

სამედიცინო ინჟინტარის ხარისხის მართვის თანამედროვე ტენდენციები

თეა ჩიკვილაძე
სტუ დოქტორანტი
teiko.chikviladze085@gmail.com

DOI:10.36962/ECS106/1-2/2024-45

რეზიუმე

სამედიცინო მოწყობილობების ხარისხის მართვის სისტემა (ISO 13485), სპეციალურად შემუშავებული ბიზნესისთვის, რომელიც მოქმედებს სამედიცინო აპარატების წარმოების სექტორის ნებისმიერ სფეროში, ხელს უწყობს მომხმარებელთა მოთხოვნების დადგენასა და დაკმაყოფილებას, ამ სექტორში არსებულ პრობლემებზე დაყრდნობით. ISO 13485 განსაზღვრავს საერთაშორისო სტანდარტს. მნიშვნელოვანია სამედიცინო აღჭურვილობის სექტორის ყველა კომპანიის ამ სტანდარტის ინტეგრირება და განხორციელება, რათა მოქმედი სამართლებრივი რეგლამენტის შესაბამისად ფუნქციონირებდეს, უზრუნველყოს ხარისხიანი პროდუქციისა და მომსახურების მიღება, მომხმარებელთა კმაყოფილება და ევროკავშირის ყველა ნორმის დაცვა.

საკვანძო სიტყვები: სამედიცინო სტანდარტი, სამომხმარებლო კმაყოფილება, აპარატის ექსპლუატაცია, სისტემის სერთიფიცირება.

ძირითადი ტექსტი

ისევე, როგორც თითქმის ყველა სხვა მართვის სისტემებში, რისკების ანალიზის კვლევები ასევე საჭიროა ISO 13485 სამედიცინო მოწყობილობების ხარისხის მართვის სისტემაში. იმისათვის, რომ სისტემა ინტეგრირდეს ბიზნესში, პირველ რიგში, ბიზნესისთვის უნდა გაკეთდეს რისკის ანალიზი. უნდა იყოს გაანალიზებული სამედიცინო მოწყობილობების და მათი შემადგენელი ნაწილების დანიშნულება და აღწერილობა, რისკების ჩამონათვალი, რისკების შემცირების მიზნით მისაღები ზომები, თანამშრომლების უსაფრთხოება, ექსპლუატაციის პროცესში წარმოქმნილი რისკები გარემოსდაცვის კუთხით, სამედიცინო მოწყობილობის შესაძლო ურთიერთქმედება სხვა მოწყობილობებთან ან მედიკამენტებთან, სამედიცინო აპარატურის შენარჩუნება-გამართულობის საკითხი, სამედიცინო აპარატურის წინასწარი გამოცდის შედეგები, მომხმარებლების უკუკავშირის ანალიზი და სხვა.

გარდა ამისა, მნიშვნელოვანია განისაზღვროს თუ არსებობს სამედიცინო აპარატის ექსპლუატაციის დროს წარმოქმნილ ენერგიასთან დაკავშირებული საფრთხე, აქვს თუ არა სამედიცინო აპარატს ქიმიური საფრთხის შექმნის პოტენციალი, ბიოლოგიური საფრთხის განზომილება, არსებობს თუ არა საფრთხე, რომელიც შეიძლება მოიძებნოს სამედიცინო აპარატის გამოყენებისას, ნებისმიერი პოტენციური საფრთხე, რომელიც წარმოიქმნება საოპერაციო შეცდომებიდან ან სამედიცინო აპარატის გამოყენებაზე.

სამედიცინო მოწყობილობების მწარმოებელმა კომპანიებმა უნდა უზრუნველყონ მომხმარებელთან ეფექტიანი უკუკავშირის სისტემის ჩამოყალიბება, რათა უზრუნველყონ მომხმარებელთა კმაყოფილება, განახორციელონ სამართლებრივი რეგლამენტის მოთხოვნები, შეამცირონ ხარჯები, გაზარდონ კომპანიის ეფექტიანობა და შექმნან სამართლებრივი გარანტიები შესაძლო კონფლიქტების წინააღმდეგ.

ამ მოლოდინების დასაკმაყოფილებლად, სამედიცინო მოწყობილობების წარმოების სექტორში მომზადებული პირველი სტანდარტია ევროპაში 1997 წელს შემუშავებული EN 46001 და EN 46002 სტანდარტები. ამ სტანდარტების მოთხოვნების შესრულება ევროკავშირის დირექტი-

ვების შესაბამისად არის წინაპირობები სამედიცინო პროდუქტებში მისი პროდუქციისთვის. ეს სტანდარტები განსაზღვრავს სპეციფიკურ მოთხოვნებს იმ მოთხოვნების მიღმა, რომლებსაც მომწოდებლები უნდა აკმაყოფილებდნენ ISO 9001 ხარისხის მართვის სისტემის ფარგლებში. ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის სერტიფიცირება, რომელიც შეესაბამება ISO 9001 და EN 46001 სტანდარტებს, განსაკუთრებით სამედიცინო მოწყობილობებისთვის, უზრუნველყოფს მრავალჯერადი უპირატესობას სამედიცინო კომპანიებისთვის მათი პროდუქციის ექსპორტირებისას გლობალურ ბაზრებზე.

სამედიცინო მოწყობილობების სტანდარტები გამოქვეყნდა 1997 წელს:

- EN 46001 სპეციფიკაცია EN ISO 9001- ის გამოყენებისათვის სამედიცინო აპარატურის წარმოებისათვის;
- EN 46002 სპეციფიკაცია EN ISO 9002- ის გამოყენებისათვის სამედიცინო აპარატურის წარმოებისათვის;
- ეს სტანდარტები გამოქვეყნდა საქართველოში ამავე წლის განმავლობაში, მაგრამ მოგვიანებით გაუქმდა:
- TS EN 46001 ხარისხის სისტემები - სამედიცინო მოწყობილობები - სპეციალური მოთხოვნები EN 29001 სტანდარტის განხორციელებისათვის;
- TS EN 46002 ხარისხის სისტემები - სამედიცინო მოწყობილობები.

სპეციალურ კომპანიებში, რომლებიც დაარსდა ISO 13485 სამედიცინო მოწყობილობების ხარისხის მართვის სისტემაში, უზრუნველყოფილია ევროკავშირის ქვეყნებში და სხვა უცხო ქვეყნებში წარმოებული სამედიცინო აპარატურის უფასო მიმოქცევა. ამასთან აუცილებელია სამედიცინო აპარატურის წარმოების ყველა საწარმოში ISO 13485 სამედიცინო აღჭურვილობის ხარისხის მართვის სისტემის ჩამოყალიბება და განხორციელება. მიუხედავად იმისა, რომ ეს სტანდარტი აღმოცენდა ევროკავშირის ქვეყნებში, ახლა იგი ყველა ქვეყანაში მიიღო. ყველა ის კომპანია, რომლებიც ახდენენ ინსტალაციასა და დამონტაჟებას სამედიცინო მოწყობილობებისა და ტექნიკური დახმარების გაწევის შემდეგ, საჭიროებენ ISO 13485 სამედიცინო აპარატურის ხარისხის მართვის სისტემის სერტიფიკატს.

ISO 13485 სტანდარტის მთავარი მიზანია უზრუნველყოს სამედიცინო აპარატურის ხარისხის მოთხოვნების გლობალური დაცვა. მოკლედ, ეს არის სტანდარტი, რომელიც განსაზღვრავს იმ პირობებს, რომელთა ხარისხიანი სისტემები უნდა აკმაყოფილებდნენ წარმოების, ვაჭრობისა და სამედიცინო მოწყობილობების განაწილებასთან დაკავშირებულ ყველა მოთხოვნებს.

ISO 13485 სტანდარტი, ისევე როგორც ISO 9001 სტანდარტი, ახდენს კლასიკური ხარისხის კონტროლს პროცესის ანალიზის საფუძველზე და ითვალისწინებს პირდაპირ ურთიერთობებს ბიზნეს მიზნებსა და პროდუქტიულობას შორის. ამასთან დაკავშირებით, სამედიცინო მოწყობილობების მწარმოებელთა მიღწევები, რომლებიც გამოიყენება ISO 13485 სტანდარტის საწარმოებში, შეიძლება ჩამოყალიბდეს შემდეგნაირად:

- ბიზნესი ცხადყოფს, რომ ისინი მოქმედებს სამართლებრივი რეგლამენტის მოთხოვნების შესაბამისად;
- სამედიცინო მოწყობილობების მწარმოებელმა საწარმოებმა უნდა გამოიყენონ ეს სისტემა CE პროდუქტების აღრიცხვის მიზნით;
- კომპანია ადასტურებს თავის კლიენტებს, რომ იგი მოქმედებს საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტის შესაბამისად;
- ამ თვალსაზრისით, ბიზნესი განავითარებს მომხმარებელთა პორტფელს სწრაფად და მოიპოვებს კონკურენტებს;
- ამცირებს მომხმარებელთა საჩივრებს და ზრდის მომხმარებელთა კმაყოფილებას;
- ეს ბუნებრივია ზრდის საწარმოს მომგებიანობასა და რეპუტაციას;

- სანარმოში იზრდება უცხოური გაყიდვები;
- სისტემის გაუმართაობა გამოვლენილია და შესწორდება სწრაფად, უფრო მარტივი და უფრო მოსახერხებელი მეთოდებით;
- ეფექტიანობა და უწყვეტობა ბიზნეს საქმიანობაში მიღწეულია.

ევროკავშირის ქვეყნებში წარმოებული სამედიცინო მოწყობილობების მისაღებად, ამ პროდუქტების წარმოება უნდა განხორციელდეს ევროკავშირის დირექტივების შესაბამისად.

სამედიცინო მოწყობილობის დირექტივა განსაზღვრავს სამედიცინო მოწყობილობებისა და აღჭურვილობის ძირითად მოთხოვნებს და დიზაინს, წარმოებას, ბაზარზე განთავსებას და ამ მოწყობილობების და მათი აღჭურვილობის ზედამხედველობას ჯანმრთელობის დაცვისა და უსაფრთხოების თვალსაზრისით.

Vitro Medical Diagnostic Devices რეგულაციები განსაზღვრავს ვიტრო სამედიცინო დიაგნოსტიკური მოწყობილობებისა და აღჭურვილობის ძირითად მოთხოვნებს და დიზაინს, წარმოებას, ბაზარზე განთავსებას და მონიტორინგს, რათა თავიდან იქნას აცილებული მოწყობილობების გამოყენებასთან დაკავშირებული საფრთხეები.

Pluggable Active Medical Devices დირექტივა განსაზღვრავს იმპლანტირებადი აქტიური სამედიცინო მოწყობილობების ძირითად მოთხოვნებს და არეგულირებს დიზაინს, წარმოებას, ბაზარზე განთავსებას და ამ მოწყობილობების გამოყენებისას ხალხის უსაფრთხოებისა და ჯანმრთელობის ზედამხედველობას.

ნებისმიერი სამედიცინო მოწყობილობის მწარმოებლებმა, რომელთაც სურთ პროდუქციისა და მომსახურების პროცესების კონტროლი და უცხოურ ბაზრებზე გასვლა, აუცილებელია მიიღონ ISO 13485 სამედიცინო აპარატურის ხარისხის მართვის სისტემის სერტიფიკატი.

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. ე.შვერდაშვილი, შ.ტოტიკაშვილი, ლოგისტიკის როლი საქართველოს ეკონომიკის განვითარებაში. პაატა გუგუშვილის სახელობის ეკონომიკის ინსტიტუტის საერთაშორისო სამეცნიერო კონფერენციის მასალების კრებული. „ეკონომიკური განვითარების სტრუქტურული და ინოვაციური პრობლემები“. თბ.2017.
2. Izabela Dembińska-Cyran. Internal and external supply chain of hospital// [Электронный ресурс] / Izabela Dembińska-Cyran // Elektroniczne czasopismo naukowe z dziedziny logistyki.-2005.-№5.
3. Жаворонков Е. П. Развитие логистики в здравоохранении [Электронный ресурс] / Е. П. Жаворонков // Медицина и образование в Сибири. – 2010. – №4: URL: <http://ngmu.ru/cozo/mos/article/pdf.php?id=433>

REFERENCES:

1. Shaverdashvili E., Totikashvili Sh. The role of logistics in development of the economy of Georgia. Collection of materials of the Paata Gugushvili international scientific conference of the Institute of Economics. "Structural and innovative problems of economic development". Tb. 2017.
2. Izabela Dembińska-Cyran. Internal and external supply chain of hospital// [Electronic resource] / Izabela Dembińska-Cyran // Electronic scientific journal in the field of logistics. –2005.-№5.
3. Zhavoronkov E.P Development of Logistics in Healthcare [Electric resource] / E.P. Zhavoronkov // Medicine and education in Cyberia. – 2010. – №4: URL: <http://ngmu.ru/cozo/mos/article/pdf.php?id=433>

MODERN TRENDS IN QUALITY MANAGEMENT OF MEDICAL INVENTORY

Tea Chikviladze,

PhD student of GTU

teiko.chikviladze085@gmail.com

RESUME

ISO 13485 Medical Device Quality Management System, specially designed for businesses operating in any area of the medical device manufacturing sector, helps identify and meet customer requirements, based on the problems in this sector. ISO 13485, which refers to the international standard, allows companies to have a corporate function, more flexible and useful services. At the same time, it is important for all companies in the medical equipment sector to integrate and implement this standard in order to act in accordance with the current legal regulations, to ensure quality products and services, to create customer satisfaction and to comply with all the EU norms. The Medical Device Directive defines the basic requirements for medical devices and equipment and defines the design, manufacture, placing on the market and supervision of these devices and their equipment,

Key words: Medical standards, consumer satisfaction, Device operation, system certification.