



Роман Михалко,

директор Українського наукового інституту сертифікації



Ростислав Гриник,

провідний фахівець відділу оцінки відповідності Українського наукового інституту сертифікації

№ 08 / 2026, серпень / **Технології управління**

Управління ризиками у виробництві медичних виробів: інструменти оцінки та мінімізації ризиків для безпеки пацієнтів

Валідація процесів є критично важливим елементом контролю ризиків: вона гарантує наявність документального підтвердження того, що виробничі процеси стабільно дають змогу створювати продукцію, яка відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям та вимогам безпеки.

У сучасному світі медичних технологій безпека пацієнтів залишається найвищим пріоритетом для виробників медичних виробів. Ефективне управління ризиками не лише гарантує відповідність регуляторним вимогам, але й створює надійну основу для захисту здоров'я та життя людей. Комплексний підхід до ідентифікації, оцінки та мінімізації ризиків дає змогу компаніям не тільки відповідати міжнародним стандартам, а й отримувати конкурентні переваги на ринку медичної продукції.

Нормативна база управління ризиками

Основою сучасної системи управління ризиками у виробництві медичних виробів є міжнародний стандарт [ISO 14971](#), який встановлює систематичні вимоги до процесу управління ризиками протягом усього життєвого циклу продукції. Стандарт визначає ризик як поєднання ймовірності виникнення шкоди та тяжкості цієї шкоди, що допомагає виробникам створювати об'єктивну систему оцінки потенційних загроз.

В Україні чинність цього стандарту забезпечується через [ДСТУ EN ISO 14971:2022](#), який встановлює обов'язкові вимоги до управління ризиками для всіх класів медичних виробів. Паралельно використовується стандарт [ISO 13485](#), що регулює системи управління якістю та тісно інтегрований із процесами управління ризиками.

Ключові етапи процесу управління ризиками

Процес управління ризиками згідно з [ISO 14971](#) складається з декількох взаємопов'язаних етапів, кожен з яких має критичне значення для загальної ефективності системи.

На початковому етапі виробники розробляють план управління ризиками, який визначає підхід, відповідальність і критерії прийнятності ризиків для конкретного медичного виробу. Цей документ встановлює основи для всіх подальших дій з управління ризиками та повинен відповідати:

- передбачуваному застосуванню виробу;
- регуляторним вимогам.

Етап аналізу включає систематичне виявлення потенційних небезпек і небезпечних ситуацій, пов'язаних із медичним виробом. Виробники повинні розглянути всі аспекти життєвого циклу продукції: від проектування та виробництва до використання й утилізації. Особлива увага приділяється ідентифікації характеристик, що стосуються безпеки, та оцінці ймовірності виникнення шкоди.

Після ідентифікації ризиків виробники повинні впровадити відповідні заходи контролю ризику. [ISO 14971](#) встановлює ієрархію контрольних заходів – пріоритет надається:

- спершу безпеці через проектування;
- потім – захисним заходам у самому медичному виробі;
- нарешті, інформації для безпеки та навчання.

Кожен реалізований захід контролю створює залишковий ризик, який повинен бути оцінений на предмет прийнятності. Якщо загальний залишковий ризик вважається неприйнятним, виробник повинен повернутися до процесу та застосувати додаткові заходи контролю або навіть переглянути концепцію виробу.

Інструменти оцінки ризиків

Для ефективної оцінки ризиків виробники медичних виробів використовують широкий спектр аналітичних інструментів, кожен з яких має свої особливості та сфери застосування. Розглянемо їх детальніше.

Інструмент 1. FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

Аналіз видів і наслідків відмов є одним із найбільш поширених методів у медицині та фармацевтиці. Його сутність полягає в:

- поетапному визначенні можливих відмов у процесах чи обладнанні;
- оцінці їхнього впливу на кінцевий результат.

Ключова особливість методу – розрахунок показника пріоритетності ризику (RPN).

Цей показник визначається як добуток трьох чинників:

- серйозності наслідків;
- частоти виникнення;
- складності виявлення.

FMEA особливо ефективний у виробничих процесах і механічних пристроях, адже дає змогу створити рейтинг ризиків і визначити напрями для їхнього зниження.

Інструмент 2. HAZOP (Hazard and Operability Study)

Дослідження небезпек та експлуатаційних можливостей ґрунтується на пошуку відхилень від нормальних параметрів технологічного процесу за допомогою ключових слів:

- «немає»;
- «менше»;
- «більше»;
- «замість».

Для кожного відхилення визначають можливі наслідки та пропонують заходи, які унеможливляють або контролюють ці ситуації.

Такий метод широко застосовується у складних технологічних виробництвах, зокрема в асептичних процесах і системах стерилізації, де навіть незначне відхилення може призвести до серйозних наслідків.

Інструмент 3. FTA (Fault Tree Analysis)

Аналіз дерева відмов – це метод зворотного дослідження проблем: починаючи з небажаного наслідку (наприклад, повна відмова медичного апарата), експерти крок за кроком встановлюють можливі комбінації причин. Для цього використовують логічні оператори «І» та «АБО», що дають змогу побудувати модель взаємодії різних чинників.

FTA найбільш корисний у проєктуванні складних систем, які включають електронні модулі та програмно-керовані блоки, де критичні відмови можуть мати ланцюговий характер.

Інструмент 4. PHA (Preliminary Hazard Analysis)

Попередній аналіз небезпек проводиться на ранніх етапах проєктування. Особливість цього методу в тому, що він базується переважно на експертних оцінках, адже в момент його застосування може бути відсутня достатня кількість фактичних даних.

PHA допомагає:

- визначити первинні ризики;
- класифікувати їх за категоріями;
- створити основу для подальшого, більш детального аналізу.

Це критично важливо для інноваційних проєктів і розробок у сфері медичних виробів.

Інструмент 5. Матриця оцінки ризиків

Одним із фундаментальних інструментів оцінки ризиків є матриця, що ґрунтується на двох критеріях: ймовірності події та тяжкості її наслідків. Поєднання цих факторів утворює рівень ризику – від низького до критичного.

Матриця оцінки ризиків зручна для:

- візуалізації ризиків
- їхньої швидкої класифікації
- визначення пріоритетності управлінських дій

Матриця особливо корисна в рамках систем управління ризиками відповідно до стандарту [ISO 14971](#).

Порівняння підходів

Кожен з інструментів має власні сильні боки:

- **FMEA** орієнтований на деталізацію можливих відмов;
- **HAZOP** допомагає глибше зрозуміти технологічні процеси;
- **FTA** надає можливість формалізувати аналіз критичних ситуацій;
- **PNA** забезпечує швидкий старт системи управління ризиками ще на етапі ідеї;
- **матриця ризиків** є універсальним способом візуалізації, який підходить для будь-яких стадій життєвого циклу.

Таким чином, ефективна оцінка ризиків у медичному виробництві не обмежується застосуванням лише одного методу. Найкращих результатів вдається досягти, комбінуючи ці інструменти, що дає змогу виробникам гарантувати:

- високу якість продукції;
- відповідність міжнародним стандартам;
- і, головне, безпеку пацієнтів.

Стратегії мінімізації ризиків

Ефективна мінімізація ризиків у виробництві медичних виробів вимагає комплексного підходу, що охоплює всі етапи життєвого циклу продукції. Найефективніший підхід до контролю ризиків – гарантування безпеки на етапі проєктування. Це включає:

- вибір безпечних матеріалів;
- оптимізацію конструкції для мінімізації можливості помилок використання;
- інтеграцію захисних механізмів безпосередньо в конструкцію виробу.

Розглянемо ці елементи контролю детальніше.

Елемент 1. Валідація виробничих процесів

Валідація гарантує наявність документального підтвердження того, що виробничі процеси стабільно дають змогу створювати продукцію, яка відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям та вимогам безпеки.

Елемент 2. Системи контролю якості

Впровадження комплексних систем контролю якості на всіх етапах виробництва надає можливість виявляти потенційні проблеми до того, як вони можуть вплинути на безпеку пацієнтів.

Необхідні дії для виявлення небезпечних чинників:

- контроль сировини
- моніторинг виробничих процесів у реальному часі
- всебічне тестування готової продукції

Елемент 3. Навчання персоналу

Людський фактор часто стає джерелом ризиків у виробництві медичних виробів. Систематичне навчання персоналу стандартам безпеки, процедурам контролю якості та новим технологіям значно знижує ймовірність виникнення ризикових ситуацій.

Елемент 4. Постмаркетинговий нагляд

Управління ризиками не закінчується випуском продукції на ринок. Постмаркетинговий нагляд – невід’ємна частина комплексної системи управління ризиками.

Виробники повинні налагодити системи збору й аналізу інформації про експлуатаційні характеристики своїх виробів, включно з:

- моніторингом повідомлень про несправності та побічні ефекти;
- аналізом скарг користувачів і медичних працівників;
- відстеженням змін у стані технологій та нових наукових даних;
- регулярним переглядом і оновленням оцінки ризиків.

Ця інформація застосовується для вжиття коригувальних заходів, зокрема:

- модифікації виробу;
- оновлення інструкцій з використання;
- у крайньому разі – відкликання продукції з ринку.

Економічні переваги ефективного управління ризиками

Інвестиції в комплексну систему управління ризиками приносять значну економічну віддачу.

Проактивний підхід до управління ризиками дає змогу:

- запобігти дорогим відкликанням продукції та юридичним наслідкам цього
- прискорити процес отримання регуляторних схвалень і виходу на ринок
- знизити витрати на страхування й підвищити довіру інвесторів
- покращити репутацію компанії та лояльність клієнтів

За даними дослідників, більшість відкликаних медичних виробів пов'язані з проблемами проєктування, які могли бути попереджені за допомогою ефективного управління ризиками на ранніх етапах розробки.

Технологічні рішення для управління ризиками

Сучасні технології значно підвищують ефективність систем управління ризиками. Спеціалізовані програмні платформи надають можливість:

- автоматизувати процеси FMEA та інших аналітичних методів;
- забезпечити відстежування між різними етапами управління ризиками;
- інтегрувати управління ризиками із системами управління якістю;
- генерувати автоматичні звіти для регуляторних органів.

Використання таких рішень особливо важливе для великих організацій зі складною продуктовою лінійкою та множинними виробничими майданчиками.

Висновки та рекомендації

Ефективне управління ризиками у виробництві медичних виробів – не просто регуляторна вимога, а стратегічний інструмент гарантування безпеки пацієнтів та конкурентоспроможності бізнесу.

Успіх у цій сфері вимагає:

- системного підходу до впровадження стандартів [ISO 14971](#) та [ISO 13485](#);
- застосування сучасних аналітичних інструментів і технологічних рішень;
- інтеграції управління ризиками в усі бізнес-процеси організації;
- постійного вдосконалення на основі аналізу постмаркетингових даних.

У світі, де безпека пацієнтів є найвищим пріоритетом, компанії, які інвестують у розвиток комплексних систем управління ризиками, отримують значні конкурентні переваги. Однак складність сучасних регуляторних вимог та технологічних викликів робить професійну підтримку незамінною для успішної реалізації цих систем.
