційні та кадрові аспекти [6]. Системне застосування стандартів, регулярне технічне обслуговування обладнання та безперервне навчання персоналу дозволяють зменшити ймовірність виникнення небезпечних ситуацій.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Bilynskya Y. Y., Nikolskyb A. I., Huralnyka A. B., Dembitskaa S. V., Kotyrac A., Zhunissovad U. Filtering methods in speckle noise reduction in biomedical images. " Proc. SPIE 12476, Photonics Applications in Astronomy, Communications, Industry, and High Energy Physics Experiments 2022, Vol: 124760C (12 December 2022); doi: 10.1117/12.2664480
2. Censinet.How to Assess Medical Device Deployment Risks [<https://www.censinet.com/perspectives/how-to-assess-medical-device-deployment-risks>]
3. Kobylianskyi, O., Kobylianskyi, Y., Dembitska, S., Kobylianska, I., Pinaieva, O. (2025). Training of Specialists in the Sphere of Renewable Energy in the Conditions of Blended Learning for the Needs of the Regional Economy. In: Auer, M.E., Rüttmann, T. (eds) Futureproofing Engineering Education for Global Responsibility. ICL 2024. Lecture Notes in Networks and Systems, vol 1280. Springer, Cham. pp 3–15. https://doi.org/10.1007/978-3-031-83523-0_1
4. Medical Device HQ. The Illustrated Guide to Risk Management for Medical Devices and ISO14971. [<https://medicaldevicehq.com/articles/the-illustrated-guide-to-risk-management-for-medical-devices-and-iso-14971>]
5. Wipro Technologies. Basic Principles of Risk Management for Medical Device Design [<https://www.wipro.com/medical-devices/basic-principles-of-risk-management-for-medical-device-design>]
6. Дембіцька С.В. Культура безпеки життєдіяльності як фактор підвищення конкурентоспроможності майбутніх фахівців технічних спеціальностей на ринку праці. Актуальні аспекти розвитку STEAM-освіти в умовах євроінтеграції: збірник матеріалів III Міжнародної науковопрактичної інтернет-конференції (м. Кропивницький, 24 квітня 2025 року). Кропивницький : ДонДУВС, 2025. с.522-524
7. Дембіцька С.В., Кобилянська І.М. Формування ризик-орієнтованого мислення системних інженерів у процесі фахової підготовки. Педагогіка безпеки. Міжнародний науковий журнал. 2017. № 2 (3) С.92–95.
8. Кобилянський О.В., Дембіцька С.В. Формування ризик-орієнтованого мислення у майбутніх фахівців енергетичної галузі. Збірник наукових праць Кам'янець-Подільського національного університету імені Івана Огієнка. Серія педагогічна. – Кам'янець-Подільський: Кам'янець-Подільський національний університет імені Івана Огієнка, 2017. – Вип. 23: Теоретичні і практичні основи управління процесами компетентнісного становлення майбутнього учителя фізико-технологічного профілю. С. 85–87.
9. Failure mode effect analysis use and limitation device risk management [<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2199853124002336>]
10. ISO 14971: Medical Device Risk Management - ISO Library [<https://iso-library.com/standard/14971/>]

Корчевська Вікторія Андріївна – студентка групи БМІ-23б, факультет інформаційних електронних систем, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: korchevskaviktoria388@gmail.com

Науковий керівник: **Дембіцька Софія Віталівна** – д. пед. наук, професор, професор кафедри БЖДПБ, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця

Korchevska Viktoria A. – student of group BMI-23b, Faculty of Information Electronic Systems, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia korchevskaviktoria388@gmail.com

Supervisor: **Dembitska Sofia V.** – Doctor of Pedagogical Sciences, Professor of the Department of Life Safety and Pedagogical Safety, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia