

HOZIRGI KUNDA TIBBIYOT SOHASIDA FOYDALANILAYOTGAN ASBOB- USKUNALARDAN FOYDALANISH VA YUZAGA KELISHI MUMKIN BO'LGAN XAVFLARNI BARTARAF ETISH

Ahmedova Setora Asqar qizi
QarMII MSS-222-22 guruh talabasi

Annotatsiya: *Ushbu maqolada tibbiyot asbob-uskunalaridan foydalanishda yuzaga kelishi mumkin bo'lgan xavflar va bu xavflarni boshqarish jarayonlari xaqida muloxaza yuritilgan.*

Kalit so'zlar: *metrologiya, dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi, xavflarni boshqarish, xavflarni baholash.*

Yurtimizda aholi salomatligini muhofaza qilish, sifatli tibbiy xizmat ko'rsatish, ayniqsa yoshlar orasida sog'lom turmush tarzini shakllantirish muhim usutuvor vazifalardan biri hisoblanadi.

Ta'kidlash joiz, salomatlikni tiklashda shifokorlar tomonidan tashxis qo'yish va davoshlash jarayonlarida tibbiy o'lchash vositalarining o'rni beqiyos. Zero bu uskunalarning to'g'ri ishlayotganligi esa muhim ahamiyat kasb etadi.

Aynan mana shunday o'lchash funksiyalariga ega bo'lgan barcha turdagi tibbiy texnikani davriy sinovlardan o'tkazish va ularning metrologik nazorati bo'yicha Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish Davlat markazining Qiyoslash laboratoriyasi mutaxassislari bir qator ishlar amalga oshirib kelinmoqda.



Xususan, O'zbekiston Respublikasi Adliya vazirligining 2017 yil 22 avgustda 2916-son bilan ro'yxatdan o'tgan O'zbekiston standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish (hozirda Texnik jihatdan tartibga solish) agentligi va O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining "Metrologiya tekshiruvidan o'tkazilishi lozim bo'lgan tibbiyot uchun mo'ljallangan o'lchash vositalari va sinash vositalarining ro'yxatini tasdiqlash to'g'risida"gi qarori ishlab chiqildi.

Yuqoridagilarni inobatga olgan holda hamda laboratoriyaga oid funksional tadqiqotlar sifatini yaxshilash, metrologik ta'minotni rivojlantirish, tibbiyot tashkilotlarida foydalaniladigan tibbiy texnikaga texnik xizmat ko'rsatish va uni sinovdan o'tkazish tizimini takomillashtirish asosida aholiga tibbiy xizmatlar ko'rsatish samaradorligini va

xavfsizligini oshirish maqsadida Vazirlar Mahkamasining “Tibbiyotda qo‘llanadigan laboratoriya va diagnostika uskunalarining metrologik nazoratini takomillashtirish chora-tadbirlari to‘g‘risida”gi 2018 yil 15 fevraldagi 112-son qarori qabul qilingan bo‘lib, Qarorga asosan sog‘liqni saqlash sohasida metrologiya xizmatini rivojlantirish, O‘lchash funksiyalariga ega tibbiy texnikaning metrologik nazoratini o‘tkazish tartibi, Tibbiy texnikani davriy sinovlardan o‘tkazish tartibi to‘g‘risidagi nizomni o‘z ichiga oladi.

Qarorga asosan tibbiyot tashkilotlarida foydalaniladigan o‘lchash funksiyalariga ega bo‘lgan barcha tibbiy texnika metrologik nazoratidan o‘tkazilishi hamda tibbiyot laboratoriyalarining sifati va kompetentligi belgilangan tartibda akkreditatsiyadan o‘tkazilishi belgilab berildi.

Ma‘lumki tibbiy asboblardan tibbiyot xodimlari bemorlar salomatligini tiklashda asosiy vosita sifatida foydalanishadi. Bugungi kunda tibbiyotda qo‘llaniladigan asbob-uskunalar shu darajada takomillashganki, ularning ishlash jarayonlari, funksiyalari olamshumul ahamiyat kasb etishi barobarida inson salomatligiga xizmat ko‘rsatadi. Tibbiy uskunalar – tashxis qo‘yish yoki profilaktik maqsadlarda inson organizmining holati haqidagi o‘lchashlar axborotini olish, to‘lash va tahlil qilishda foydalaniladi. Ular be‘morlarning salomatligini tiklash, sog‘lig‘ini yaxshilash hamda ularning salomatliklari bilan ma‘lumotlarga ega bo‘lishda asosiy vosita hamdir. Ushbu qurilmalar to‘g‘ri ishlamas yoki ulardan notug‘ri foydalanilganda inson salomatligiga xavf tug‘ilishi ham ehtimoldan holi emas.

Agar ishlab chiqaruvchi xavflarni boshqarish tizimini korxonaga muvaffaqiyatli joriy etmagan bo‘lsa, tibbiy asboblarning be‘morlarga ularning operatorlariga zarar yetkazish ehtimoli o‘ta xavfli bo‘lishi mumkin. Shu nuqtai nazardan kelib chiqib, tibbiy asboblar sohasi uchun xavflarni boshqarish jarayonini amalga oshirish iqtisodiy jihatdan qimmat va ko‘p vaqt talab qiladigan jarayon bo‘lsada, biroq eng dolzarb va zarur talablardan biridir. Bu esa o‘z navbatida faqat sifatli tibbiyot qurilmalarini ishlab chiqish va ulardan to‘g‘ri foydalanishni ta‘minlashda tibbiy asboblar bilan bog‘liq xavflarni boshqarish tizimini joriy etish zaruriyatini yuzaga keltiradi.

Sifatli xizmat ko‘rsatish uchun Sifat menejmenti tizimini (QMS) joriy qilish qonuniy talablarga javob beradigan tibbiy qurilma ishlab chiqarishni xoxlaydigan korxonalarga qo‘yiladigan asosiy talablardan biri hisoblanadi. QMS sifatli mahsulotni ishlab chiqishni ta‘minlash uchun tibbiy asboblar ishlab chiqarish jarayonida aniqligi va monitoringini ta‘minlaydi. Tibbiy asboblar uchun QMS talablari ISO13485:2003 da keltirilgan. Ushbu standart Yevropa Ittifoqida Tibbiy asboblar Direktivi (MDD) bilan uyg‘unlashgan va so‘nggi paytlarda FDA tomonidan QMS talablarini yetarlicha bajarilishini ta‘minlovchi asosiy manba sifatida qabul qilingan. QMS tarkibida tashkilotlar xavf-xatarlarni boshqarish faoliyatini amalga oshirishi kerak. Tibbiy asboblar sifatini yaxshilash va tartibga solish uchun ishlab chiqarish korxonalari barcha xavflarni aniqlash va ularni kamaytirish uchun tegishli choralar ko‘rish kerak.

ISO 14971:2007 tibbiy asboblar ishlab chiqish uchun xavflarni boshqarish jarayonini talablarini tavsiflaydi.

Ushbu standart xavflarni boshqarishning oltita asosiy bosqichlarini belgilaydi, ya‘ni:

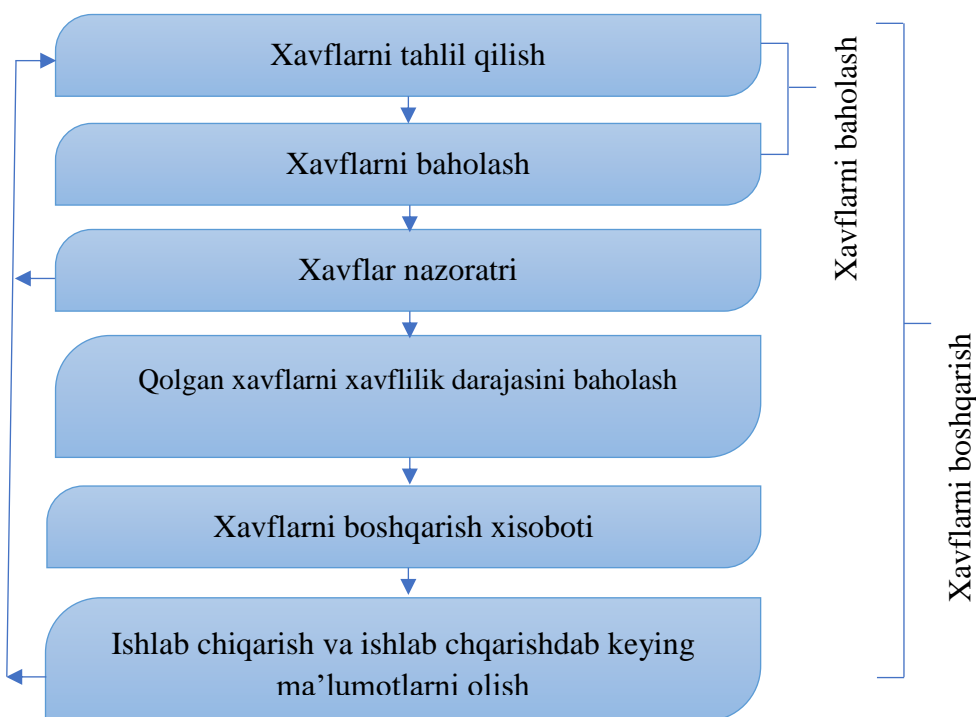
- Xavflarni tahlil qilish;
- Xavflarni baholash;
- Xavflarni boshqarish ;
- Qolgan xavflarning xavflilik darajasini baholash;
- Xavflarni boshqarish hisoboti;
- Ishlab chiqarish va ishlab chiqarishdan keying ma'lumotlarni olish.

Xavflarni boshqarish jarayonining maqsadi:

-tibbiy asbob -uskunalar bilar bog'liq xavflarni aniqlash, ular bilan bog'liq xavflarni baholash, ushbu xavflarni nazorat qilish va ushbu nazoratlar samaradorligini ta'minlashdan iboratdir.

Xavflarni boshqarish jarayoni faqatgina tibbiy asbob-uskunalarini ishlab chiqarishda amalga oshiriladigan jarayon emas, balki tibbiy asbob – uskunalarining butun umri davomida tadbiiq etiladigan doimiy faoliyatdir.

Xavflarni boshqarish jarayonini xar bir bosqichi quyida keltirilgan:



Xavflarni tahlil qilish. Xavflarni taxlil qilish bosqichida tibbiy asboblarning barcha xavflari aniqlanadi. Bu xavflar keyinchalik yuzaga kelishi ehtimoli va yetkazilishi mumkin bo'lgan zararining darajasi nuqati nazaridan kelib chiqib baholanadi.

Standartda tashkilotlarga ularga mos bo'lgan usulni tanlashga imkon beradigan zararining ehtimoli va jiddiyligini baholash usullariga nisbatan talablar ko'zda tutilmagan. Tashkilot ushbu baholashni ishlab chiquvchi qurilmaga va tashkiliy madaniyatga qarab sifat jihatidan yoki miqdoriy jihatdan amalga oshirishni tanlashi mumkin.

Xavflarni baholash. Zarar yuzaga kelish ehtimoli va yetkazilishi mumkin bo'lgan zararining darajasi nuqtai nazaridan kelib chiqib tashkilot xavfni nazorat qilish choralari qo'llash zarurligini aniqlashi kerak. Zarar ehtimoli kam bo'lsa va zararining ta'sirlari jiddiy bo'lmasa, tashkilot xavfni maqbul deb qaror qilishi mumkin. Ruhsat etilgan xavf darajasi

tibbiy qurilmaning funksioanl vazifalaridan kelib chiqib, turli tibbiy asboblarda turlicha bo'lishi mumkin.

Masalan, kompyuterlashtirilgan tomografiya skanerlari bilan bog'liq ruhsat etilgan xavf darajasi qon bosimi monitori uchun ruhsat etilgan xavf darajasidan ko'ra yuqori bo'ladi. Chunki kompyuterli tomografiya skanerlarining ishlash ko'lami kengroq bo'ladi.

Xavflar nazorati. Xavfning ruhsat etilgan oraliqda emasligi aniqlanganidan so'ng, tashkilot ushbu xavfni bartaraf etish uchun xavflarni nazorat qilish choralarini amalga oshirish majburiyatini oladi. Standart xavf- xatarni boshqarishning uchta toifasini belgilaydi:

- Dizayn bo'yicha xavfsizlik;
- Tibbiy asbob-uskunalar yoki ishlab chiqarish jarayonidagi ximoya choralari;
- Xavfsizlik uchun malumot .

Nazoratni talab qiladigan xar bir xavf yuqorida ko'rsatilgan ustuvor tartib qoidalarni qo'llash orqali, masalan imkoni boricha xavf dizayn bo'yicha xavfsizligini boshqarish bosqichida bartaraf etilishi zarur.

Agar imkon bo'lmasa, xavfni ximoya qilish choralari bilan nazorat qilish kerak.

Agarda buning ham iloji bo'lmasa, u xolda tashkilot xavfga oid malumotlarni taqdim etishi kerak. Xavflarni boshqarish chorasi amalga oshirilganda tashkilot qurilmada qoldiq xavf mavjud emasligiga ishonch hosil qilish uchun javobgardir. Agar qoldiq xavf mavjud bo'lsa ushbu xavflar tashkilot tomonidan xavflarni boshqarish jarayoniga o'tkazishi kerak.

Qoldiq xavflarni xavflilik darajasini baholash. Xavflarni boshqarish bo'yicha barcha tadbirlar nazorat qilinganidan so'ng, tashkilot qolgan xavflarni xavflilik darajasi tibbiy asbob – uskunani taqdim etayotgan afzalliklariga ta'sir darajasini tahlil ilish orqali baholanadi.

Xavflarni boshqarish xisoboti. Mahsulot ishlab chiqarilishidan oldin tashkilot xavflarni boshqarish jarayonini ko'rib chiqishi va xavflarni boshqarish to'g'risidagi hisobotni ishlab chiqishi kerak. Ushbu jarayonda tashkilot xavflarni boshqarish jarayoni muvofiq ravishda bajarilganligiga hamda qoldiq xavflarni xavflilik darajasini baholash natijalariga alohida e'tibor qaratish zarur bo'ladi.

Ishlab chiqarish va ishlab chiqarishdan keying malumotlarni olish. Mahsulot xayotiylik jarayonining ushbu bosqichida tashkilot oldindan aniqlanmagan xavf yoki xavfli vaziyatlar mavjud emasligini va xavfli vaziyatdan kelib chiqadigan ruhsat etiladigan xavf darajasini ta'minlash uchun tibbiy asboblarni doimiy nazorat qilib turishi kerak. Agar oldindan aniqlanmagan xavf paydo bo'lsa yoki ruhsat etiladigan xavf darajasidan chetlanishlar yuzaga kelsa, xavflarni boshqarish jarayoni qaytadan ko'rib chiqilishi zarur.

Xulosa o'rnida shuni aytish mumkinki, ISO 14972:2007 tibbiy asboblarni ishlab chiqarish uchun xavflarni boshqarish jarayonining talablarini tavsiflaydi. Ushbu standart talablariga muvofiq ravishda tibbiy asboblarni ishlab chiqarish korxonalarida xavflarni boshqarish tizimini joriy qilish orqali sog'liqni saqlash tizimi texnik bazasini yaxshilashga imkon yaratadi.

Bu esa o'z navbatida tibbiyot sohasida foydalanilayotgan asbob-uskunalarda yuzaga kelishi mumkin bo'lgan xavflarni oldini olish orqali sog'liqni saqlash tizimi sifat darajasi oshishiga sabab bo'ladi.

FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR:

1. <https://lex.uz/docs/3319138>
2. <https://lex.uz/docs/-3560526?ONDATE=25.04.2019%2001>
3. Burton, J.,Mc Caffery, F., and Richardson, I.,(2009) "improving Software Risk Management in a medical device Company", International Conference on Software Engineering (ICSE) 2009, Vancouver, Canada pp 152- 162.
4. ISO 14971(2007)-Medical Devices- Application of risk management to medical devices, Switzerland, ISO.
5. ISO 1345:2003 (2003) Medical devices -Quality management system – Requirements for regulatory purposes. Second ed. Geneva, Switzerland, ISO.

