

УДК 615.4:658.562.3

doi:10.20998/2413-4295.2019.10.08

ОЦІНЮВАННЯ ЯКОСТІ ПРОЦЕСІВ ПРИ ВИГОТОВЛЕННІ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Р. М. ТРИЩ, А. М. ДЕНИСЕНКО, С. М. АРТЮХ, Ю. С. ЛИС*

*кафедра Охорони праці, стандартизації та сертифікації, Українська інженерно-педагогічна академія, Харків,
УКРАЇНА*

**e-mail: trich_@ukr.net*

АНОТАЦІЯ У статті вивчаються особливості розроблення, впровадження та сертифікації систем управління якістю підприємств та організацій, які мають відношення до проектування та розроблення, виробництва, зберігання та дистрибуції, монтажу та обслуговування медичних виробів, а також до проектування, розроблення й надання пов'язаних з ними послуг. Законодавством України у сфері технічних регламентів та оцінювання відповідності встановлено, що всі медичні вироби, що знаходяться в обігу на ринку України, повинні проходити процедуру оцінки відповідності та відповідати певним нормативним вимогам. Крім того проведено аналіз законодавчих та нормативних вимог, щодо оцінювання процесів при виготовленні виробів медичного призначення, який показав, що у міжнародному стандарті, щодо вимог до системи управління якістю є ряд вимог, пов'язаних з необхідністю оцінювання процесів системи. Міжнародний стандарт базується на процесному підході щодо управління якістю. Для цього організація повинна виконати усі принципи, які встановлені стандартом, серед яких процесний та ризик орієнтований підхід. Тому потрібно дослідити можливості застосування математичних залежностей для отримання статистичних закономірностей функціонально залежних безрозмірних оцінок показників якості процесів системи управління якістю, що дозволить ефективно вирішувати практичні завдання, застосовуючи статистичні методи. Для оцінювання якості процесів застосовуються комплексні показники якості, які включають одиничні з різними шкалами вимірювання, тому представлено дослідження функцій щільності випадкових величин оцінок показників якості процесів на безрозмірній шкалі та визначення імовірності їх попадання в заданий інтервал оцінювання. Знаючи функцію щільності одиничних показників якості процесу та знаючи залежність з їх оцінками на безрозмірній шкалі, можна вирішувати практичні задачі з визначення імовірності попадання оцінок показників якості в заданий інтервал. Вирішення таких задач актуально при визначенні ризиків процесів систем управління якістю, чи визначенні надійності технологічного процесу та інші.

Ключові слова: медичні вироби; функція розподілу випадкової величини; математична залежність; показники якості процесів; функція щільності; безрозмірна шкала

QUALITY ASSESSMENT PROCESSES IN THE MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES

R. TRISHCH, A. DENYSENKO, S. ARTIUKH, Y. LYS

*Department of labor safety protection, standardization and certification, Ukrainian Engineering Pedagogics Academy, Kharkiv,
UKRAINE*

ABSTRACT In this paper we study the development, implementation and certification of quality management systems of companies and organizations involved in the design and development, production, storage and distribution, installation and servicing of medical devices, as well as the design, development and provision of related services. The legislation of Ukraine in the field of technical regulations and conformity assessment established that all medical devices in circulation on the Ukrainian market must undergo a procedure for assessing compliance and meet certain regulatory requirements. In addition, an analysis of legislative and regulatory requirements was carried out to evaluate the processes in the manufacture of medical devices, which showed that in the international standard, the requirements for a quality management system are a number of requirements related to the need to evaluate system processes. The international standard is based on a process approach to quality management. To do this, the organization must comply with all principles established by the standard, including process and risk oriented approach. Therefore, it is necessary to explore the possibilities of applying mathematical dependencies to obtain statistical regularities of functionally dependent dimensionless estimates of the quality indicators of the quality management system processes, which will effectively solve practical problems using statistical methods. To assess the quality of processes, complex quality indicators are used, which include single measurements with different scales, therefore, a study is presented of the density functions of random variables for evaluating the quality indicators of processes on a dimensionless scale and determining the probability of their falling into a given assessment interval. Knowing the density function of individual indicators of the quality of the process and knowing the dependence on their estimates on a dimensionless scale, one can solve practical problems of determining the probability of falling into the estimates of quality indicators in a given interval. The solution of such

problems is important in determining the risks of the processes of quality management systems or determining the reliability of the technological process and so on.

Keywords: *medical devices; distribution function of a random variable; mathematical dependence; process quality indicators; density function; dimensionless scale*

Вступ

Однією з інноваційних галузей у світовій промисловості являється виробництво медичних виробів, що включає в себе і медичну техніку. Так як основним призначенням таких виробів є покращення якості та збільшення тривалості людського життя, то вона знаходиться в постійному полі зору контролюючих та регулюючих органів. В Україні державний нагляд та контроль за виробництвом та обігом медичних виробів здійснює Державна служба України з лікарських засобів.

Законодавством України у сфері технічних регламентів та оцінювання відповідності встановлено, що всі медичні вироби, що знаходяться в обігу на ринку України, повинні проходити процедуру оцінки відповідності та відповідати таким нормативним вимогам: Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [1], Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 [2], та Технічному регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. Відповідність продукції вимогам технічних регламентів забезпечується шляхом застосування національних стандартів, що діють у цій сфері [3].

В Україні діє міжнародний стандарт [4], який встановлює вимоги до системи управління якістю, які можуть застосовуватися підприємством повного циклу виробництва медичних виробів, за умови, що організація доведе свою здатність систематично надавати медичні вироби та пов'язані з ними послуги, які однаково задовольняють вимоги замовника та вимоги регуляторних органів, застосовні до медичних виробів і пов'язаних з ними послуг. Такі організації можуть бути підприємствами, що відповідають за одну або кілька стадій повного циклу виробництва медичних виробів, а саме: проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, монтаж та обслуговування, а також проектування, розроблення й надання пов'язаних з ними послуг (наприклад, послуг технічної підтримки). Вимоги цього міжнародного стандарту можуть також застосовувати постачальники або інші зовнішні сторони, що надають свої послуги при виробництві продукції та мають запроваджені системи управління якістю.

Для підтвердження відповідності системи управління якістю відповідно вимогам міжнародного стандарту організація, яка виконує хоча би один із зазначених циклів виробництва медичних виробів повинна розробити, впровадити, постійно

удосконалювати свою систему та отримати відповідний сертифікат в акредитованому органі з сертифікації. Для цього організація повинна виконати усі принципи, які установлені стандартом, серед яких процесний та ризик орієнтований підхід. Для виконання таких принципів організація повинна розробити процедури оцінювання процесів та ризиків з метою приймання ефективних управлінських рішень.

Мета роботи

Дослідити можливості застосування математичних залежностей для отримання статистичних закономірностей функціонально залежних безрозмірних оцінок показників якості процесів системи управління якістю, що дозволить ефективно вирішувати практичні завдання, застосовуючи статистичні методи.

Викладення основного матеріалу

Аналіз законодавчих та нормативних вимог, щодо оцінювання процесів при виготовленні виробів медичного призначення

Медичні вироби розробляються та виготовляються в такий спосіб, щоб у разі їх застосування за призначенням у відповідних умовах вони не спричиняли виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів чи для здоров'я і 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 і поєднуються з високим рівнем захисту здоров'я та безпеки [1].

Міжнародний стандарт [4] базується на процесному підході, щодо управління якістю. Будь-яку дію, під час якої отримують вхідні дані, що потім перетворюють на вихідні, можна вважати процесом. Часто вихідні дані одного процесу безпосередньо формують вхідні дані наступного процесу. Для ефективного функціонування організація повинна визначити та управляти багатьма пов'язаними між собою процесами. Під «процесним підходом» розуміють застосування у межах організації системи процесів разом з їх визначенням та взаємодіями, а також управління ними.

При застосуванні в системі управління якістю такий підхід підкреслює важливість:

- a) розуміння та дотримання вимог;
- b) оцінки процесів з точки зору доданої вартості;

с) отримання результатів функціонування процесу та його ефективності;

d) вдосконалення процесів на основі об'єктивних вимірювань.

Згідно з вимогами стандарту [4], організація повинна:

a) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю та застосування цих процесів в рамках всієї організації з урахуванням ролей, прийнятих організацією;

b) застосовувати підхід, заснований на оцінці ризиків, для контролю відповідних процесів, необхідних для функціонування системи управління якістю;

с) визначити послідовність і взаємодію цих процесів.

Для кожного процесу системи управління якістю, організація повинна:

a) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення того, що функціонування і управління цими процесами є ефективним;

b) забезпечувати наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримки функціонування та моніторингу цих процесів;

с) вживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів та щоб підтримувати ефективність цих процесів;

d) проводити спостереження, вимірювання, в залежності від обставин, і аналіз цих процесів;

e) започатковувати і вести журнали записів, необхідні для підтвердження відповідності цьому стандарту і відповідності нормативним вимогам.

Організація повинна управляти цими процесами системи управління якістю відповідно до вимог цього міжнародного стандарту та чинних нормативних вимог. Зміни, які повинні бути внесені в ці процеси, мають бути:

a) оцінені на предмет їх впливу на систему управління якістю;

b) оцінені на предмет їх впливу на медичні виробни, вироблених в рамках цієї системи управління якістю;

с) контрольовані відповідно до вимог цього міжнародного стандарту та чинних нормативних вимог.

Отже, зважаючи на вимоги міжнародного стандарту та результати проведеного його аналізу, для ефективного функціонування системи управління якістю необхідно мати можливість оцінювати процеси. Тому наступним кроком являється пошук наукових інструментів для оцінювання якості процесів, які мають різну природу, одиниці вимірювання, різні шкали та діапазони оцінювання.

Кваліметричний інструмент для оцінювання якості процесів

Оцінюванням якості об'єктів кваліметрії займається наука - кваліметрія, яка вивчає їх оцінювання в кількісному вираженні з метою отримання інформації, необхідної для прийняття

рішення при подальшому управлінні їх якістю. Так як якість будь яких об'єктів може мати багато показників, які, в свою чергу, мають різні діапазони та шкали вимірювання, то зручно їх привести до однієї (безрозмірної) шкали вимірювання. Це дозволить їх об'єднувати та отримувати комплексний показник якості об'єкта.

Так як вимірні показники якості не завжди розподілені рівномірно і не завжди мають лінійну математичну залежність з їх оцінкою на безрозмірній шкалі, то, при оцінюванні якості об'єктів важливе місце займає вид математичної залежності. Існуючі залежності застосовують для оцінювання конкретних об'єктів і не являються універсальними, що обмежує ефективно оцінювати якість процесів, адже вони всі відрізняються і мають різні характеристики з різними показниками якості. Тому пропонуються математичні залежності, які були опубліковані в роботах національних науковців [5-8] та закордонних науковців [9-15] і являються універсальними, так як мають параметр форми і можуть при одному і тому значенні показника якості давати різні оцінки на безрозмірній шкалі.

Але, як правило для оцінювання якості процесів застосовуються комплексні показники якості, які включають одиничні з різними шкалами вимірювання, тому отримання оцінок показників якості не дає можливості для прийняття управлінських рішень не знаючи закономірностей розподілу статистичних даних оцінок одиничних параметрів. Тому у даній частині наукової роботи представлено дослідження функцій щільності випадкових величин оцінок показників якості процесів на безрозмірній шкалі та визначення імовірності їх попадання в заданий інтервал оцінювання.

Нехай випадкова величина розсіювання показника якості будь-якого процесу X підпорядкована нормальному закону розподілу та пов'язана з випадковою величиною Y залежністю:

$$F(x) = y = e^{-e^{-x}}$$

Знайдемо щільність ймовірностей випадкової величини Y . Як відомо, рівняння знаходження функції щільності ймовірностей $q(y)$ випадкової величини Y має вигляд:

$$q(y) = f(\psi(y))\psi'(y)$$

де, $f(x)$ – щільність ймовірностей випадкової величини X , $\psi(y)$ – обернена функція до $y = \varphi(x)$ і яка на інтервалі можливих значень випадкової величини X має похідну. Отже, знайдемо функцію, обернену до $y = e^{-e^{-x}}$.

У результаті алгебраїчних перетворень маємо:

$$\ln y = \ln(e^{-e^{-x}}); \ln y = -e^{-x}; -\ln y = e^{-x}; \ln y^{-1} = e^{-x}; \ln \frac{1}{y} = e^{-x};$$

$$\ln \ln \frac{1}{y} = \ln e^{-x}; \ln \ln \frac{1}{y} = -x; x = -\ln(-\ln y); x'_y = -\frac{1}{y \ln y}.$$

Знайдемо похідну функції $x = x(y)$

$$x'_y = \frac{1}{y \ln y}, y \in (0;1)$$

В нашому випадку функція щільності ймовірностей $q(y)$ випадкової величини y буде мати наступний вигляд:

$$q(y) = -\frac{1}{y \ln y \sigma_x \sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(-\ln(-\ln y) - m_x)^2}{2\sigma_x^2}} = -\frac{1}{y \ln y \sigma_x \sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(-\ln(-\ln y) + m_x)^2}{2\sigma_x^2}}$$

де m_x – математичне сподівання значень показника якості; σ_x – середнє квадратичне відхилення значень показника якості. Наведемо графік функції щільності ймовірностей $q(y)$ випадкової величини y у випадку, коли параметри мають наступні значення: $m_x = 0,5$; $\sigma_x = 0,16$ (рис. 1).

Наведемо графік функції щільності ймовірностей $q(y)$ випадкової величини y у випадку, коли параметри мають наступні значення: $m_x = 0,45$; $\sigma_x = 0,17$ (рис. 2).

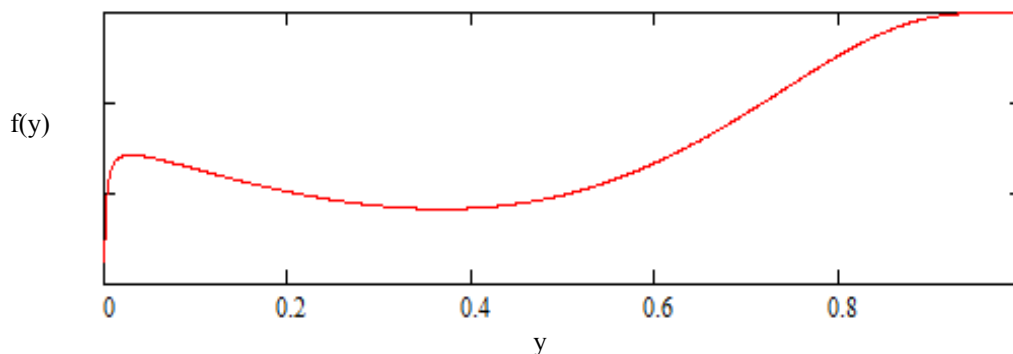


Рис. 1 - Графік функції щільності ймовірностей випадкової величини при параметрах $m_x = 0,5$; $\sigma_x = 0,16$

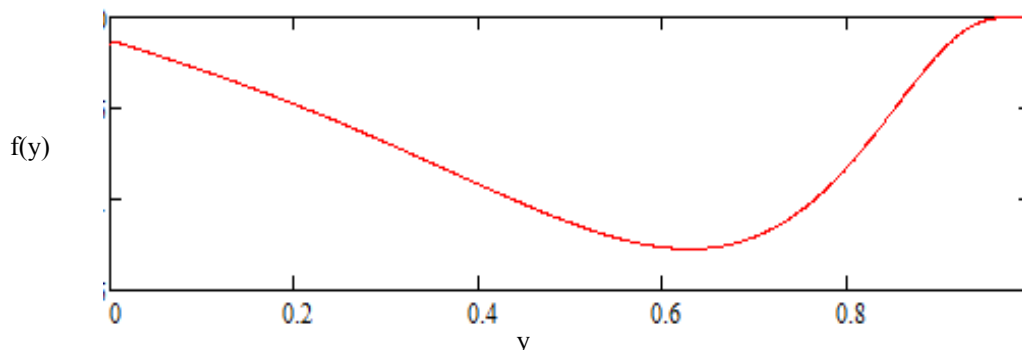


Рис. 2 - Графік функції щільності ймовірностей випадкової величини при параметрах $m_x = 0,45$; $\sigma_x = 0,17$

Якщо відома функція щільності ймовірностей для випадкової величини Y , то можна розв'язати ряд практичних задач, зокрема знайти ймовірність того, що значення випадкової величини Y попадає в деякий проміжок (c, d) :

$$P(c < y < d) = \int_c^d f(y) dy = F(d) - F(c)$$

де $f(y)$ – функція розподілу випадкової величини Y .

Розглянемо деяку практичну задачу - знайдемо ймовірність того, що значення випадкової величини Y попадуть в проміжок $(c; d)$. Для цього необхідно обчислити інтеграл:

$$P(c < y < d) = \int_c^d f(y) dy .$$

В результаті розрахунків отримали результати, представлені в табл. 1.

Таблиця 1 – Ймовірності попадання значення випадкової величини y у проміжок $(c - d)$

Інтервал (c - d)	0,1-1	0,2 - 1	0,3 - 1	0,4 - 1	0,5 - 1	0,6 - 1	0,7 - 1	0,8 - 1	0,9 - 1
Ймовірність	0,901	0,621	0,347	0,179	0,069	0,032	0,006	0,002	0,001

Отже, знаючи закон розподілу одиничних показників якості об'єкту кваліметрії та знаючи залежність з їх оцінками на безрозмірній шкалі, можна вирішувати практичні задачі з визначення імовірності попадання оцінок показників якості в заданий інтервал. Вирішення таких задач актуально при визначенні ризиків процесів систем управління якістю, чи визначенні надійності технологічного процесу та інше.

Висновки

Проведено аналіз законодавчих та нормативних вимог щодо оцінювання процесів при виготовленні виробів медичного призначення, який показав, що у міжнародному стандарті щодо вимог до системи управління якістю є ряд вимог, пов'язаних з необхідністю оцінювання процесів системи.

Для оцінювання якості процесів представлено дослідження функцій щільності випадкових величин оцінок показників якості процесів на безрозмірній шкалі та визначення імовірності їх попадання в заданий інтервал оцінювання, що дозволяє вирішувати практичні задачі з визначення імовірності попадання оцінок показників якості в заданий інтервал. Вирішення таких задач актуально при визначенні ризиків процесів систем управління якістю, чи визначенні надійності технологічного процесу, що дозволить ефективно вирішувати практичні завдання, застосовуючи статистичні методи.

Список літератури

1. Технічний регламент щодо медичних виробів. Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2.10.2013 р. № 753.
2. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*. Затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.
3. **Спивак, Н.** Огляд актуальних питань ринку медичних виробів. – 2017. – URL: <https://eba.com.ua/article/review-current-issues-medical-products-market>.
4. ДСТУ EN ISO 13485:2015 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) [Чинний від 2016-01-01]. Київ, 2015, 87 с.
5. **Трищ, Р. М.** Обобщённая точечная и интервальная оценки качества изготовления детали ДВС / **Р. М. Трищ, Е. А. Слитюк** // *Восточно-Европейский журнал передовых технологий*. – 2006. – №1/2 (19). – С. 63–67.
6. **Trisch, R.** Development of qualimetric approaches to the processes of quality management system at enterprises according to international standards of the ISO 9000 series / **R. Trisch, E. Gorbenko, N. Dotsenko, N. Kim, A. Kiporenko** // *Восточно-Европейский журнал передовых технологий*. – 2016.

- №. 4 (3). – С. 18-24. – doi: 10.15587/1729-4061.2016.75503.
7. **Столярчук, П. Г.** Методи оцінювання систем управління якістю / **П. Г. Столярчук, Р. І. Байцар, А. В. Гунькало** // *Вимірювальна техніка та метрологія : міжвідомчий науково-технічний збірник*. – 2008. – № 68. – С. 244-247.
8. **Трищ, Р. М.** Точечная и интервальная оценки качества изделий / **Р. М. Трищ, Е. А. Слитюк** // *Вісник НТУ „ХПИ”. Збірник наукових праць*. – 2006. – 27. – С.96-102.
9. **Derringer, G.** Simultaneous Optimization of Several Response Variables / **G. Derringer, R. Suich** // *Journal of Quality technology*. – 1980. – Vol. 12, No 4. – P. 83-89.
10. **Ginevičius, R.** Quantitative assessment of quality management systems' processes / **R. Ginevičius, H. Trishch, V. Petraškevičius** // *Economic Research-Ekonomska Istraživanja*. – 2015. – Vol. 28:1. – P. 1096-1110. – doi: 10.1080/1331677X.2015.1087676.
11. **Brauers, W.** Development of a Methodology of Evaluation of Financial Stability of Commercial Banks / **W. Brauers, R. Ginevičius, A. Podvieszko** // *Panoeconomicus*. – 2014. – Vol. 61(3). – P. 349–367. – doi: 10.2298/PAN1403349B.
12. **Ginevičius, R.** Lithuanian experience of quantitative evaluation of socioeconomic system position by multicriteria methods / **R. Ginevičius, K. Suhajda, J. Šimkūnaitė** // *Procedia – Social and Behavioral Sciences*. – 2014. – Vol. 110. – P. 952–960. – doi: 10.1016/j.sbspro.2013.12.941.
13. **Mizikaci, F.** A systems approach to program evaluation model for quality in higher education / **F. Mizikaci** // *Quality Assurance in Education*. – 2006. – Vol. 14:1. – P. 37-53. – doi: 0.1108/09684880610643601.
14. **Ching-Chow Yang, Bai-Sheng Chen** Key quality performance evaluation using fuzzy AHP // *Journal of the Chinese Institute of Industrial Engineers*. – 2004. – Vol. 21:6. – P. 543-550. – doi: 10.1080/10170660409509433.
15. **Anastas, J. W.** Quality in Qualitative Evaluation: Issues and Possible Answers / **J. W. Anastas** // *Research on Social Work Practice*. – 2004. – Vol. 14:1. – P. 57–65. – doi: 10.1177/1049731503257870.

References (transliterated)

1. Tekhnichnyy rehlament shchodo medychnykh vyrobiv. Zatverdzheno postanovoyu Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 2.10.2013. № 753.
2. Tekhnichnyy rehlament shchodo medychnykh vyrobiv dlya diahnostryky in vitro. Zatverdzhenny postanovoyu Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 02.10.2013. № 754.
3. **Spivak, N.** Ohlyad aktual'nykh pytan' rynku medychnykh vyrobiv, 2017. Available at: <https://eba.com.ua/article/review-current-issues-medical-products-market>.
4. DSTU EN ISO 13485:2015 Medychni vyroby. Systema upravlinnya yakisty. Vymohy do rehulyuvannya (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT), Kiev, 2015, 87.
5. **Trishch, R. M., Slityuk, E. A.** Obobshchonnaya tochehnaya i interval'naya otsenki kachestva izgotovleniya detali DVS [Generalized point and interval evaluation items ICE workmanship]. *Vostochno-*

- Yevropeyskiy zhurnal peredovykh tekhnologiy [Eastern-European Journal of Enterprise Technologies]*, 2006, 1/2 (19), 63-67.
6. **Trishch, R., Gorbenko, E., Dotsenko, N., Kim, N., Kiporenko A.** Development of qualimetric approaches to the processes of quality management system at enterprises according to international standards of the ISO 9000 series. *Eastern-European Journal of Enterprise Technologies*, 2016, 4 (3), 18-24, doi: 10.15587/1729-4061.2016.75503.
 7. **Stolyarchuk, P. G., Baitsar, R. I., Gunkalo, A. V.** Metody otsynuyannya system upravlinnya yakistyu [Methods of evaluation of quality management systems]. *Vumiryuval'na tekhnika ta metrolohiya : mizhvidomchy naukovu-tekhnichnyy zbirnyk [Measurement technology and metrology: interdepartmental scientific and technical collection]*, 2008, 68, 244-247.
 8. **Trishch, R. M., Slityuk, E. A.** Tochechnaya i interval'naya otsenki kachestva izdeliy [Spot and interval evaluation of product quality]. *Visnyk NTU „KHPi”. Zbirnyk naukovykh prais' [Bulletin of the NTU "KhPI". Collection of scientific works]*, 2006, 27, 96-102.
 9. **Derringer, G., Suich, R.** Simultaneous Optimization of Several Response Variables. *Journal of Quality technology*, 1980, 12 (4), 83-89.
 10. **Ginevičius, R., Trishch, H. Petraškevičius, V.** Quantitative assessment of quality management systems' processes. *Economic Research-Ekonomska Istraživanja*, 2015, 28:1, 1096-1110, doi:10.1080/1331677X.2015.1087676
 11. **Brauers, W., Ginevičius, R., Podvieszko, A.** Development of a Methodology of Evaluation of Financial Stability of Commercial Banks. *Panoeconomicus*, 2014, 61(3), 349-367, doi: 10.2298/PAN1403349B.
 12. **Ginevičius, R. Suhajda, K., Šimkūnaitė, J.** Lithuanian experience of quantitative evaluation of socioeconomic system position by multicriteria methods. *Procedia – Social and Behavioral Sciences*, 2014, 110, 952-960, doi: 10.1016/j.sbspro.2013.12.941.
 13. **Mizikaci, F.** A systems approach to program evaluation model for quality in higher education. *Quality Assurance in Education*, 2006, 14:1, 37-53, doi: 0.1108/09684880610643601.
 14. **Ching-Chow Yang, Bai-Sheng Chen** Key quality performance evaluation using fuzzy AHP. *Journal of the Chinese Institute of Industrial Engineers*, 2004, 21:6, 543-550, doi: 10.1080/10170660409509433.
 15. **Anastas, J. W.** Quality in Qualitative Evaluation: Issues and Possible Answers. *Research on Social Work Practice*, 2004, 14(1), 57-65, doi: 10.1177/1049731503257870.

Відомості про авторів (About authors)

Тришч Роман Михайлович – доктор технічних наук, професор, Українська інженерно-педагогічна академія, завідувач кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; м. Харків, Україна; ORCID: 0000-0003-3074-9736; e-mail: trishch_@ukr.net.

Roman Trishch – doctor of technical sciences, professor, Ukrainian Engineering Pedagogics Academy, head of the Department of Labour Safety, Standardization and Certification; Kharkov, Ukraine; ORCID: 0000-0003-3074-9736; e-mail: trishch_@ukr.net.

Денисенко Андрій Миколайович – Українська інженерно-педагогічна академія, здобувач кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; м. Харків, Україна; ORCID: 0000-0002-3179-2376; e-mail: denisenko-m2012@mail.ru.

Andriy Denysenko – applicant of the Department of Labour Safety, Standardization and Certification, Ukrainian Engineering Pedagogics Academy, Kharkov, Ukraine; ORCID: 0000-0002-3179-2376; e-mail: denisenko-m2012@mail.ru.

Артюх Світлана Миколаївна - кандидат технічних наук, доцент, Українська інженерно-педагогічна академія, доцент кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; м. Харків, Україна; ORCID: 0000-0003-0804-6313; e-mail: artyhsn@gmail.com.

Svitlana Artiukh - candidate of technical sciences, docent, Ukrainian Engineering Pedagogics Academy, docent of the Department of Labour Safety, Standardization and Certification; Kharkov, Ukraine; ORCID: 0000-0003-0804-6313; e-mail: artyhsn@gmail.com.

Лис Юлія Станіславівна – кандидат технічних наук, доцент, Українська інженерно-педагогічна академія, доцент кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; м. Харків, Україна; ORCID: 0000-0001-7427-6008; e-mail: ysliss1970@gmail.com.

Yuliya Lys – candidate of technical sciences, docent, Ukrainian Engineering Pedagogics Academy, docent of the Department of Labour Safety, Standardization and Certification; Kharkov, Ukraine; ORCID: 0000-0001-7427-6008; e-mail: ysliss1970@gmail.com.

Будь ласка, посилайтесь на цю статтю наступним чином:

Тришч, Р. М. Оцінювання якості процесів при виготовленні виробів медичного призначення / **Р. М. Тришч, А. М. Денисенко, С. М. Артюх, Ю. С. Лис** // *Вісник НТУ «ХПІ»*, Серія: *Нові рішення в сучасних технологіях*. – Харків: НТУ «ХПІ». – 2019. – № 10 (1335). – С. 63-69. – doi:10.20998/2413-4295.2019.10.08.

Please cite this article as:

Trishch, R., Denysenko, A., Artiukh, S., Lys, Y. Quality assessment processes in the manufacture of medical devices. *Bulletin of NTU "KhPI". Series: New solutions in modern technologies*. – Kharkiv: NTU "KhPI", 2019, 10 (1335), 63-69, doi:10.20998/2413-4295.2019.10.08.

Пожалуйста, ссылаетесь на эту статью следующим образом:

Трищ, Р. М. Оценка качества процессов при изготовлении изделий медицинского назначения / **Р. М. Трищ, А. Н. Денисенко, С. Н. Артюх, Ю. С. Лис** // *Вестник НТУ «ХПИ»*, Серия: Новые решения в современных технологиях. – Харьков: НТУ «ХПИ». – 2019. – № 10 (1335). – С. 63-69. – doi:10.20998/2413-4295.2019.10.08.

АННОТАЦИЯ В статье изучаются особенности разработки, внедрения и сертификации систем управления качеством предприятий и организаций, имеющих отношение к проектированию и разработке, производству, хранению и дистрибуции, монтажа и обслуживания медицинских изделий, а также к проектированию, разработке и предоставлению связанных с ними услуг. Законодательством Украины в сфере технических регламентов и оценки соответствия установлено, что все медицинские изделия, находящиеся в обращении на рынке Украины, должны проходить процедуру оценки соответствия и отвечать определенным нормативным требованиям. Кроме того проведен анализ законодательных и нормативных требований, по оценке процессов при изготовлении изделий медицинского назначения, который показал, что в международном стандарте, относительно требований к системе управления качеством является ряд требований, связанных с необходимостью оценки процессов системы. Международный стандарт базируется на процессном подходе к управлению качеством. Для этого организация должна выполнить все принципы, установленные стандартом, среди которых процессный и риск ориентированный подход. Поэтому нужно исследовать возможности применения математических зависимостей для получения статистических закономерностей функционально зависимых безразмерных оценок показателей качества процессов системы управления качеством, что позволит эффективно решать практические задачи, применяя статистические методы. Для оценки качества процессов применяются комплексные показатели качества, которые включают единичные с различными шкалами измерения, поэтому представлено исследование функций плотности случайных величин оценок показателей качества процессов на безразмерной шкале и определения вероятности их попадания в заданный интервал оценки. Зная функцию плотности единичных показателей качества процесса и зная зависимость от их оценок на безразмерной шкале, можно решать практические задачи по определению вероятности попадания оценок показателей качества в заданный интервал. Решение таких задач актуально при определении рисков процессов систем менеджмента качества или определении надежности технологического процесса и прочее.

Ключевые слова: медицинские изделия; функция распределения случайной величины; математическая зависимость; показатели качества процессов; функция плотности; безразмерная шкала.

Поступила (received) 02.05.2019