

АНАЛІЗ РИЗИКУ ПРОВЕДЕННЯ НЕСПЕЦИФІЧНОГО КОНТРОЛЮ ПРОМИВНОЇ ВОДИ

*Біла К. О., студ. (гр. ХН-81мп, ХТФ КПІ ім. Ігоря Сікорського);
Луц Т. Є., ст. вик. (каф. ОППЦБ КПІ ім. Ігоря Сікорського)*

Анотація. Розглянуте питання ризику проведення неспецифічного контролю промивної води з обладнання на фармацевтичному виробництві для повторного його подальшого використання для виробництва інших медичних засобів.

Ключові слова: промивна вода, аналіз ризику.

Abstract. Discussed the issue of the risk of non-specific control of flushing water from equipment in the pharmaceutical industry for further re-use for the production of other medical substances.

Keywords: rinse water, risk analysis.

Вступ. Ризик для якості, який, безумовно, існує на протязі всього життєвого циклу будь-якої продукції – від її розробки й виробництва до реалізацій та безпосереднього застосування – набуває критичного значення, адже трансформується у ризик для життя і здоров'я пацієнтів. Саме тому чинні ліцензійні умови провадження господарської діяльності в сфері обігу медичних виробів зобов'язують здійснювати виробництво продукції таким чином, щоб забезпечити відповідність медичного виробу їх призначенню, вимогам аналітичної, нормативної та нормативно-технічної документації, реєстраційного досьє або специфікацій, затверджених МОЗ України, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю, медичного виробу.

Мета роботи: визначити чи спростувати потенційну небезпеку проведення неспецифічного контролю промивної води з обладнання, яке використовувалось для виробництва медичного засобу для подальшого використання технологічної лінії для виробництва іншого медичного засобу. Для виявленої нової небезпеки описана можлива причина і заходи щодо попередження виникнення даної небезпечної ситуації.

Методики, матеріали і результати досліджень. З інструментів управління ризиками для якості взято за основу “ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» [1] і також ICH Q9 [2]. Взято в роботу Аналіз типів і наслідків відмов (Failure Modes and Effects Analysis – FMEA) [3] для визначення подальших дій. Даний метод дозволяє дослідити ступінь тяжкості наслідків, відносної ймовірності виникнення відмов. За допомогою FMEA можна виявити точки, які являються найбільш критичними і розробити відповідні запобіжні заходи для їх зменшення до прийняттого рівня. Небезпечна ситуація ранжирувана за трьома критеріями: тяжкість наслідків, ступінь впливу небезпеки на систему або користувача, ймовірність виникнення небезпеки і ступінь ймовірності виявлення небезпеки.

Таблиця 1

Ранжирування тяжкості наслідків, критерій S

Тяжкість наслідків	Ранг	Критерії
Несуттєва	1	Наслідків для користувача медичного виробу немає. Наслідків для технологічного процесу не буде помітно
Незначна	2	Дефект може бути помічений користувачем але малоімовірно, що викличе скаргу, при використанні медичного виробу наслідків для пацієнта немає. Наслідки для технологічного процесу незначні і для їх усунення не потрібно додаткових витрат.
Середня	3	Дефект викликає почуття незадоволення користувача при використанні медичного виробу і може привести до окремих скарг, але загрози побічної дії або будь-яких наслідків для пацієнта немає. Дефект виникає в результаті відхилень у технологічному процесі виробництва медичного виробу, для усунення яких необхідні додаткові витрати часу або ресурсів.
Висока	4	Використання медичного виробу з даним дефектом викликає побічну дію у користувача. Відхилення в технологічному процесі виробництва медичного виробу важко усунути.
Дуже висока	5	Використання медичного виробу з даним дефектом може призвести до непоправної шкоди здоров'я пацієнта. Відхилення в технологічному процесі виробництва медичного виробу не можливо усунути.

Таблиця 2

Ранжирування ймовірності появи небезпеки, критерій O

Ймовірність	Ранг	Критерії
Незначна	1	Ніколи не з'являлася за весь час виробництва медичного виробу і малоімовірно, що з'явиться
Низька	2	Скоріш за все, не з'явиться, але варто очікувати
Середня	3	Виникає дуже рідко
Висока	4	З'являється часто
Дуже висока	5	Поява небезпеки неминуча

Ранжирування ймовірності виявлення небезпеки, критерій **D**

Виявлення	Ранг	Критерії
Дуже легке	1	Передбачений контроль призводить до 100 % виявлення небезпеки.
Легке	2	Передбачені процедури контролю забезпечують 90 % виявлення потенційних причин появи небезпеки.
Можливе	3	Передбачені процедури контролю забезпечують 60 % виявлення потенційних причин появи небезпеки.
Важке	4	Малоймовірно, що передбачені процедури контролю виявлять потенційну причину небезпеки. Виявлення 20 %
Неможливе	5	Передбачені процедури контролю не виявляють потенційну причину небезпеки.

Виходячи із значень рангів ймовірності появи небезпеки та ймовірності ви-явлення небезпеки, розраховується ймовірність наслідків, значення яких можна представити у вигляді матриці [4].

У разі, якщо ймовірність заподіяння шкоди не може бути визначена, ризику присвоюється найважча ступінь виявлення. Число пріоритетності ризику (**RPN** – Risk Priority Number) або пріоритетне число ризиків (**ПЧР**) – це напівкількісна міра критичності ризику, одержувана множенням 3-х оцінок пріоритетності: тяжкості наслідків (**S**); ймовірності появи небезпеки, тобто ймовірність виникнення, появи потенційної причини (**O**); можливості виявлення проблеми, тобто ймовірність виявлення помилки та її причини (**D**).

$$RPN=S \times O \times D$$

Виходячи із значень ймовірності шкоди і тяжкості наслідків розраховується пріоритетне число ризику (**ПЧР**) (Risk Priority Number - **RPN**), значення якого можна представити у вигляді матриці.

Таблиця 4

Матриця ранжування ризиків

Дуже висока	5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	
Висока	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76	80	84	88	92	96	100	
Середня	3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60	63	66	69	72	75	
Незначна	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	
Несуттєва	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
Тяжкість наслідків, S	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25		
	Неможливо			Віддалено			Епізодично			Можливо			Часто														
Ймовірність шкоди, P*D																											

- RPN Низький ступінь ризику – якщо $1 < \text{ІПР} < 20$
RPN Середній ступінь ризику – якщо $20 < \text{ІПР} < 60$
RPN Великий ступінь ризику – якщо $60 < \text{ІПР} < 125$

Критерії **S** і **O** залежать в більшій мірі від токсичності і безпечного ліміту концентрації діючої речовини медичного засобу, яка вимивається промивною водою. Критерій **D** залежить від методу визначення залишкових концентрацій речовин, що в багатьох випадках потребує високої чутливості методу визначення. У багатьох випадках гранично допустима концентрація речовин значно нижча ліміту визначення, що унеможливує проведення аналізу. У таких випадках виникає потреба проведення неспецифічного аналізу або використання більш чутливих і дорогих методів аналізу.

У разі безпечності і відсутності шкоди для здоров'я залишкових концентрацій компонентів медичного засобу можливе проведення неспецифічного аналізу. У цих випадках ранг критеріїв **S** і **O** низький і можливість критичних наслідків унеможливується.

Висновки. Для використання неспецифічного метода контролю промивної води ІПР має бути меншим 20. В цьому випадку для валідації очищення обладнання після виготовлення медичного виробу можна використовувати контроль промивних вод за неспецифічними характеристиками якості, а саме: рН, питома електропровідність, загальний органічний вуглець. Якщо ІПР більше 20, то необхідно проводити специфічний аналіз промивної води і визначити гранично допустиму концентрацію компонентів медичного засобу.

Література

1. ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)», від 01.01.2016 р.
2. Q9 Quality Risk Management. [Електронний ресурс]. Режим доступу: URL: <https://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/quality-risk-management.html>.
3. ІЕС 60812:2016 «Техніка аналізу надійності систем. Метод аналізу виду і наслідків відмови».
4. Праховник Н. А., Полукаров Ю. О. Алгоритм оцінки ризику професійного захворювання працюючих на об'єктах енергетики // Енергетика: економіка, технологія, екологія. – 2005 - № 1. – С. 93 – 97.