

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

на тему Методика реализации риск-менеджмента для мелкосерийного производства
медицинских имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой

выполнена Мерковой Марией Алексеевной
фамилия, имя, отчество студента в творительном падеже

по направлению подготовки/
специальности 27.04.02 Управление качеством
код наименование направления подготовки/ специальности

направленности Ситуационное управление качеством сложных систем
наименование направления подготовки/ специальности
наименование направленности

Студент группы №

M859M



30.05.2020

подпись, дата

М.А. Меркова

инициалы, фамилия

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный университет аэрокосмического приборостроения»

ЗАДАНИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ МАГИСТРА

студенту группы № М859М Мерковой Марии Алексеевне
(фамилия, имя, отчество)

на тему Методика реализации риск-менеджмента для мелкосерийного производства
медицинских имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой

утвержденную приказом ГУАП от 24.03.2020 № 07-256/20

Цель исследования: Обеспечение качества имплантируемых устройств с бесконтактной
зарядкой за счет реализации системы риск-менеджмента


Задачи исследования: Анализ актуальности области исследования; оценка риска при
производстве имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой; оценка риска при
эксплуатации имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой; разработка системы
управления в виде базы нечетких правил для генерации управляющих решений с
использованием нечеткой логики.

Содержание работы (основные разделы): Глава 1. Аналитический обзор современной
научно-технической нормативной, методической литературы, затрагивающей научно-
техническую проблему; Глава 2. Методы анализа риска имплантируемой биотелеметрии;
Глава 3. Разработка способа по предупреждению негативного воздействия магнитного
поля на биологический объект

Срок сдачи работы « 30 » 05 2020

Задание принял к исполнению

студент группы № М859М


25.03.2020
подпись, дата

М.А. Меркова
инициалы, фамилия

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
Глава 1. Аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей научно-техническую проблему	11
1.1 Общие сведения об объекте исследования	11
1.2 Анализ нормативной документации в области систем менеджмента качества медицинских изделий	16
1.3 Анализ нормативной документации в области риск-менеджмента ..	25
1.4 Анализ рынка медицинской техники Российской Федерации.....	40
1.5 Выводы по главе 1	47
Глава 2. Методы анализа риска имплантируемой биотелеметрии	49
2.1 Управление рисками в жизненном цикле медицинского изделия и выбор метода анализа риска	49
2.2 Оценка риска при производстве. FMEA-анализ процесса производства имплантируемой биотелеметрии.....	52
2.3 Оценка риска при эксплуатации имплантируемой биотелеметрии ..	61
2.4 Выбор метода для предупреждения негативного воздействия магнитного поля	64
2.5 Выводы по главе 2	69
Глава 3. Разработка способа по предупреждению негативного воздействия магнитного поля на биологический объект.....	71
3.1 Определение основных входных параметров	71
3.2 Разработка системы управления на базе нечеткой логики.....	74
3.3 Выводы по главе 3	84
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	86
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	87
Приложение А	97

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

БО – биологический объект

БПЭ – беспроводная передача энергии

ИУ – имплантируемое устройство

ВВЕДЕНИЕ

Тема: Методика реализации риск-менеджмента для мелкосерийного производства медицинских имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой

Актуальность работы:

Постоянное усложнение радиоэлектронных устройств, их микроминиатюризация, фактор импортозамещения, жесткие ограничения на параметры производственных процессов, неизбежно приводят к тому, что в процессе управления аппаратно-программными комплексами с ограничениями по габаритам и энергообеспечению, необходима разработка новых технологий. для изучения состояния биологических объектов (БО) в расширенном диапазоне параметров. В основном это относится к технологиям, основанным на применении беспроводных имплантируемых устройств. На практике реализация возможностей беспроводной биотелеметрии сталкивается с рядом проблем.

В настоящее время для долгосрочного дистанционного мониторинга за состоянием здоровья пациентов с хроническими заболеваниями активное развитие получили имплантируемые медицинские устройства, используемые для диагностических (кардиомониторы) и лечебно-диагностических целей. Мониторинг жизненно важной информации стал неотъемлемой частью технологий здравоохранения следующего поколения [1]. Дистанционный мониторинг жизненно важной медицинской информации облегчает личный уход на дому, снижает стоимость и время частого посещения больниц и сводит к минимуму трудности контроля за состоянием здоровья пожилых людей. Недавние исследования современных имплантируемых и носимых датчиков для мониторинга различных физиологических параметров, а также совершенствования беспроводных технологий привели к разработке всеобъемлющих систем мониторинга пациентов, таких как Беспроводная сеть области тела (WBAN) и Сеть датчиков тела (BSN). Одной из составных частей этих сетей является вживляемый датчик. Применение

имплантируемых датчиков включает (но не ограничивается ими) мониторинг уровня глюкозы в крови у пациентов с диабетом, непрерывный мониторинг *in vivo* лактозы в кровотоке или тканях, мониторинг давления кровеносных сосудов и электронных интерфейсов для мониторинга нервной системы [2 – 16]. Мониторинг физиологических параметров, таких как уровень pH в тканях, глюкоза и лактоза в кровотоке, частота сердечных сокращений и частоты дыхания, не только улучшает качество жизни пациентов, но и увеличивает продолжительность их жизни. Одним из недостатков применения имплантируемых датчиков является необходимость периодического хирургического вмешательства для замены источника энергообеспечения и последующей повторной имплантации в тело БО. Источники питания стали основным ограничивающим фактором для увеличения срока работы имплантата. Они же являются препятствием к дальнейшей миниатюризации имплантируемых устройств. Поэтому устранение батареи в качестве источника питания значительно уменьшает площадь системы. Батареи также создают потенциальную опасность протечки, которая может привести к серьезным опасностям для здоровья пациента и требует периодической замены. Экологичное решение этой потенциальной проблемы включает разработку более эффективных методов беспроводного питания.

Беспроводные медицинские устройства, используемые для определения физиологических параметров (сенсоры) и / или стимуляции нервной системы (стимуляторы), становятся все более популярными в наши дни. На данный момент биоинженеры по всему миру активно разрабатываются и исследуются имплантаты с возможностью бесконтактной зарядки [17-23]. Направления и перспективы развития и совершенствования имплантатов с бесконтактной зарядкой представлены в работах Ифана Махбуб [24-26], D.J. Young [27], Mehdi Kiani [28-29], Jegadeesan, R [30-31], Олега Горского [32-34].

Производство медицинских изделий требует особого надзора за качеством продукции, что подразумевает специализированный подход к учету рисков различного характера. В подобной ситуации объективно возникает необходимость разработки элементов системы риск-менеджмента, созданной в соответствии с ISO 13485, ISO 31000, ISO 9000.

Влияние неопределенности при производстве сложных изделий, а в особенности медицинских, является потенциальной угрозой при производстве и эксплуатации. Влияние неопределенности – выражается в отклонении от ожидаемого результата – позитивном или негативном. Риск может проявляться в форме несоответствия продукта, отказа компонента, нарушения соответствия или риска безопасности, который может возникнуть внутри или снаружи из-за низкого качества поставщика. Эти риски ставят репутацию компании на карту, а в некоторых случаях могут даже иметь последствия жизни или смерти. Осуществление риск-менеджмента в организациях, осуществляющих производство медицинского оборудования, может смягчить эти проблемы стандартизированным способом, представив данные, которые можно использовать для выявления проблем, оценки последствий и управления процессами для повышения качества.

Управление качеством фокусируется на соблюдении стандартов ИСО, производственных требований и государственных нормативных актов – как на внутреннем, так и на международном рынках. Эти стандарты определяют основные принципы того, как должна быть внедрена и поддерживаться целостная система управления качеством, и обеспечивают согласованность целей компании.

Управление рисками фокусируется на неопределенности, вероятности и последствиях различных угроз. Управление рисками позволяет компаниям готовиться к неожиданным событиям – внутренним и внешним – до того, как они произойдут.

Хотя управление качеством и управление рисками различны, они дополняют друг друга и должны работать вместе. Обе дисциплины

полагаются на методы причинно-следственного анализа, чтобы определить, какие корректирующие и предупреждающие действия способствуют повышению эффективности деловых практик. Управление рисками является неотъемлемой частью полной системы управления качеством. Его следует использовать в качестве механизма для снижения влияния неопределенности.

Специалисты по качеству знакомы с языком риска, большинство из того, что на что направлена деятельность специалиста по качеству и за что он несет ответственность, можно понимать как действия по выявлению или снижению риска. Качественные бизнес-процессы, подобные тем, которые приведены в списке ниже, могут рассматриваться как процессы идентификации и снижения рисков под другим именем:

- Расширенное планирование качества продукции (APQP);
- Режимы отказов и анализ эффектов (FMEA);
- Управление качеством поставщика;
- Несоответствия / корректирующие и предупреждающие действия (NC/CAPA).

Другие методы качественного анализа процессов также можно рассматривать с точки зрения риска. Многие из мероприятий по обеспечению качества, которые предусмотрены государственными нормативными актами, как, например, приведенные в списке ниже, являются мерами контроля рисков, применяемыми для смягчения уже выявленных рисков, существующих в производстве:

- Надлежащая производственная практика (GMP)
- Стандартные операционные процедуры (СОП)
- Статистический контроль процесса (SPC)
- Анализ рисков и критические контрольные точки (НАССР)

Настоящая выпускная квалификационная работа магистра направлена на разработку методики по реализации риск-менеджмента с целью повышения качества медицинских имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой аккумулятора.

В работе особое внимание уделено специфике применения менеджмента риска к медицинским изделиям, а именно различиям стандартов ГОСТ ISO 14971:2007 и ISO 31000, а также особенности реализации систем менеджмента качества медицинских изделий (ГОСТ ISO 13485—2017 в сравнении с ГОСТ Р ИСО 9000-2015).

Новизна: методы, используемые в методике не новы, однако впервые адаптированы к подобному объекту.

Степень изученности проблемы:

Исследование вопросов влияния бесконтактной зарядки имплантируемых изделий анализировались в исследованиях: У. А. Абдуразаков [35], Г. М. Аманбаева [36], N. Gubseas [37], S. H. Tamrin [38], В. В. Баркиин [39], В. В. Баркиин [40], A. Velous [41].

Теоретические и практические аспекты применение математических методов исследования, построения систем управления качеством и связанных с ними вопросы риск-менеджмента в области медицины анализировались в исследованиях российских и зарубежных ученых: Л. Горюнова [41], И. С. Разина, В. В. Хасанова [42], С. Солонникова [43], И. М. Звягина [43], Н. Einarsdóttir [44], A. Walaszczyk [45].

Объектом исследования являются имплантируемые устройства с бесконтактной зарядкой.

Предметом исследования являются модели, методы и алгоритмы, теоретические и экспериментальные исследования повышения качества за счет применения риск-менеджмента.

Цель и задачи исследования.

Целью работы является обеспечение качества имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой за счет реализации системы риск-менеджмента.

Для достижения поставленной цели требуется решить следующие задачи:

- анализ нормативной документации в области исследования;

- оценка риска при производстве имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой;
- оценка риска при эксплуатации имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой;
- разработка системы управления в виде базы нечетких правил для генерации управляющих решений с использованием нечеткой логики.

Апробация работы. Результаты исследования докладывались и обсуждались 72-й международной студенческой научной конференции «Современные тенденции менеджмента качества производства медицинских изделий», The 23rd Conference of Open Innovations Association FRUCT, Advanced technologies in material science, mechanical and automation engineering MIP: ENGINEERING – 2019.

Публикации: по результатам исследований, выполненных в работе, опубликовано 3 статьи, в том числе рецензируемая Scopus.

Результаты интеллектуальной деятельности: по результатам исследований поданы на регистрацию программа для ЭВМ «Программа на основе нечёткой логики для оценки влияния на биологические объекты устройства для обеспечения беспроводной» № 2019619840 от 25.07.2019, база данных «База данных программ испытаний устройств беспроводной подзарядки аккумуляторов имплантатов и биотелеметрической системы» № 2019621262 от 12.07.2019.

Глава 1. Аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей научно-техническую проблему

1.1 Общие сведения об объекте исследования

Биотелеметрические системы быстро становятся важными инструментами для исследований *in vivo* в медицинской и сравнительной физиологии. Основными преимуществами систем регистрации биотелеметрии по сравнению с классическими методами, в которых экспериментальные животные физически подключены к оборудованию для сбора данных с помощью проводов, являются уменьшенное напряжение удержания, уменьшенный риск инфекций и возможность долгосрочных измерений в полуестественных или естественных условиях. Биотелеметрия позволяет, например, регистрировать эффекты социальных взаимодействий, а также соотносить нормальное поведение с физиологическими переменными, что практически невозможно с «защитными», содержащимися в клетке животными. Многие предыдущие интерпретации физиологических данных могут быть сильно затронуты или даже неверны из-за стресса, вызванного хирургическим вмешательством, ограничением или работой человека. Тот факт, что животные, изученные с использованием биотелеметрии, более не связаны физически с записывающим оборудованием и могут свободно перемещаться более естественным образом, может привести к более высокому качеству полученных данных [46].

Биотелеметрия не новая идея. Первая успешная передача биологической информации от живого животного была осуществлена в 1869 году. Биотелеметрия, как и многие другие, начиналась как лабораторное любопытство, но превратилась в полезный, надежный инструмент для сбора данных. В 1903 году Эйнтховен передал электрокардиограммы из больницы в свою лабораторию. Погружные электроды подключались к удаленному гальванометру напрямую по телефонным линиям. В этом случае телефонные линии просто использовались в качестве проводников для тока,

производимого биопотенциалами [37]. Имплантируемые устройства или электроника быстро вошли в область цифрового здравоохранения, включая мониторинг, отслеживание и регистрацию жизненно важных признаков людей с целью улучшения их здоровья и здоровья их семьи. В 1960-х годах было создано одно из первых имплантируемых медицинских устройств, которое было полностью имплантированным кардиостимулятором для пациентов с аритмией [48, 49]. С тех пор усовершенствованные версии кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ICD) и имплантируемых стимуляторов глубокого мозга были разработаны и использованы в качестве варианта лечения для миллионов пациентов [50, 51]. Эти имплантируемые устройства питаются от батареи и состоят из программируемых схем, а также биосовместимых электродов и проводов.

Имплантированные микросистемы способны революционизировать здравоохранение, предоставляя эффективные диагностические, терапевтические и протезные средства в физиологических исследованиях и патологических вмешательствах. Возможность использования беспроводных методов для измерения и контроля различных физиологических параметров в организме человека и животных была долгосрочной целью врачей и биологов. Имплантированные биотелеметрические [51] системы особенно полезны для регистрации мозговой активности и электронейрографических сигналов. Традиционно такие эксперименты проводят с испытуемым под наркозом, привязанным к устройству сбора сигнала. Этот метод имеет много нежелательных последствий. Использование чрескожных кабелей в таких экспериментах не только увеличивает риск заражения, но также сдерживает и мешает естественному поведению животного. Поэтому было невозможно соотнести действительно нормальное поведение с нейрональной активностью. Кроме того, было бы идеально, если бы активность нейронов можно было контролировать, пока животные живут в естественной среде. Для практических длительных экспериментов это требует использования

беспроводной линии связи между имплантированным модулем и внешним обрабатывающим оборудованием [46, 52, 53].

Вследствие миниатюризации электронных устройств при одновременном расширении их функциональных качеств исследователи получают новые технологии для изучения и управления состоянием БО в более широком диапазоне параметров. В первую очередь, это относится к технологиям, основанным на применении беспроводных имплантируемых устройств. На практике реализация их возможностей сталкивается с рядом проблем.

Имплантируемые устройства, обладающие достаточно малыми размерами, вводятся в организм хирургическим путем и автономно осуществляют наблюдение и управление функциональным состоянием отдельных органов и систем. Однако существующие в настоящее время имплантируемые устройства и датчики требуется периодически извлекать из БО для замены источника питания (аккумулятора), а затем снова имплантировать. Источники питания стали основным ограничивающим фактором для увеличения срока работы имплантата. Они же являются препятствием к дальнейшей миниатюризации имплантируемых устройств. В наиболее распространенных в настоящее время имплантируемых устройствах, кардиостимуляторах, элемент питания занимает 85 – 90 % от объема устройства. Эта же тенденция сохраняется и в отношении массы устройства [54, 55].

Исходя из мирового опыта практической и экспериментальной медицины, качество выполняемой благодаря имплантируемому устройству диагностики состояния пациента в большей степени зависит от количества источников различной информации, одновременно получаемых и анализируемых для оценки состояния организма. В то же время, при увеличении числа информационных каналов в имплантируемых устройствах ведет к увеличению их габаритных размеров и массы и увеличивает их энергопотребление.

Как говорилось ранее имплантируемые медицинские устройства, используемые для диагностических (кардиомониторы) и лечебно-диагностических целей (кардиостимуляторы, кардиовертеры, дефибрилляторы) получили активное развитие. Применение бесконтактной зарядки позволяет увеличить срок службы этих устройств. Наличие возможности бесконтактной и безопасной для организма зарядки позволяет существенно уменьшить объем и массу источника питания, заменив разовые элементы на аккумуляторы. Применяя современные аккумуляторы на литиевой основе, обладающие максимальной удельной энергией, малым саморазрядом и большим сроком службы, возможно достичь срока службы имплантированного устройства, сопоставимого с длительностью жизни контролируемого организма.

В связи с тем, что имплантируемые медицинские устройства относятся к медицинским изделиям с высокой степенью риска, использование для обоснования безопасности каких-либо модулей, прошедших испытания для устройств другого назначения (например, по влиянию излучений мобильных телефонов на человека) и/или взаимодействия каких-либо модулей не допускается и требует проведения отдельного исследования уровня их безопасности.

Рассмотрим подробнее что из себя представляет рассматриваемое имплантируемое устройство с возможностью чрескожной бесконтактной зарядки (Далее – ИУ).

ИУ состоит из:

- устройство беконтактной зарядки (передающий и приемный модули) (Далее – Устройство);
- биотелеметрическая система (передающий и приемный модули) (Далее – БТС).

Приёмный модуль Устройства располагается в непосредственной близости от печатной платы передающего модуля БТС, через которую осуществляется его подключение к аккумулятору. Герметично

инкапсулированные изделия могут затем быть имплантированы в БО на глубине, отвечающей заявленной технической характеристике.

Для осуществления передачи энергии беспроводным способом снаружи БО располагается антенна передающего модуля устройства. При подключении питания к передающему модулю устройства, оно начинает генерировать электромагнитное поле. С БТС поступает и отображается информация на ПК для ее дальнейшего мониторинга и анализа.

Концептуальная модель имплантируемой биотелеметрии с возможностью бесконтактной зарядки представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Концептуальная модель

Имплантируемые изделия, а в особенности с возможностью бесконтактной зарядки, относятся к сложными техническими системами и могут быть определены как «медицинские изделия с высокой степенью риска». Подобные изделия имеют ряд технических, биологических, биохимических и медицинских проблем. Разработка, производство и применение подобных изделий связаны с постоянным контролем, анализом и оценкой. В таких условиях необходима разработка специальных методик

управления и оценки неопределенностей (рисков), возникающих на отдельных этапах производства и применения.

В повседневной практике производители медицинского оборудования должны стремиться к обязательному включению и корректному использованию системы менеджмента качества (СМК) и Системы управления рисками (СУР). Это должно быть сделано по одной-единственной причине, и это обеспечивает более безопасные продукты для пациентов / пользователей. За последние несколько лет мы наблюдаем все больше и больше отзывов медицинских устройств. По этой причине органы власти стремятся к более требовательным запросам о включении этих стандартов в процессы разработки, проектирования, производства, распространения (весь жизненный цикл медицинского изделия). Эти две системы могут существовать сами по себе, но они могут быть включены одна в другую, и таким образом они уменьшат расходы и улучшат эффективность.

Следует отметить, что на данный момент данное ИУ предполагает использование исключительно на лабораторных животных, в роли которых могут быть крысы, кролики и др. Данные ИУ предназначены для работников научно-исследовательских лабораторий, проводящих экспериментальные исследования по воздействию стрессорных факторов различного происхождения на БО. Это могут быть фармакологические, физиологические, механические, внутренние и внешние по отношению к объекту исследования факторы.

1.2 Анализ нормативной документации в области систем менеджмента качества медицинских изделий

СМК медицинских устройств – это структурированная система процедур и процессов, охватывающая все аспекты проектирования, производства, управления поставщиками, управления рисками, обработки жалоб, клинических данных, хранения, распространения, маркировки продукции и т. д. Большинство медицинских устройств требуют какой-либо

формы системы менеджмента качества; сложность СМК будет варьироваться в зависимости от классификации устройства. Например, компании, производящие устройства со средним риском (класс 2) или устройства высокого риска (класс 3), потребуют применения СМК иначе, чем компании, производящие устройства с низким уровнем риска, нестерильные, не подлежащие повторному использованию (класс 1).

Одним из наиболее эффективных инструментов управления деятельностью медицинских организаций является СМК на основе международных стандартов ИСО 9000. Соответствие СМК предприятия международным стандартам серии ISO 9000 является для потенциального потребителя (заказчика) подтверждением его надежности как поставщика продукции стабильного качества. Помимо сказанного ранее, следует отметить, что почти каждый крупный рынок требует внедрения и поддержания системы менеджмента качества в качестве условия регистрации продукта.

Внедрение передовой СМК предоставляет для организации ряд преимуществ:

- Демонстрация потенциальным потребителям и клиентам способности поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающие требованиям потребителя и уставленным требованиям безопасности;
- Повышение качества медицинских изделий;
- Получение значительного дополнительного преимущества перед конкурентами при участии в тендерах, конкурсах за право получения государственного или муниципального заказа;
- Повышение эффективности использования ресурсов и производительности персонала;
- Улучшение гибкости и скорости отклика компании на изменения потребностей рынка;
- Повышение имиджа и репутации организации как надежной и

стабильной компании [56].

ISO 13485 является самой популярной в мире системой управления качеством медицинского оборудования, которая гармонизирует многие международные нормативные требования, чтобы гарантировать соответствие продукции и услуг цели. Производители медицинских устройств в Европе, как правило, следуют стандарту ISO 13485, в то время как американские компании соблюдают регламент системы качества (QSR - Quality System Regulation) FDA (Food and Drug Administration) США.

ISO 13485, Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования [57] касается разработки, внедрения и обслуживания системы менеджмента качества, предназначенной для использования производителями и поставщиками медицинского оборудования. Первоначально разработанный в 1990-х годах, стандарт детализирует требования к СМК, которая отвечает как требованиям клиентов, так и правилам Европейского союза (ЕС), Канаде и других крупных юрисдикциях по всему миру. ISO 13485 по своему объему и назначению аналогичен ISO 9001 [58], но он включает в себя дополнительные требования, специфичные для медицинских устройств, исключая при этом определенные положения ISO 9001. Поэтому в большинстве юрисдикций сертификация ISO 9001 не является приемлемой заменой сертификации в соответствии с требованиями ISO 13485. В России на данный момент передовым и обязательным стандартом, регламентирующим СМК в области медицинских изделий, является действует национальный аналог стандарта – ГОСТ ISO 13485-2017 [57] Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [58] был выпущен в сентябре 2015 года, и многие ожидали, что новый стандарт ГОСТ ISO 13485-2017 [57] будет основан на стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [58]. Но работа над ГОСТ ISO 13485-2017 продолжалась долгое время, и к моменту выпуска ГОСТ Р ИСО

9001-2015 она была почти готова к публикации. Поэтому было принято решение продолжить выпуск ГОСТ ISO 13485-2017 на основе устаревшего стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 [59].

На рисунке 2 представлена процессная модель межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017.

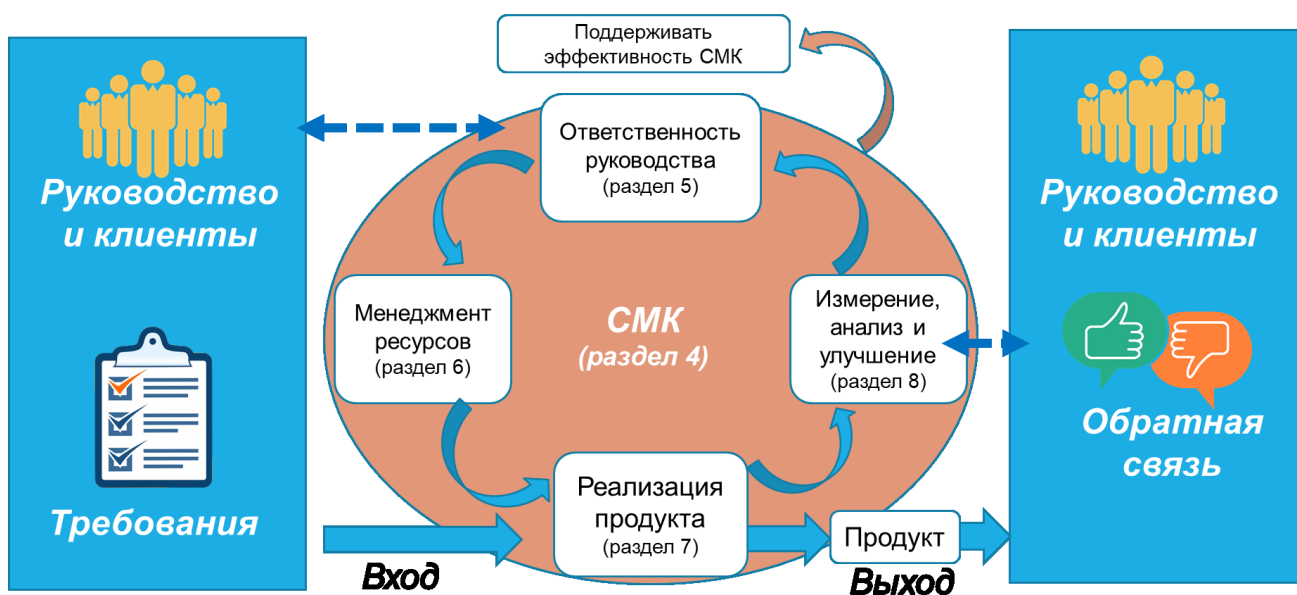


Рисунок 2 – Процессная модель ГОСТ ISO 13485-2017

Поскольку ISO 13485-2017 основан на ИСО 9001-2008 (а не ИСО 9001: 2015), между этими двумя стандартами есть различия. Некоторые компании заинтересованы в интеграции обоих стандартов управления качеством в свой бизнес, поэтому необходимо сравнить ИСО 9001-2015 и ISO 13485-2017.

– Направление

Важное различие между ИСО 9001 и ISO 13485 – это их основное внимание. Поскольку стандарт ИСО 9001 предназначен для использования в самых разных отраслях промышленности, в нем особое внимание уделяется клиентам и решениям, основанным на рисках, которые сводят к минимуму недовольство клиентов. Напротив, стандарт ISO 13485 направлен на обеспечение того, чтобы конечное медицинское изделие было безопасным и эффективным, что делает акцент на действиях, которые непосредственно

вливают на конечный продукт.

- Реализация продукта

В то время как ИСО 9001 подчеркивает процесс, необходимый для доставки продуктов, ISO 13485 вместо этого фокусируется на дизайне и разработке продукта. Это различие предназначено для улучшения ориентации на операции, а не на документирование в компаниях, сертифицированных по ISO 13485.

- Постоянное улучшение

ИСО 9001 и ISO 13485 имеют четкую направленность на постоянное улучшение в организации; однако они используют разные подходы для достижения этой цели. Стандарт ISO 13485 направлен на улучшение деятельности и повышение эффективности системы менеджмента качества, в то время как стандарт ИСО 9001 уделяет больше внимания повышению удовлетворенности клиентов и внутренних процессов.

- Требуемые процессы

ISO 13485 поддерживает требования к документированию ключевых процессов и соответствующей документации в руководстве по качеству. ИСО 9001 изменил это требование и стал более гибким, позволяя каждой организации принимать решение о документации, которую необходимо поддерживать.

Хотя эти два стандарта имеют некоторые различия в структуре и терминологии, они имеют несколько сходств, которые позволяют им работать вместе без конфликтов. Это должно позволить организациям, которые имеют или хотят получить сертификацию по ИСО 9001-2015, также получать или поддерживать сертификацию по ISO 13485-2017. Рассмотрим сходства стандартов ISO 13485-2017 и ИСО 9001-2015:

- Причина использования;

Оба стандарта продолжают подчеркивать, что принятие СМК является стратегическим решением для организации. Любая организация, которая

использует СМК, должно интегрировать требования этих стандартов в свое стратегическое планирование и обеспечить соответствие целей в области качества достижению целей организации.

– Роль организации;

Оба пересмотренных стандарта наметили необходимость для организации определить свою роль или цель в цепочке поставок доставки продукта покупателю. Это позволяет соответствующим людям (заинтересованным сторонам) понять сферу деятельности организации и определяет применимые требования стандарта, которые применяются к организации.

– Ориентация на клиента;

Оба пересмотренных стандарта запускают процесс реализации продукта с определения потребностей клиентов, определяющих требования к продуктам или услугам организации. Хотя существует небольшая разница в том, как это измеряется, поскольку ИСО 9001-2015 стремится к удовлетворенности клиентов, а ISO 13485-2017 просит организации продемонстрировать, что требования клиентов были выполнены, эта небольшая разница по-прежнему побуждает организации сосредоточиться на потребностях заказчика.

– Методология;

Оба пересмотренных стандарта сохранили использование процессного подхода с циклом Plan-Do-Check-Act (PDCA) в качестве основной методологии, которая следует из принципов качества, изложенных в ИСО 9000.

– Риск-ориентированный подход;

Оба стандарта отстаивают использование оценок риска в качестве основы для принятия решений и применения управления рисками к процессам системы менеджмента качества, однако ИСО 9001-2015 делает этот шаг еще дальше, интегрируя мышление, основанное на риске, в качестве ключевой концепции в процессе подход и исключение отдельного подпункта

о профилактических мерах.

– Правомочность;

Обновления каждого из этих стандартов отражают переход от определения потребностей в обучении к обеспечению компетентности сотрудников. Это может привести к тому, что организациям придется определить способ показать, что их сотрудники могут выполнять порученную им работу.

– Инфраструктура;

В обоих пересмотренных стандартах вновь сделан акцент на определении необходимых зданий, оборудования и других ресурсов (включая информационные технологии), которые необходимы для процессов и обеспечения продукта.

ISO 13485 признан Глобальной целевой группой по гармонизации (GHTF) и стал образцом стандарта системы менеджмента качества для медицинской промышленности.

Неудивительно, что многие производители устройств предпочитают отказываться от ИСО 9001 в пользу ISO 13485, поддерживая СМК для конкретного медицинского устройства. Если предполагается продажа устройства на международном рынке, ISO 13485 является естественным выбором, поскольку в настоящее время он принят в качестве стандарта многими регулирующими органами по всему миру.

Сертификация ISO 13485 обеспечивает:

– Глобальное признание – стандарт ISO 13485 признан на основных рынках по всему миру:

- Соединенные Штаты Америки;
- Европа;
- Канада;
- Япония;
- Австралия.

– Соответствие законодательным, нормативным, договорным и

маркетинговым требованиям.

– Хотя система управления качеством ISO 13485 не полностью согласована, она очень близка к стандартам Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA).

– Повышенная безопасность продукта.

Таким образом, наиболее важное различие между ISO 13485 и ИСО 9001 связано с тем, что первый был опубликован исключительно для применения к изделиям медицинского назначения. В отличие от многих других отраслей, отрасль медицинского оборудования находится под строгим регулирующим контролем на рынках по всему миру. ISO 13485 включает в себя множество разделов и рекомендаций, которые являются уникальными для медицинских устройств, в том числе:

– Терминология медицинского устройства;

– Требования к клинической или медицинской оценке медицинского изделия в соответствии с применимыми нормативными требованиями;

– Отдельные файлы документов для каждого медицинского устройства, продаваемого компанией;

– Требования к документации закупочных процедур;

– Документированная процедура сбора отзывов клиентов и определения соответствия изготовленной продукции требованиям клиентов;

– Требование включить записи о всех производимых действиях в систему качества.

Говоря кратко об ISO 13485 стоит выделить три ключевых требования стандарта:

– Рискориентированный подход: новые стандарты требуют подхода, основанного на оценке риска, на каждом этапе системы управления качеством (СМК) поставщика с учетом влияния технологии медицинского оборудования - от программного обеспечения до документации.

– Обратная связь с клиентом: ИСО 9001 фокусируется на удовлетворенности потребителя; ISO 13485 фокусируется на отзывах клиентов о производительности устройства. Разница заключается в добавлении ориентации на безопасность пациентов, а не только на удовлетворенность.






– Управление отзывами: строгий процесс управления и развития коммуникации с клиентами для обеспечения быстрого уведомления клиентов об отзыве устройства – активная идентификация затронутых устройств. Минимизирует как риск для пациента, так и сбои в работе больницы, вызванные отзывами.

Сравним почему при выборе стандарта для медицинских изделий стоит опираться на стандарт ISO 13485, а не ИСО 9001 (таблица 1).

Таблица 1 – Сравнение стандартов ISO 13485 и ИСО 9001

	ИСО 9001	ISO 13485
Определять, контролировать и анализировать внешние и внутренние проблемы		
Использовать основанное на риске мышление для планирования и управления		
Обеспечивать и поддерживать мониторинг ресурсов		
Мониторинг и анализ реализации с помощью программы внутреннего аудита		
Использовать подходы, основанные на оценке риска, которые учитывают безопасность пациентов на каждом этапе		
Обеспечить раннее предупреждение о проблемах качества через систему обратной связи		
Расследовать инциденты с оборудованием, о которых сообщают отзывы клиентов		
Поддерживать пригодность и эффективность системы менеджмента качества		
Контролировать медицинские устройства с учетом рекомендаций (отзыв продукции и т. Д.)		
Контроль рабочей среды для предотвращения загрязнения		

Продолжение таблицы 1

Сохраните устаревшие контролируемые документы в течение срока службы медицинского устройства		
Персонал обучен и контролируется для работы в особых условиях (патогенные микроорганизмы и т. Д.)		
Контроль имущества клиента, включая конфиденциальную медицинскую информацию		
Проверка компьютерного программного обеспечения		
Полная отслеживаемость устройств, включая документы и записи		

1.3 Анализ нормативной документации в области риск-менеджмента

1.3.1 Риск-ориентированное мышление

Вероятно, наиболее серьезной проблемой при внедрении, развертывании и поддержке системы менеджмента качества, является концепция риск-ориентированного мышления. Концепция управления рисками так же присутствует и в более ранней версии стандарта 9001, представляя собой требования к предупреждающим действиям, версия 2015 года стандарта ISO 9001 непосредственно вводит понятие «риск-ориентированное мышление».

«Риск» является одним из терминов, которые являются общими и основополагающими в стандартах ISO, которые относятся к системам менеджмента. Риск понимается как влияние неопределенности, которая может выражаться как в положительном, так и отрицательном отклонении от ожиданий [60]. Риск часто выражается в виде комбинации последствий события и связанной с ним вероятности возникновения. Требования, изложенные в стандарте ISO 9001-2015, способствуют пониманию контекста организации и определяют риск как основу планирования. Они ссылаются на необходимость применения основанного на оценке риска мышления, осуществления действий по устранению риска и сохранения документированной информации об определении рисков. Для

удовлетворения требований этого стандарта крайне важно, чтобы организация планировала и осуществляла действия по устранению рисков и возможностей, что позволяет повысить эффективность системы менеджмента качества и предотвратить нежелательные воздействия

Мышление на основе риска – это то, что каждый человек делает автоматически и часто подсознательно, чтобы получить лучший результат. Хотя концепция управления рисками не нова, предыдущая практика была более реакционной, в основном фокусировалась на выявлении фактов - анализе первопричин, корректирующих действиях и предотвращении повторения сбоев. Современное мышление делает упор на учет рисков заранее (предотвращение) и имеет твердый подход к решению рисков при планировании, управлении и непосредственными действиями.

- Риск-ориентированное мышление предполагает, что риск рассматривается с самого начала и на протяжении всего процессного подхода;

- Основанное на риске мышление делает активные действия частью стратегического планирования;

- Риск-ориентированное мышление раскрывает понятие риска не только как некоторое негативное последствие, а, как и возможность, которая является положительной стороной риска.

Используя подход, основанный на оценке риска, организация становится активной, а не просто реагирующей, предотвращая или уменьшая нежелательные эффекты и способствуя постоянному улучшению.

Для всех типов организаций необходимо понимать риски, возникающие при достижении целей и достижении желаемого уровня вознаграждения. Организации должны понимать общий уровень риска, заложенный в их процессы и действия. Понятие «риск» в контексте ISO 9001 относится к неопределенности в достижении целей системы, которая заключается в предоставлении продуктов и услуг, которые соответствуют требованиям клиентов. Понимая эти риски и изучая способы их снижения, у

организации также будет возможность стимулировать изменения и улучшения.

Таким образом, результаты успешного управления рисками включают соблюдение, гарантию и более эффективное принятие решений. Эти результаты обеспечат преимущества за счет повышения эффективности операций, эффективности тактики (изменение проектов) и эффективности стратегии организации.

Принимая во внимание риск в рамках всей организации, повышается вероятность достижения поставленных целей, повышается согласованность результатов, и клиенты могут быть уверены, что получают продукт или услугу ожидаемого качества.

Следовательно, основанное на риске мышление:

- Устанавливает активную культуру улучшения;
- Обеспечивает постоянство качества товаров или услуг;
- Повышает доверие и удовлетворенность клиентов;
- Создает сильную базу знаний;
- Проактивно улучшает операционную эффективность и управление;
- Укрепляет уверенность заинтересованных сторон в использовании методов риска;
- Позволяет организациям применять средства управления системой управления для анализа рисков и минимизации потерь;
- Улучшает производительность и устойчивость системы управления;
- Позволяет организациям эффективно реагировать на изменения и защищать свой бизнес по мере роста.

1.3.2 Риск в соответствии со стандартами СМК ISO 13485-2017 и ИСО 9001-2015

Управление рисками является неотъемлемой концепцией в производстве медицинского оборудования. В то время как в стандарте ISO 13485:2003 в основном применяется управление рисками для деятельности, связанной с реализацией продукции, с уделением основного внимания проектированию и разработке медицинских изделий, пересмотренная СМК ISO 13485 расширяет возможности управления рисками и включает такие процессы, как закупка и обучение.

Новый раздел 4.1.2 СМК ISO 13485-2017 гласит: «применять риск-ориентированный подход к управлению соответствующими процессами, необходимыми для системы менеджмента качества» [57]. Другими словами, все, что влияет на систему качества, должно смотреть с этой точки зрения риска.

Пересмотренный стандарт ISO требует от компаний медицинского оборудования принимать основанные на риске решения, связанные с планированием, закупками и реализацией продукции, а также с другими аспектами системы менеджмента качества, такими как обучение.

Планирование является неотъемлемой частью функционирующей СМК, и при планировании реализации продукта компания должна установить процессы для всех этапов реализации продукта, начиная с того, как они получают требования заказчика, разрабатывают продукты, закупают расходные материалы и материалы, производят, устанавливают и обслуживают Устройство. Существует риск, связанный со всем, что мы делаем, но при изготовлении медицинских устройств это может включать риск для жизни человека. Термин «риск», используемый в стандарте, «относится к требованиям безопасности и/или производительности медицинского устройства в контексте минимального соответствия применимым нормативным требованиям». Поэтому ISO 13485 требует, чтобы «Организация устанавливала документированные требования к

управлению рисками на протяжении всей реализации продукта». Управление рисками включает в себя следующее:

- Оценка риска – выявление рисков;
- Анализ риска – взгляд на серьезность и вероятность всех опасных ситуаций;
- Снижение риска – снижение, смягчение (маркировка), устранение риска в максимально возможной степени или практически.

Управление рисками применяется к процессам, включая все процессы СМК. Однако самое главное относится к процессам проектирования устройств, производства и поддержки. Это настолько важный процесс, что ISO 13485 требует, чтобы управление рисками осуществлялось в соответствии с ISO 14971, международным стандартом управления рисками для медицинских устройств. Сравним как определяют риск ИСО 9001-2015 и ISO 13485-2017 стандарта в таблице 2.

Таблица 2 – Определение риска в ИСО 9001-2015 и ISO13485-2017

Стандарт	Определение риска
ГОСТ Р ИСО 9000-2015 [6].	<p>Риск (risk): Влияние неопределенности.</p> <p>Примечания</p> <p>1 Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата - позитивном или негативном.</p> <p>2 Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частично, информации (3.8.2), понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности.</p> <p>3 Риск часто определяют по отношению к потенциальным событиям и их последствиям или к их комбинации.</p> <p>4 Риск часто выражается в терминах комбинации последствий события и связанных с ними вероятностей возникновения.</p> <p>5 Слово «риск» иногда используется в тех случаях, когда существует возможность только негативных последствий.</p>

Продолжение таблицы 2

ГОСТ ISO 13485-2017 [7]	Риск (risk): Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда. Менеджмент риска (risk management): Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.
-------------------------------	---

Исходя из представленного в таблице 1, можно сделать вывод, что понимание риска для медицинского устройства включает в себя такие соображения, как риск того, что устройство не будет функционировать должным образом или что нанесет вред пациенту. Таким образом надежная система управления рисками может также обеспечить важную ценность, поддерживая разработку, производство и распространение всех типов новых медицинских устройств. Разрабатываемые продукты подвергаются более тщательному анализу на ранней стадии проектирования. Это позволяет идентифицировать и внедрять изменения и модификации для повышения функциональной безопасности и удобства использования с минимальным влиянием на график разработки продукта. Для определенных типов медицинских устройств эффективная оценка управления рисками также выявляет риски, связанные с переработкой и повторным использованием устройства.

ISO 13485-2017 настоятельно рекомендует (но не требует), чтобы этот тип риска (вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.) управлялся в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 14971-2011 [5] «Применение управления рисками к медицинским устройствам». В этом стандарте представлены требования к производителям в отрасли медицинского оборудования для применения системы систематического управления рисками для управления рисками, связанными с использованием медицинских устройств. ISO 14971 посвящен управлению рисками и

является международным стандартом, разработанным для отрасли медицинского оборудования. Этот стандарт определяет лучшие практики на протяжении всего жизненного цикла от проектирования до распространения и обслуживания. Кроме того, ISO 14971 предоставляет подробное объяснение терминов и определений.

1.3.3 Стандарты риск-менеджмента

1.3.3.1 Анализ стандарта ISO 31000

Основные принципы и руководство по внедрению и развитию риск-менеджмента в организации изложены в стандарте ISO 31000:2018 «Risk management – Principles and guidelines» [61] и его российской версии ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство» [62]. ISO 31000 – это семейство стандартов, касающихся управления рисками, кодифицированное Международной организацией по стандартизации.

Целью ISO 31000 является предоставление принципов и общих руководящих принципов по управлению рисками. ISO 31000 — первый стандарт, относящийся к управлению рисками. Данный стандарт относится не к какой-то определенной области, его руководящие указания и передовые методики могут быть использованы во всех видах деятельности, связанных с менеджментом рисков.

Проблемы управления рисками вписываются в важную область организационного стратегического управления и являются критически важными для рационализации и непрерывности бизнеса. Процессы управления рисками должны пронизывать всю организацию. В этом отношении он должен быть аналогичен стратегическому плану организации, который реализуется во всех областях, уровнях и функциях в организации. Разработанная стратегия должна обеспечивать, чтобы управление рисками позволяло минимизировать потери и развивать возможности для улучшения управления организацией.

Недавно Международная организация по стандартизации (ISO) пересмотрела свой стандарт ISO 31000 и выпустила версию 2018, российская версия этого стандарта ГОСТ Р ИСО 31000-2019 был введен только 1 марта 2020 года. Новый стандарт ГОСТ Р ИСО 31000-2019 обещает «сохранить управление рисками простым» и «предоставить более четкое, короткое и более краткое руководство, которое поможет организациям использовать принципы управления рисками для улучшения планирования и принятия более эффективных решений» по сравнению ГОСТ Р ИСО 31000-2010 [63].

Рассмотрим основные различия между двумя версиями стандарта.

– Лидерство и приверженность

ИСО 31000-2019 включает твердую приверженность обеспечению поддержки со стороны заинтересованных сторон, определению «высшего руководства» и «надзорных органов», чтобы руководить интеграцией управления рисками в организации. Термины «высшее руководство» и «надзорные органы» представляют собой две новые и неопределенные концепции. Ранее в стандарте 2009 года определялась только структура управления приверженностью к риску, тогда как в настоящее время пункт 5.2 в ИСО 31000-2019 предусматривает, что высшее руководство несет ответственность за управление рисками, а надзорные органы отвечают за надзор за управлением рисками. Он также включает особые обязанности, связанные с подотчетностью рисков, которые ранее содержались в Приложении А к Стандарту 2009 года. Приложение А не существует в ИСО 31000-2019, о нем будет сказано ниже.

– Формулирование обязательств по управлению рисками

В тех случаях, когда в стандарте 2009 года определено установление политики управления рисками для демонстрации приверженности организации к управлению рисками, ИСО 31000-2019 еще более расширяет это обязательство, заявляя, что высшее руководство и надзорные органы должны не только демонстрировать приверженность своей организации управлению рисками, но и демонстрировать постоянную приверженность

посредством политики, заявления или других форм, которые четко отражают цели организации и ее приверженность управлению рисками.

– Идентификация риска

Стандарт 2009 года в пункте 5.4.2 предусматривал широкие области идентификации риска, включая определение источников риска, областей воздействия, событий и их причин, и потенциальных последствий [8], пункт 6.4.2 ИСО 31000-2019 значительно расширяет идентификацию риска путем указания список из 11 взаимосвязанных факторов, которые следует учитывать при определении источников риска в организации:

- материальные и нематериальные источники риска;
- причины и события;
- угрозы и возможности;
- уязвимости и способности;
- изменения внешнего и внутреннего контекста;
- индикаторы возникающих рисков;
- характер и стоимость активов и ресурсов;
- последствия и их влияние на цели;
- ограниченность знаний и достоверности информации;
- факторы, связанные со временем;
- предубеждения, допущения и убеждения вовлеченных лиц.

– Оценка риска

В Стандарте 2009 года оценка риска в целом определила действия, которые могут возникнуть в результате оценки риска. В ИСО 31000-2019, в пункте 6.4.4, есть конкретный список из пяти решений, которые поддерживают процесс оценки риска:

- более ничего не предпринимать;
- рассмотреть возможные варианты воздействия на риск;
- провести дальнейший анализ, чтобы лучше понять риск;
- поддерживать существующие средства контроля;
- пересмотреть цели.

– Обработка общего риска

Описание и выбор обработки риска в ИСО 31000-2019 были упрощены и сокращены. В частности, если в Стандарте 2009 года подробно описаны как специфические методы обработки риска, так и циклический процесс обработки общего риска в пункте 5.5.1, они были дополнительно разделены и четко перечислены в отдельных пунктах 6.5.1 и 6.5.2 в ИСО 31000-2019. Процесс обработки циклического риска также изменил формулировку с «допустимого» риска на «приемлемый» риск. Несмотря на то, что не было дано никакого определения, простой поиск по словарю показывает, что это включает в себя переход от длительного (отрицательного) лечения риска к приятному (положительному) лечению риска.

– Документирование и отчетность

Старые процессы отчетности, содержащиеся в п. 5.7 стандарта 2009 года, были расширены и теперь включают элемент отчетности в ИСО 31000-2019. В то время как стандарт 2009 года был сосредоточен на простой регистрации повседневных решений, связанных с управлением рисками в организации, ИСО 31000-2019 также добавляет элемент информирования о деятельности и результатах в рамках всей организации и помогает взаимодействию с заинтересованными сторонами, включая качество диалог с высшим руководством и надзорными органами для выполнения их обязанностей по управлению рисками. Документирование и отчетность добавлены в диаграмму процесса риска.

– Признаки улучшенного менеджмента риска

Стандарт 2009 года содержал Приложение А, в котором были изложены признаки улучшенного управления рисками, включая постоянное улучшение, полную подотчетность, постоянную коммуникацию и интеграцию управления рисками в рамках всей организации, особенно на всех уровнях принятия решений. Приложение А было удалено из ИСО 31000-2019 с принципами, интегрированными во всей его полноте, что позволяет достигнуть целей упрощения и разъяснения Стандарта.

К ключевым изменениям в стандарте 2019 года можно отнести:

- сокращение количества Принципов с 11 до восьми. Некоторые принципы были включены в другие, однако в целом ключевые критерии в отношении создания ценности и защиты были сохранены;
- пересмотренные схемы, отражающие более упорядоченный подход к принципам, структуре и процессу;
- добавление 8-го элемента к процессу риска – «Документирование и отчетность»
- повышенное внимание к лидерству со стороны «высшего руководства», которое должно обеспечить, чтобы управление рисками было интегрировано во все организационные мероприятия, начиная с управления организацией
- больший акцент на итеративную природу управления рисками, использование нового опыта, знаний и анализа для пересмотра элементов процесса, действий и средств контроля на каждой стадии процесса
- рационализация контента с уделением большего внимания поддержанию модели открытых систем, которая регулярно обменивается обратной связью со своей внешней средой, чтобы соответствовать множеству потребностей и контекстов.

Для реализации процесса управления рисками сначала организации необходимо внедрить структуру, которая в соответствии с ISO 31000 включает в себя:

- понимание организации и ее контекста;
- установление политики управления рисками;
- ответственность;
- интеграция в организационные процессы;
- ресурсы;
- создание механизмов внутренней коммуникации и отчетности;
- создание внешних механизмов коммуникации и отчетности.

Стандарт ИСО 31000-2019 основывается на трех взаимосвязанных и взаимодополняющих компонентах (принципах, структуре и процессе). Несоблюдение любого из них приводит к тому, что организация не готова к целям минимизации риска или возникновения его потенциальных последствий. Эти столпы включают в себя принципы, обеспечивающие эффективность процесса, систему, которая гарантирует поток информации, адекватной потребностям, и процессы. Эти отношения представлены на рисунке 3.

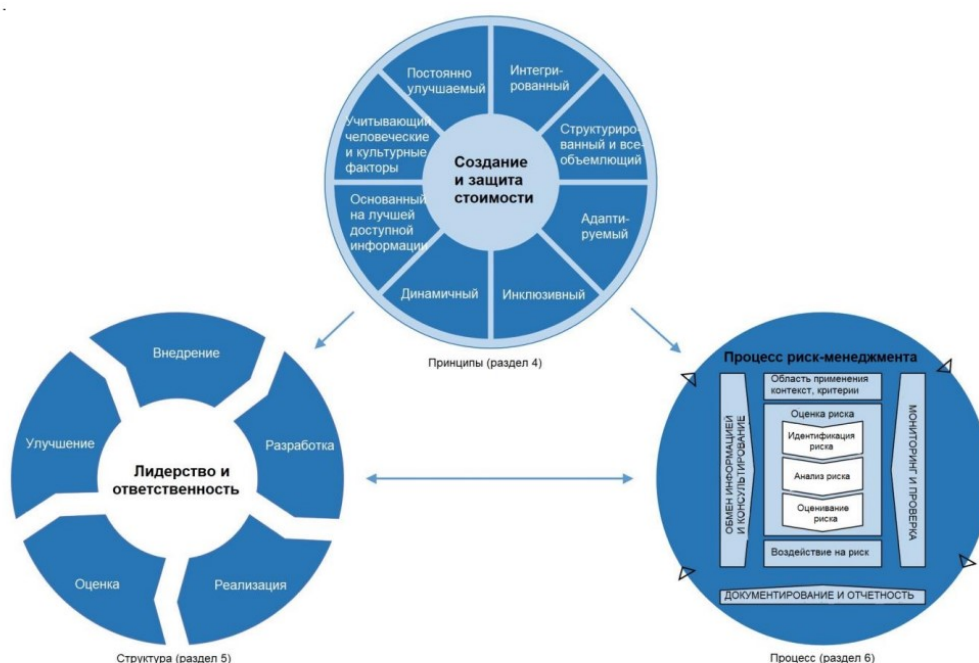


Рисунок 3 – Принципы, структура и процесс ИСО 3100-2019

1.3.3.2 Анализ стандарта ISO 14971

Менеджмент риска медицинского изделия должен осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Указанный стандарт описывает общие принципы и этапы проведения менеджмента риска, а также содержит примеры управления риском и иные дополнительные материалы, которые будут полезны в процессе осуществления менеджмента риска медицинского изделия. Этот

международный стандарт обеспечивает систему, в которой опыт, четкая точка зрения и суждения применяются систематически для управления рисками, связанными с использованием медицинского оборудования.

На данный момент в РФ действующим являются издания 2011 г. Однако, учитывая, что в декабре 2019 года вышла 3-я версия стандарта ISO 14971:2019, целесообразно рассматривать крайнюю версии данного стандарта.

Настоящее 3-е издания ISO 14971-2019 отменяет и заменяет второе издание ISO 14971, которое было технически пересмотрено. Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием:

- Был включен пункт о нормативных ссылках, чтобы соблюдать требования, установленные в Разделе 15 Директивы ISO/IEC, Часть 2: 2018;
- Определенные термины обновлены, и многие из них получены из Руководства ИСО/МЭК 63:2019;
- Введены определения выгоды, разумно предсказуемого неправомерного использования и современного уровня техники;
- Больше внимания уделяется преимуществам, которые ожидаются от использования медицинского устройства. Термин анализ выгод и рисков приведен в соответствие с терминологией, используемой в некоторых нормативных актах;
- Объясняется, что процесс, описанный в ISO 14971, может использоваться для управления рисками, связанными с медицинскими устройствами, в том числе связанными с безопасностью данных и систем;
- Метод оценки общего остаточного риска и критерии его приемлемости должны быть определены в плане управления рисками. Этот метод может включать сбор и анализ данных и литературы для медицинского устройства, а также для аналогичных медицинских устройств и аналогичных других продуктов, представленных на рынке. Критерии приемлемости общего остаточного риска могут отличаться от критериев приемлемости отдельных рисков;

– Обзор перед коммерческим распространением медицинского устройства касается выполнения плана управления рисками. Результаты проверки оформляются в виде отчета об управлении рисками;

– Требования к производственной и постпроизводственной деятельности были уточнены и реструктурированы. Дается более подробная информация о собираемой информации и действиях, которые необходимо предпринять, когда собранная информация была рассмотрена и определена как соответствующая безопасности.

– ISO 14971 содержит несколько небольших, но важных обновлений процесса анализа рисков. В разделе 5.4 основное внимание уделяется идентификации опасностей, и теперь от производителей требуется учитывать разумно предсказуемые комбинации событий, которые могут создавать опасные ситуации.

1.3.3.2 Сравнение стандартов ISO 14971:2019 и 3100:2018

В таблице 3 приведены термины и определения ИСО 31000-2019 и ISO 14971-2019.

Таблица 3 – Термины и определения ИСО 31000-2019 и ISO 14971-2019.

	ISO 31000:2018 [8]	ISO 14971-2019
Риск	Влияние неопределенности на цели	сочетание вероятности причинения вреда и серьезности этого вреда
Риск-менеджмент	Скоординированные действия по управлению организацией с учетом риска	систематическое применение политик, процедур и практики управления для задач анализа, оценки, контроля и мониторинга рисков

Продолжение таблицы 3

Контроль риска	мера, которая поддерживает и / или изменяет риск (3.1)	процесс, в котором принимаются решения и меры, посредством которых риски снижаются или поддерживаются в пределах указанных уровней
Вред	Отсутствует	травмы или ущерб здоровью людей, или ущерб имуществу или окружающей среде
Угроза	Отсутствует	потенциальный источник вреда

ISO 14971 идентифицирует предполагаемое медицинское устройство вместе с фазой жизненного цикла, которая охватывается каждым элементом в плане. ИСО 31000-2019 учитывает, как внутренние, так и внешние параметры, например, социальные и культурные, политические, правовые, нормативные, финансовые, экономические, управленческие, экологические и организационные культуры и так далее. ISO 14971 рассматривает только национальные региональные правила и соответствующие международные стандарты. ISO 14971 рассматривает уровень техники, который ИСО 31000-2019 не рассматривает.

Анализ риска на основании ИСО 31000-2019 предполагает, что риск должен быть идентифицирован. Анализ рисков обеспечивает входные данные для оценки рисков и говорит о целесообразности рассмотрения риска. Вероятность этих последствий, факторы и независимость различных рисков должны быть рассмотрены.

Анализ риска ISO 14971 включает определение предполагаемого использования и разумно предсказуемого неправильного использования медицинского оборудования, определение известных и прогнозируемых опасностей как в нормальных, так и в неисправных условиях и, наконец,

оценку рисков для каждой опасной ситуации. ИСО 31000-2019 говорит о риске, в то время как ISO 14971 говорит об опасности.

Таким образом, в ходе проведения анализа нормативной документации были рассмотрены основные международные стандарты (таблица 4), применение которых необходимо для разработки методики реализации риск-менеджмента для мелкосерийного производства медицинских имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой.

Таблица 4 – Особенности рассмотренных стандартов

Стандарт	Особенности
ISO 13485	<p>Более конкретный, чем ISO 9001</p> <p>Ссылка на ISO 14971 в качестве рекомендуемого подхода для соблюдения требований управления рисками</p>
ISO 14971	<p>Относится конкретно к медицинским приборам</p> <p>Язык основан на Руководстве ISO-IEC 63 для сектора медицинского оборудования</p>
ИСО 31000	<p>Ориентирован на корпоративный риск</p> <p>Предназначен для того, чтобы помочь организациям защитить ценность бизнеса и управлять неопределенностями в достижении целей управления, рисков и соответствия требованиям (GRC)</p> <p>Язык, основанный на более широких терминах в соответствии с Руководством ISO-IEC 73</p>

1.4 Анализ рынка медицинской техники Российской Федерации

Сфера здравоохранения является крайне важной в социально-экономическом аспекте государства, поэтому производство медицинских изделий заслуживает особого внимания, учитывая влияние, оказываемое на уровень жизни в стране в целом [1.4.1].

В 2016 году высокотехнологичное инновационное медицинское оборудование имело высокий спрос (для проведения электронной диагностики – 12%, ортопедии – 8%, рентгеновских исследований – 4%, респираторной терапии – 3,5%, неонатальной интенсивной терапии – 1,5%). Темпы роста рынка медицинского оборудования и изделий составляют более 6% в год. Значительную долю рынка занимают производители из Германии, Китая, Японии, Италии и США, однако за последние годы увеличили свою долю Греция (15%), Македония (12,5%), Казахстан (12%) и Боливия (11%) [64]. Соотношение импорта и экспорта по сравнению с передовыми странами представлено на рисунке 4.

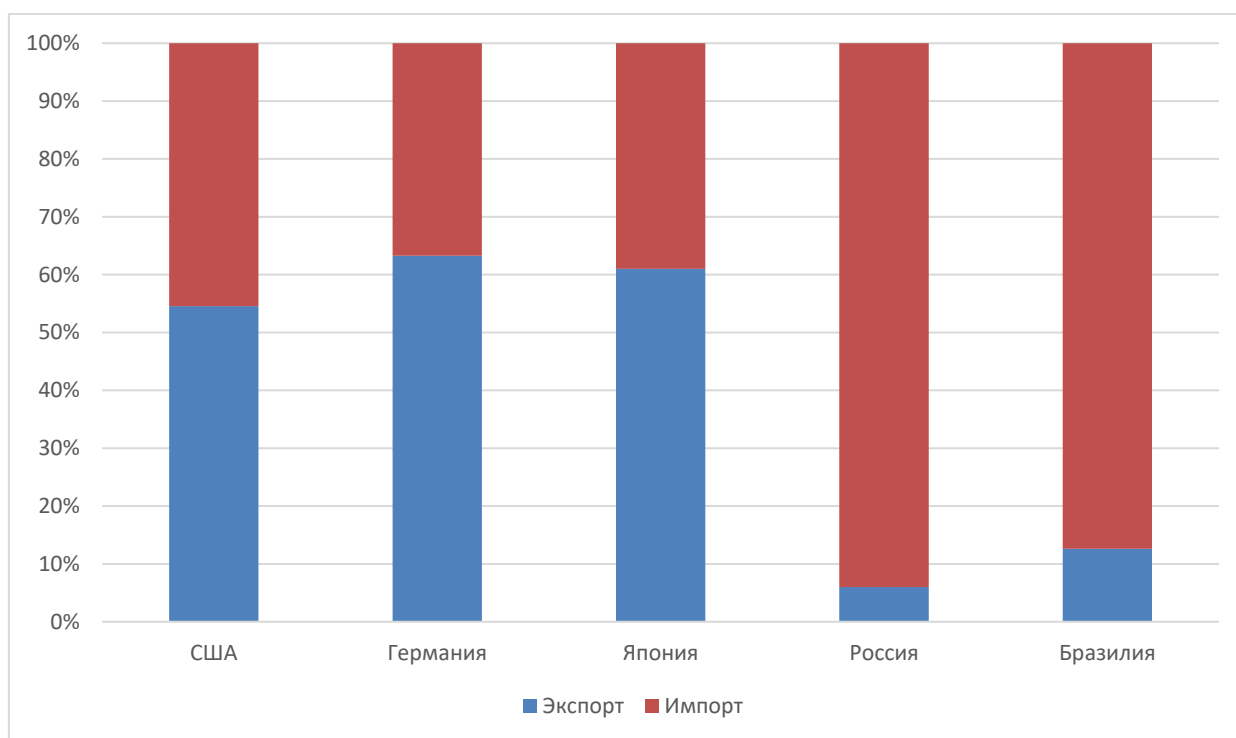


Рисунок 4–Структура экспорта и импорта медицинского оборудования и изделий

В России же индекс производства медицинских изделий составил 107,2% (по сравнению с 2015 годом). Всего в 2016 году медицинской продукции было произведено на сумму 52,8 млрд руб. Объем российского рынка медицинских изделий в 2018 году составил 280,9 млрд. рублей.

На данный момент политика государства в области производства медицинских изделий представляет из себя две стратегии: импортозамещение и инновационное развитие. Под инновационным развитием предполагается модернизация производственных мощностей отечественных производителей и увеличение числа отечественного продукта на рынке медицинских изделий[65].

Ключевые участники индустрии здравоохранения, представлены на рисунке 5 [66].

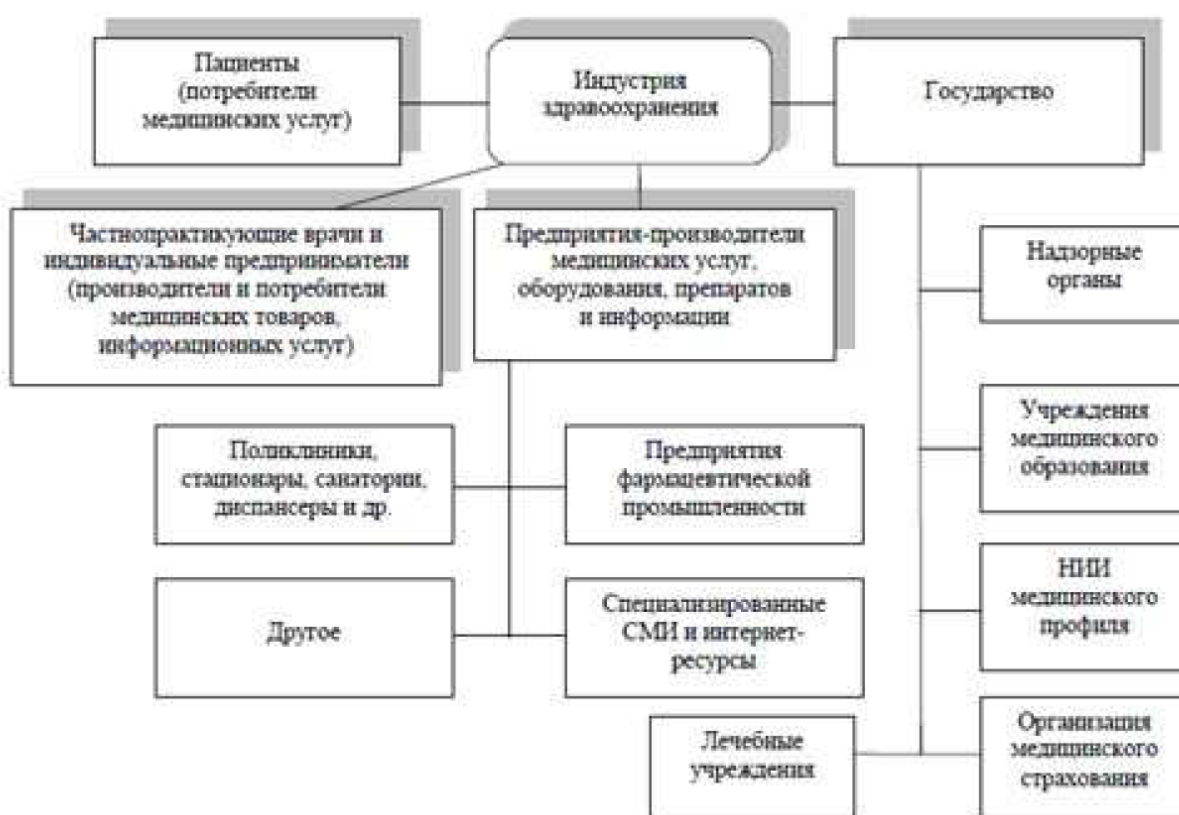


Рисунок 5 – Структура индустрии здравоохранения

Из рисунка мы видим, что предприятия-производители медицинских изделий являются довольно значимыми субъектами в сфере здравоохранения. Также стоит отметить сильное влияние государства в данной области, оно регулирует стандарты оснащения и технические

характеристики аппаратов, а также занимается разработкой мер по поддержке производства медицинской промышленности [66].

В качестве примера можно привести Федеральную целевую программу (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу», в рамках данной программы осуществляется интенсивное технологическое переоснащение учреждений здравоохранения в регионах. 29 марта 2019 года вышло Постановление Правительства Российской Федерации о продлении программы вплоть до 2024 года, что говорит о заинтересованности государства в развитии и улучшении фармацевтической и медицинской промышленности.

На сегодняшний день рынок высокотехнологичного медицинского оборудования в России представлен в основном зарубежными корпорациями (Philips, GeneralElectric, Siemens, Toshiba, Stryker, Dräger).

Данная ситуация обусловлена несколькими факторами: во-первых, устаревшей технологической базой и высокой закрытостью отрасли, слабой кооперацией с иностранными производителями, во-вторых, трудности продвижения отечественной продукции на рынке, связанные с реализацией неэффективной маркетинговой политикой отечественными компаниями-производителями.

По оценкам экспертов, отечественные производители занимают от 16 % до 20 % общего объема рынка медицинского оборудования, оставшаяся доля приходится на иностранные компании, каждая из которых является относительным лидером в определенном сегменте рынка.

SWOT-анализ Российской медицинской промышленности представлен ниже в таблицах 5 и 6.

Таблица 5 – SWOT-анализ Российской медицинской промышленности

<i>Сильные стороны</i>	<i>Слабые стороны</i>
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Регулируемая государственная структура спроса в здравоохранении. ❖ Политика «импортозамещения» ❖ Относительно низкая стоимость квалифицированного персонала в области исследований и разработок; 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Устаревшая технологическая база отечественных компаний. ❖ Отсутствие системы продвижения продукции отечественного производства. ❖ Отсутствие достаточного количества квалифицированных кадров в отрасли. ❖ Слабая инновационная деятельность
<i>Возможности</i>	<i>Угрозы</i>
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Положительные тенденции государственной политики в области здравоохранения, создающие предпосылки интенсивного роста потребления [67]. ❖ Внедрение в медицинской сфере компьютерных и др. инновационных технологий. ❖ Развитие материально-технической базы медицинских учреждений. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Опережающее развитие других стран, которые обеспечат более приемлемые условия для партнерства и локализации компетенций [42]. ❖ Ориентация спроса исключительно на высокотехнологическую импортную продукцию.

Таблица 6 – Матрицы SWOT-анализа

		Возможности (О)			Угрозы (Т)	
Сильные стороны (S)		1. Положительные тенденции государственной политики в области здравоохранения, создающие предпосылки интенсивного роста потребления.	2. Внедрение в медицинской сфере компьютерных и др. инновационных технологий.	3. Развитие материально-технической базы медицинских учреждений.	1. Опережающее развитие других стран, которые обеспечат более приемлемые условия для партнерства и локализации компетенций.	2. Ориентация спроса исключительно на высокотехнологическую импортную продукцию.
	1. Регулируемая государственная структура спроса в здравоохранении.	Увеличение объемов производства	Внедрение НТ разработок в производство	Создание наукоемкой продукции для ВПК РФ	Усиление позиций на отечественном рынке	Использование новых технологий для повышения качества
	2. Политика «импортозамещения»	Налаживание связей с магазинами, дистрибьюторами и оптовиками	Создание наукоемкой продукции	Получение заказов на новое оборудование	Государственная поддержка Гос.заказы	Информирование о новом продукте Помощь государства в продвижении
	3. Относительно низкая стоимость квалифицированного персонала в области исследований и разработок		Замена операторов на компьютерные технологии (цифровизация производства)	Замена операторов на компьютерные технологии (цифровизация производства)	Снижение себестоимости за счет низких затратах на ЗП	Стабилизация работы предприятия

		Возможности (О)			Угрозы (Т)	
		1. Положительные тенденции государственной политики в области здравоохранения, создающие предпосылки интенсивного роста потребления.	2. Внедрение в медицинской сфере компьютерных и др. инновационных технологий.	3. Развитие материально-технической базы медицинских учреждений.	1. Опережающее развитие других стран, которые обеспечат более приемлемые условия для партнерства и локализации компетенций.	2. Ориентация спроса исключительно на высокотехнологическую импортную продукцию.
Слабые стороны (W)	1. Устаревшая технологическая база отечественных компаний.	Оснащение компании передовой технологической базой	Создание новых технологий	Сбыт продукции отечественным компаниям и медицинским учреждениям	Развитие и оснащение компании передовой технологической базой	Улучшение технологической базы и повышение качества и надежности отечественной продукции
	2. Отсутствие системы продвижения продукции отечественного производства	Организация рекламной компании	Реклама новых видов продукции и их улучшение	Продвижение на базе медицинских учреждение	Использование поддержки государства для продвижения товара	Организация рекламной компании с помощью государства
	3. Слабая инновационная деятельность	Поддержка государства и развитие инновационной деятельности	Развитие и улучшение инновационной деятельности за счет технологий	Развитие и улучшение инновационной деятельности за технологической базы учреждение	Использование поддержки государства для усиления инновационной деятельности	Использование поддержки государства для усиления инновационной деятельности

1.5 Выводы по главе 1

В результате выполненного аналитического обзора современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей научно-техническую проблему, были проанализированы актуальные источники, в том числе иностранные.

Анализ рынка медицинской техники Российской Федерации показал растущий интерес к развитию медицинской промышленности, усиление господдержки предприятий и необходимость развития системы менеджмента качества/повышения качества медицинских устройств в целях повышения безопасности использования устройства и конкурентных преимуществ.

В результате обзора был выявлен большой интерес мирового научного сообщества к реализации ИУ нового поколения, обладающих возможностью беспроводной зарядки аккумуляторов.

В повседневной практике производители медицинского оборудования должны стремиться к обязательному включению и правильному использованию СМК и системы управления рисками. Это должно быть сделано по той причине, что благодаря данным системам обеспечиваются более безопасные продукты для пациентов/пользователей, а чем безопасней продукт – тем выше удовлетворение потребителей. На данный момент в большинстве стран мира органы власти стремятся к обязательному включению этих систем в процессы разработки, проектирования, производства, распространения (весь жизненный цикл) медицинского изделия.

Принципы управления рисками должны применяться в течение всего жизненного цикла медицинского изделия, и их следует использовать для выявления и решения проблем безопасности. Управление рисками представляет собой важную часть эффективной системы обеспечения качества и безопасности.

Таким образом, решение проблемы повышения качества ИУ, обладающих возможностью беспроводной зарядки аккумуляторов,

планируется производить благодаря применению концепции риск-менеджмента.

При реализации менеджмента-риска ИУ в качестве основного будет использоваться стандарт ISO 14971:2019.

Глава 2. Методы анализа риска имплантируемой биотелеметрии

2.1 Управление рисками в жизненном цикле медицинского изделия и выбор метода анализа риска

Различные потенциальные риски всегда существуют в течение всего жизненного цикла продукта. Для медицинского устройства можно условно выделить четыре вида потенциального риска в течение жизненного цикла: риск при разработке, риск при производстве, риск бизнес-процессов и риск при эксплуатации, которые представлены на рисунок 6. После классификации риски могут управляться более систематически и эффективно [68-69].

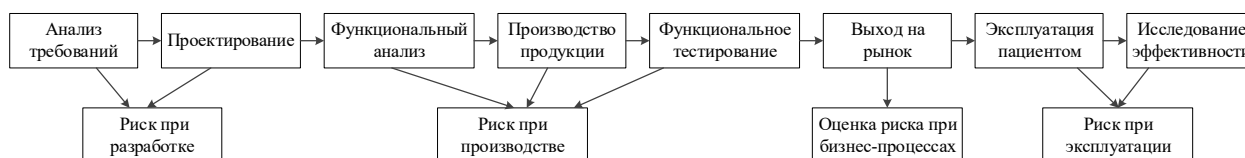


Рисунок 6 – Категории риска в течение жизненного цикла медицинского изделия

Для решения поставленной цели, а именно повышения качества имплантируемой биотелеметрии за счет риск-менеджмента, следует рассматривать риски при производстве и при эксплуатации изделия. Поскольку каждый вид риска на данных этапах, представленных на рисунке 2.1, может принести потенциальный вред здоровью пациента и жизни человека, его следует учитывать с помощью различных стратегий или методов. Управление рисками можно использовать для анализа событий риска, следуя определенным процедурам, чтобы получить полезную информацию для их обработки.

Деятельность по менеджменту риска имплантируемых изделий будет производиться в соответствии с алгоритмом, представленным на рисунке 7.

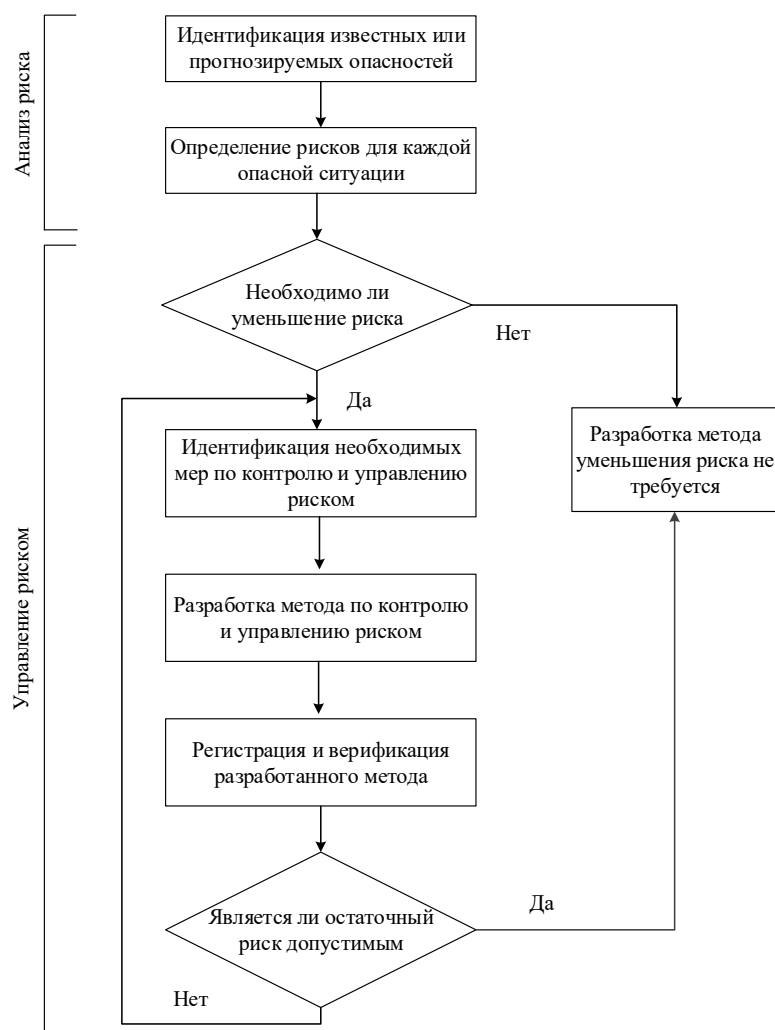


Рисунок 7– Алгоритм процесса деятельности по менеджменту риска

ISO 14971 в качестве методов анализа риска рекомендует применение следующих методов:

- Предварительный анализ опасностей (Preliminary Hazard Analysis – PHA)
- Анализ диагностического дерева неисправностей (Fault Tree Analysis – FTA)
- Анализ характера и последствий отказов (Failure Mode and Effect Analysis – FMEA) и анализ характера, последствий и критичности отказов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)
- Исследование опасностей и эксплуатационной пригодности (Hazard and Operability Study – HAZOP)
- Анализ опасностей в критических контрольных точках (Hazard

Analysis on Critical Control Points – HACCP).

Процесс FMEA – это «систематический метод выявления и предотвращения проблем с продуктом и процессом до их возникновения». FMEA фокусируется на выявлении и устранении дефектов, повышении безопасности и повышении удовлетворенности клиентов [70]. Он может применяться при разработке медицинских процессов с целью предотвращения ошибок, несчастных случаев и побочных реакций.

К основным преимуществам FMEA можно отнести следующие:

- Улучшает качество, надежность и безопасность процесса;
- Логический, структурированный процесс для определения проблемных областей процесса;
- Документирует и отслеживает деятельность по снижению риска;
- Помогает определить критически важные для качества характеристики;
- Предоставляет исторические записи; устанавливает базовый уровень;
- Помогает повысить удовлетворенность клиентов и безопасность
- FMEA сокращает время, затрачиваемое на рассмотрение потенциальных отказов.

Через процесс FMEA можно получить три группы данных: тяжесть (S), появление (O) и обнаружение (D).

Тяжесть (S): последствия режима отказа. Серьезность – это наихудшее потенциальное последствие сбоя, определяемое степенью травмы, материального ущерба или повреждения системы, которые в конечном итоге могут возникнуть.

появление (O): вероятность возникновения режима отказа.

Обнаружение (D): уровень, на котором потенциальные причины режима отказа могут быть идентифицированы.

Далее осуществляется расчет RPN (число приоритета риска), которое является произведением этих трех групп данных [11]:

$$RPN = S * O * D$$

Благодаря количественному анализу с использованием RPN процесс оценки рисков становится более точным.

Произведем FMEA анализ для рассматриваемого объекта.

Для оценки приоритета риска необходимо ранжировать показатели тяжесть (S), появление (O) и обнаружение (D).

2.2 Оценка риска при производстве. FMEA-анализ процесса производства имплантируемой биотелеметрии

Основной целью выполнения FMEA-анализа процесса производства является выявление потенциальных рисков на этапе производства для обеспечения выполнения требований по качеству при изготовлении изделия.

Для выявления основных видов отказа на этапе производства, рассмотрим данный этап подробнее.

Поскольку разработка и изготовление имплантируемой биотелеметрии осуществляется в небольших количествах., применение полуавтоматического или автоматического производства предоставляется организационно и экономически неэффективным.

Процесс ручного изготовления состоит из 4 этапов:

1. Изготовление печатных плат;
2. Монтаж;
3. Комплексование модулей;
4. Корпусирование модулей.

При подробном изучении процесса производства, были зафиксированы все основные виды работ, а также зафиксированы временные затраты на каждый из них. Все виды работ по каждому из этапов представлены в таблицах временных затрат 7, 8, 9, 10

Таблица 7 – Таблица временных затрат на этап «Заготовка печатных плат»

№ п/п	Составляющая операции	1	2	3	4	5	Итого	Среднее время
1	Вырезать заготовки из фольгированного тонкого стеклотекстолита	27	27,5	28	26	30	138,5	27,7
2	Нанесение фоторезиста	25	24,2	23,7	26,1	25,6	124,6	24,92
3	Травление внутренних слоев многослойной печатной платы	58	57,7	58,3	56	61,2	291,2	58,24
4	Визуальный контроль на целостность проводников и отсутствие замыканий между близко расположенными проводниками	29,1	27	26,9	28	24,8	135,8	27,16
5	Прессование заготовок многослойной печатной платы	23,7	25	24,1	22,3	22,4	117,5	23,5
6	Сверление базовых отверстий	8,3	9,2	8	8,8	8,6	42,9	8,58
7	Металлизация сквозных отверстий	110	111,3	110,4	107	108,4	547,1	109,42
8	Травление наружных слоев многослойной печатной платы	61,4	61	59,7	60,2	58,9	301,2	60,24
9	Нанесение масочного покрытие	18,7	17,5	18,2	19,3	19	92,7	18,54
10	Механическая обработка контура многослойной печатной платы	27,8	26,4	26,7	29	28,4	138,3	27,66
11	Контроль готовой многослойной печатной платы	2,6	3	2,3	2,4	3,1	13,4	2,68
	Итого:	391,6	389,8	386,3	385,1	390,4	1943,2	388,64

Общее время полного цикла 389 мин (6,5 ч).

Таблица 8 – Таблица временных затрат на этап «Монтаж»

№ п/п	Составляющая операции	1	2	3	4	5	Итого	Среднее время
1	Операция нанесения паяльной пасты на печатную плату;	41,8	43,2	40,9	39,7	40,3	205,9	41,18
2	Проверка паяльной пасты;	3	2,7	3,8	3,3	2,7	15,5	3,1
3	Операция установки компонентов	30,4	32,1	30,8	31,4	29,6	154,3	30,86
4	Операция оплавления паяльной пасты	10	10	10	10	10	50	10
5	Очистка флюса	5	5	5	5	5	25	5
	Итого:	90,2	93	90,5	89,4	87,6	450,7	90,14

Общее время полного цикла 90 мин. (1,5 ч)

Таблица 9 – Таблица временных затрат на этап «Комплексирование»

№ п/п	Составляющая операции	1	2	3	4	5	Итого	Среднее время
1	<i>Корректировки и отладка программного обеспечения</i>	23,8	25	25,1	24,2	23,6	121,7	24,34
2	<i>Покрытие полиуретановым изоляционным лаком</i>	2	2,8	2,3	2	2,1	11,2	2,24
3	<i>Защита полиимидным скотчем в области смонтированных компонентов</i>	6,4	6,7	6,5	6,3	6,1	32	6,4
4	<i>Крепление прослойки из фторопласта</i>	4,4	4,1	4	4,9	4,6	22	4,4
5	<i>Соединение модулей</i>	0,3	0,4	0,7	0,3	0,3	2	0,4
	Итого:	36,9	39	38,6	37,7	36,7	188,9	37,78

Общее время полного цикла 38 мин. (0,63 ч)

Таблица 10 – Таблица временных затрат на этап «Корпусирование»

№ п/п	Составляющая операции	1	2	3	4	5	Итого	Среднее время
1	<i>Покрытие термоклеем</i>	4,7	4,3	5,1	5,2	4,8	24,1	4,82
2	<i>Нанесение маркировки с номером устройства</i>	1,8	2	2,2	2,1	2	10,1	2,02
3	<i>Заготовка корпуса</i>	4	4,3	4,4	4,8	4,1	21,6	4,32
4	<i>Нагрев краев корпуса</i>	3,7	3	3,3	3,8	3,3	17,1	3,42
5	<i>Формирование второго шва и гермоввода электродных проводов</i>	5,4	5,5	5,8	5	4,8	26,5	5,3
6	<i>Покрытие силиконом</i>	2,2	2,4	2,6	2	2,5	11,7	2,34
	Итого:	21,8	21,5	23,4	22,9	21,5	111,1	22,22

Общее время полного цикла 22 мин. (0,37 ч)

В результате исследования процесса производства изделия была построена карта потока ценностей, представленная на рисунке 8.

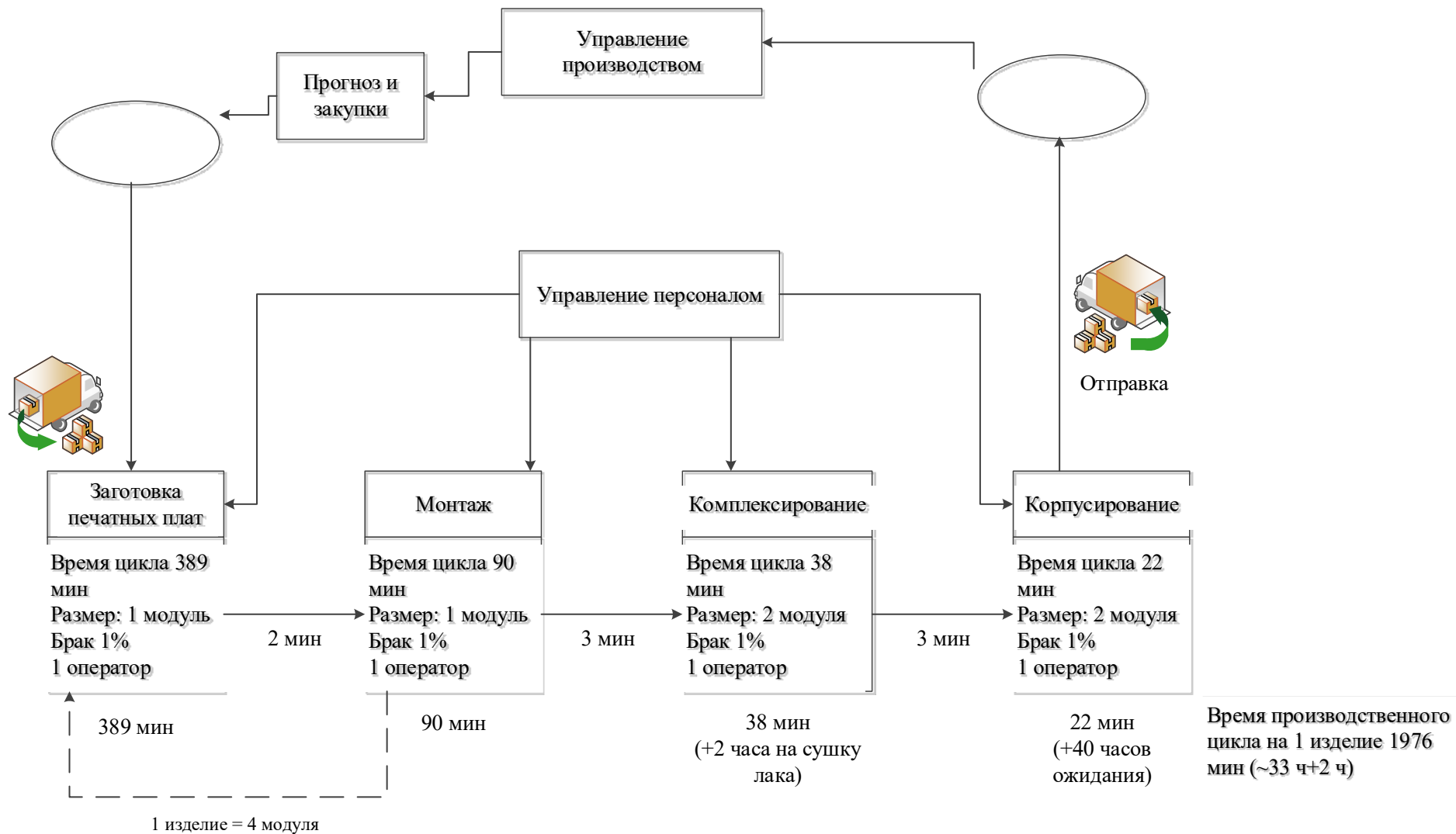


Рисунок 8 – Карта потока создания ценности

В результате подробного изучения этапов процесса производства были выявлены возможные формы отказа:

- Смещение отверстий и контактных площадок печатной платы;
- Дефект в процессе прессования заготовок;
- Неточность при дозирование паяльной пасты, которая может привести к замыканиям после оплавления припоя;
- Разрушение компонента при установке;
- Непропай;
- Опрокидывание компонентов;
- "Открытые" выводы;
- Разрушение соединительных разъемов модулей;
- Некорректная работа программного обеспечения;
- Дефект водонепроницаемого корпуса (протекание).

После выявления основных видов отказов, производилась оценка факторов S, O и D по квалиметрическим шкалам, представленным в таблицах 11, 12 и 13.

Таблица 11 – Тяжесть последствий вида отказа

Тяжесть последствий	Критерий	Ранг S
Отсутствует	Нет последствий	1
Очень незначительная	Последствие отказа ведет к незначительным временным затратам на устранение	2
Незначительная		3
Очень низкая	Последствие отказа ведет к необходимости возврата на предыдущий участок работ	4
Низкая	Последствие отказа ведет к необходимости возврата и необходимости использования нового элемента, а следовательно дополнительные временные и финансовые затраты	5
Умеренная	Присутствует опасность возникновения новых скрытых отказов, необходимо тщательное изучение устройства и устранение причин отказа	6
Высокая		7

Продолжение таблицы 11

Очень высокая	Отказ ведет к переделке устройства	8
Опасная с предупреждение об опасности		9
Опасная без предупреждения об опасности	Последствие отказа ведет к необходимости утилизации изделия (переделка невозможна)	10

Характеристика частоты и вероятность появления отказа представлена в таблице 12.

Таблица 12 – Характеристика частоты и вероятности появления

Характеристика появления вида отказа	Частота появления отказа	Ранг О
Очень низкая	1 на 1000 изделий	1
Низкая	2 на 1000 изделий	2
	5 на 1000 изделий	3
Умеренная	1 на 100 изделий	4
	3 на 100 изделий	5
	5 на 100 изделий	6
Высокая	10 на 100 изделий	7
	15 на 100 изделий	8
Очень высокая	20 на 100 изделий	9
	>25 на 100 изделий	10

Критерии оценки обнаружения вида отказа представлена в таблице 13.

Таблица 13 – Критерии оценки обнаружения вида отказа

Характеристика обнаружения	Критерий	Ранг D
Практически стопроцентно	Предусмотренный контроль всегда обнаруживает потенциальный отказ	1
Очень хорошее	Крайне высокий шанс, что контроль обнаружит потенциальный отказ	2
Хорошее	Высокий шанс, что контроль обнаружит потенциальный отказ	3
Умеренно хорошее	Умеренно высокий шанс, что контроль обнаружит потенциальный отказ	4

Продолжение таблицы 13

Умеренное	Умеренный шанс, что контроль обнаружит потенциальный отказ	5
Слабое	Низкий шанс, что контроль обнаружит потенциальный отказ	6
Очень слабое	Очень низкий шанс, что контроль обнаружит потенциальный отказ	7
Плохое	Маловероятно, что контроль обнаружит потенциальный отказ	8
Очень плохое	Почти невероятно, что контроль обнаружит потенциальный отказ	9
Практически невозможно	Контроль не может обнаружить потенциальный отказ	10

FMEA-анализ представлен в таблице 14.

Таблица 14 – Результаты FMEA-анализа

№	Этап производства	Отказ	Потенциальная причина отказа	Последствия отказа	S	O	D	RPN	Средства решения проблемы
1	Изготовление печатных плат	Смещение отверстий и контактных площадок печатной платы	Ошибка при сверлении отверстий	Утилизация, изготовление нового компонента, возврат к началу этапа	10	2	1	20	Внедрить роликовый конвейер
		Дефект в процессе прессования заготовок	Нарушен технологический режим, неправильное расположение пресса, брак материала	Утилизация, изготовление нового компонента, возврат к началу этапа	10	1	2	20	Тщательное соблюдение технологического режима прессования, проверка исправности оборудования и соблюдение соответствия материала техническим требованиям.
2	Монтаж	Неправильная дозировка паяльной пасты	Ошибка оператора	Может привести к замыканиям после оплавления припоя	5	3	2	30	Доработать конструкцию столешницы
		Разрушение компонента при установке	Ошибка оператора, брак компонента	Необходима выпайка компонента, очистка контактных площадок и локальная пайка нового компонента	4	4	3	48	Тщательный входной контроль, оптимизация рабочего места оператора
		Непропай	Ошибка оператора, неправильная температура при оплавлении	Устранение с помощью термофенов, повторное оплавление пасты в	5	2	1	10	Тщательное соблюдение технологического режима и температуры

				печи					оплавления
		Опрокидывание компонентов	Ошибка оператора	Корректировка термопрофиля. Использование специальных паяльных паст	6	3	2	36	-
		«Открытые» выводы	Ошибка оператора, брак компонента	Необходима выпайка компонента, очистка контактных площадок и локальная пайка	5	2	2	20	Тщательный входной контроль
3	Комплексирование модулей	Разрушение соединительного разъема на каком-либо из модулей	Ошибка оператора, дефект компонента	Возврат на предыдущий этап производства, выпайка разъема, очистка контактных площадок и локальная пайка	4	1	1	4	Тщательный входной контроль
		Некорректная работа программного обеспечения	Ошибка оператора, сбой при отладке ПО	Повторная отладка программного обеспечения	3	1	4	12	-
4	Корпусирование модулей	Дефект водонепроницаемого корпуса (протекание)	Брак материала корпуса, ошибка оператор и/или сбой в работе оборудования при формировании швов	Повтор этапа корпусирования модулей	7	3	1	21	Тщательное соблюдение технологического режима формирования швов

В результате проведенного FMEA-анализа, установлено, что наибольшее число приоритета риска равное 48 имеет отказ «Разрушение компонента при установке», что говорит о необходимости более тщательного подхода к входному контролю компонентов и возможно оптимизации рабочего места оператора, с целью улучшения качества рабочего места и снижения «захламленности», которая может привести к снижению аккуратности оператора при работе.

RPN всех видов отказа расположены в приемлемых пределах (малого риска RPN <40 или среднего риска RPN <100), разработка дополнительных корректировочные мероприятия не требуется.

2.3 Оценка риска при эксплуатации имплантируемой биотелеметрии

Как было указано ранее для решения поставленной цели, а именно повышения качества имплантируемой биотелеметрии за счет риск-менеджмента, наряду с рисками при производстве, необходимо оценить риски при эксплуатации изделия.

При эксплуатации изделия возможны три основных вида негативного воздействия:

- тепловое воздействие;
- заражение после имплантации;
- негативное воздействие магнитного поля.

Необходимо отметить, что конструкция изделия, предполагает, что в случае выхода из строя (отказа) изделия или его компонента, единственным негативным последствием для БО станет необходимость извлечения изделия из БО.

Разберем представленные выше три вида негативного воздействия подробнее.

Тепловое воздействие: в случае выхода из строя изделия существует незначительная вероятность нагрева модулей ИУ, находящихся вблизи

приемного модуля зарядного Устройства, является нагрев до превышающих допустимые для белков, то есть выше 45 °С. Однако вероятность обнаружения данного отказа крайне мала. Упреждение краткосрочных негативных эффектов воздействия на биологические ткани сводится к контролю температуры и недопущению превышения предельно допустимого уровня. Конструкция изделия предполагает измерение температуры как БО, так и самого Устройства.

Заражение после имплантации: корпус ИУ непосредственно контактирующий с тканями БО, является биосовместимым. Причиной появления данного отказа может являться нарушение стерильности при имплантации ИУ и/или занесение инфекции в незажившую рану. Вероятность обнаружения данного вида отказа также крайне высока, потому что его легко обнаружить либо визуально, оценив место имплантации, либо благодаря упомянутому выше датчику температуры.

Негативное воздействие магнитного поля: несмотря на то, что конструкция ИУ предполагает измерение силы магнитного поля и его действия на БО. Именно в этом виде отказа заключается основной эксплуатационный риск, который непосредственно влияет на БО. О необходимости управления риском в отношении магнитного поля в том числе говорит и ISO 14971, см. таблицу 15.

Таблица 15 – Меры по управлению риском ISO 14971

Продукт / процесс	Медицинское изделие	Опасность	Безопасность, заложенная в конструкции	Защитная мера/средство	Информация по безопасности
Активный имплантат	Имплантируемая биотелеметрия	Магнитное поле	Применение неэлектрических приводов и элементов управления	Применение дифференциальных усилителей и дополнительных фильтрующих алгоритмов	Предупреждение о возникающих опасных ситуациях

В качестве способа управления рисками была выявлена необходимость предупреждение возникающих опасных ситуаций (таблица 2). В качестве главного фактора, который необходимо отслеживать выделено магнитное поле и его негативное влияние на БО. Таким образом для повышения качества ИУ выявлена необходимость разработки системы по предупреждению негативного воздействия магнитного поля на БО.

Для оценки эксплуатационного риска, предлагается ввести два ключевых индикатора риска (KRI), для определения степени риска ИУ:

- KRI для программного обеспечения (ПО), который необходим для того, чтобы повысить вероятность обнаружения негативного воздействия теплового воздействия и заражение после имплантации;
- KRI возникающих опасных ситуаций, связанных с магнитным полем.

KRI – это способ количественной оценки и мониторинга самых больших рисков. Измерение риска покажет о необходимости создания системы раннего предупреждения, которая позволит контролировать, управлять и снижать ключевые риски.

Рассчитаем указанные выше KRI:

KRI для ПО: количество сбоев ПО в партии изделий:
 $(1/100) * 100 \% = 1 \%$.

KRI, показывающий степень предупреждение возникающих опасных ситуаций, связанных с магнитным полем (кол-во случаев вовремя не выявленных осложнений (значительное ухудшение состояния БО) / все случаи применения изделия): $4/100 * 100 \% = 4 \%$.

Показатель KRI, показывающий степень предупреждение возникающих опасных ситуаций, равен 4 процентам и является слишком высоким для используемого медицинского изделия, что говорит о необходимости разработки способа предупреждения негативного воздействия магнитного поля ИУ на БО.

2.4 Выбор метода для предупреждения негативного воздействия магнитного поля

Таким образом выявлена необходимость в реализации способа предупреждения возникающих опасных ситуаций, которые может вызывать магнитное поле.

При выборе метода стоит подробнее рассмотреть какие данные/характеристики могут быть анализированы и являться входными при реализации системы по предупреждения негативного воздействия магнитного поля.

Имплантируемые в БО модули ИУ передают информацию на приемный модуль БТС (см. рисунок 1), который после приема и декодирования информации передает ее по каналу USB на вход программы, использующей в качестве основного компонента пакет MatLab (рисунки 9 и 10).

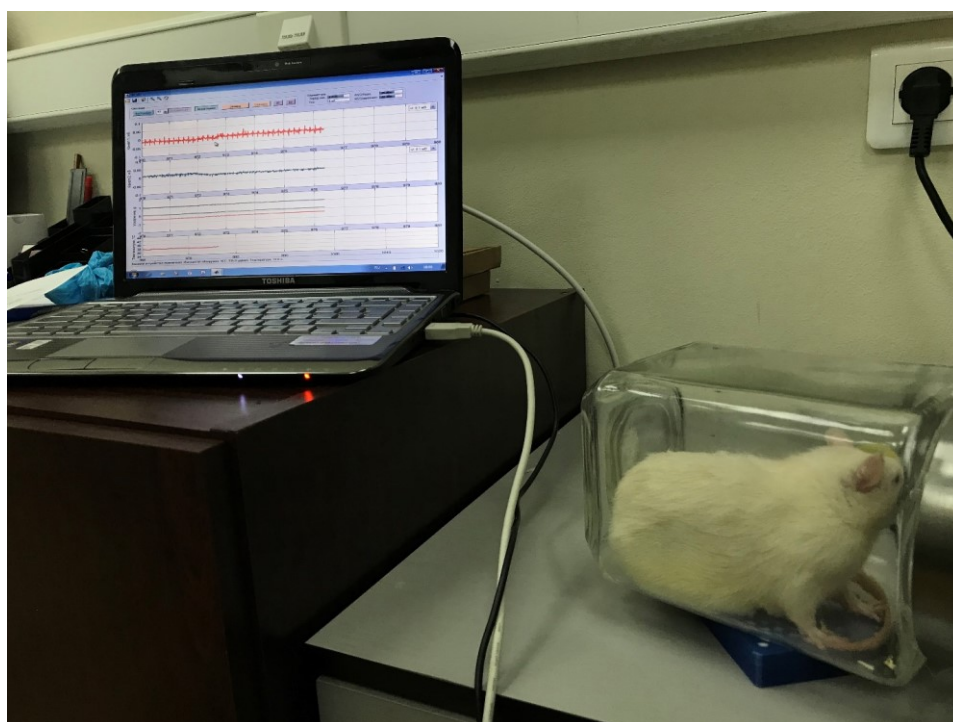


Рисунок 9 – Общий вид экрана приемника сигналов передатчика БТС

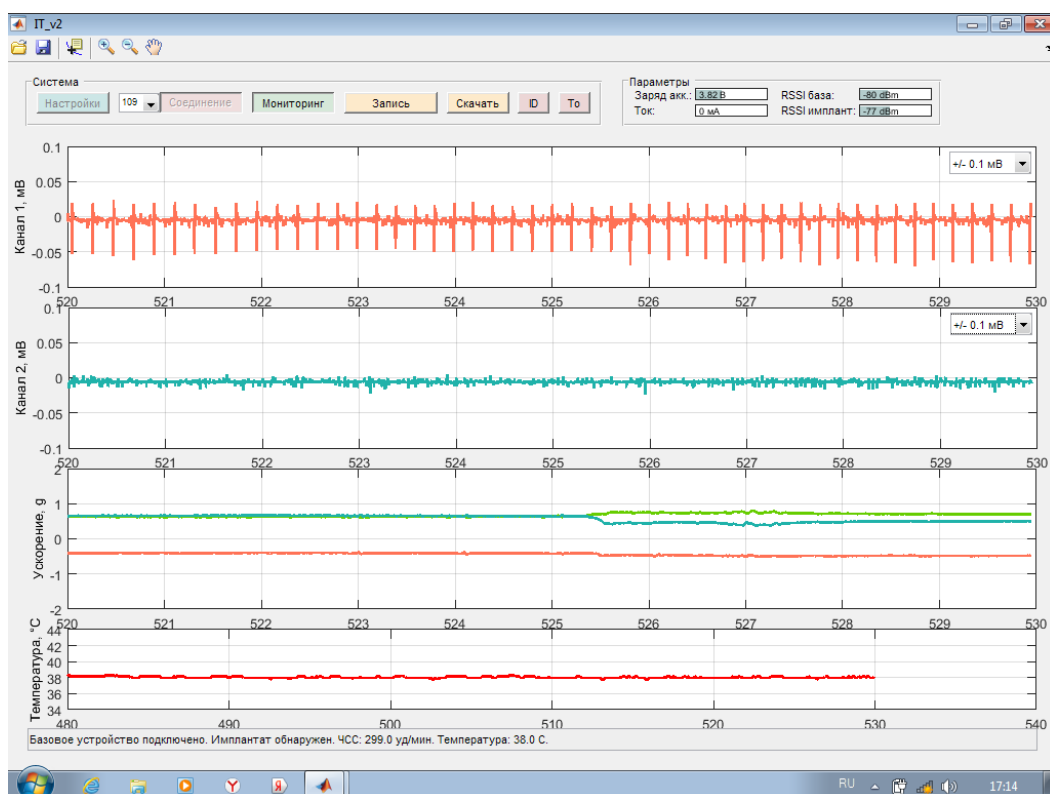


Рисунок 10 – Скриншот экрана приемника сигналов передатчика БТС

ИУ передает информацию и выводит на экран значения канала электрокардиография (ЭКГ), канала электромиографии (ЭМГ), канала с тремя сигналами акселерометрии, канала температуры. Внизу выводятся значения частоты сердечных сокращений (ЧСС), вычисленные по сигналу ЭКГ, и значение температуры.

2.4.1 Методы компьютерного моделирования

Экспериментировать с влиянием различных экстремальных воздействий на сердечную деятельность человека, изучать возникновение стресс-индуцированных сердечных аритмий различной степени тяжести, включая фибрилляцию желудочков, очевидно, невозможно. Эксперименты на животных – тоже очень ограничены. Это требует дорогостоящего оборудования, больших трудозатрат высококвалифицированных ученых-экспериментаторов, большого времени для накопления достаточного статистического материала. Здесь на помощь приходят новые компьютерные технологии, позволяющие заменить реальные физиологические

эксперименты – вычислительными экспериментами, выполненными с помощью методов компьютерного моделирования [71, 72]. Однако методы компьютерного моделирования больше подходят для экспериментальных исследований, которые производятся перед непосредственной разработкой устройства, а не непосредственно при эксплуатации изделия.

2.4.2 Нечёткие системы принятия решений

Создание математической модель – крайне трудоемкий процесс. Многие взаимосвязи невозможно описать в терминах классической четкой логики: большое число реальных технических решений базируется на экспертном опыте, формализовать который проблематично.

Для синтеза алгоритмов управления возможно использовать классические методы теории автоматического управления и создавать устройства с двузначной (четкой) логикой, базирующиеся на параметрах, регистрируемых биотелеметрией. Однако такие устройства, работающие по принципу «запрет-разрешение», лишены возможности оперативного перепрограммирования, т. е. даже их принудительной адаптации к изменившимся условиям.

Одним из способов одновременного учета огромного многообразия информации, различных обстоятельств и ситуаций, характеристик управляющих воздействий, внешней среды и других параметров стали создаваться интеллектуальные системы управления. В основе их алгоритмов лежит нечеткая логика, подобная процессам мышления человека. Это уже адаптивные системы в классическом смысле

При осуществлении бесконтактной зарядки, ИУ передает технические и физиологические параметры на ПК со специализированным ПО. Для учета огромного многообразия информации необходимо создание интеллектуальной системы управления [73, 74]. В системе управления с использованием нечеткой логики сложные отношения между физическими (например: магнитное поле) и физиологическими (например: ЧСС)

параметрами описываются набором правил нечеткой логики, подразумевающих использование лингвистических переменных. Лингвистические термы присваиваются методом экспертных оценок. В результате ЭВМ с заложенными в нее алгоритмами нечеткой логики на основе обработки поступившей информации подает соответствующий сигнал (например: о необходимости экстренной остановки процесса зарядки) [75].

2.4.3 Метод анализа иерархий

Количество исследований, измеряющих приоритеты пациентов с использованием метода анализа иерархии, значительно возросло за последние несколько лет. Метод был разработан Томасом Л. Саати в 1970-х годах для решения сложных проблем принятия решений по нескольким критериям, основываясь на идее, что более надежно судить об относительной важности нескольких критериев с помощью соответствующего парного сравнения в иерархической структуре, чем судить об их абсолютной важности. Метод был первоначально применен в секторе маркетинга, а затем уже и в области здравоохранения. Кроме того, АНР может использоваться, чтобы связать субъективные критерии, которые могут быть как количественными, так и качественными. Подразумевается, что АНР является полезным методом для оказания медицинской помощи, а также для принятия решений в области медицинской информатики.

При проведении исследований влияния функционирования ИУ приходится рассматривать большое количество влияющих параметров. Однако стоит учитывать, что не все связи могут быть учтены в связи с тем, что параметры являются абсолютно разными, а их количественная оценка может быть не всегда учтена. В этих случаях требуемые связи обычно устанавливаются экспертным путем [76]. Для удобства их представляют в виде весовых коэффициентов, назначение которых — числовая оценка степени влияния соответствующего параметра. Весовые коэффициенты

могут быть использованы для дальнейшей комплексной квалитетической оценки.

2.4.4 Результаты выбора метода

Преимущества и недостатки каждого из упомянутых в предыдущем разделе методов представлены в таблице 16.

Таблица 16 – Преимущества и недостатки

Метод/ модель	Недостатки	Преимущества
Нечеткие множества (нечеткая логика)	- отсутствие стандартной методики проектирования и расчета нечетких систем; - увеличение входных переменных увеличивает сложность вычислений экспоненциально (огромное количество параметров передаваемых ИУ создает сложности для использования нечетких систем).	- нелинейный контроль и управление; - позволяет работать с существующей неопределенностью, неполнотой и нечёткостью информации.
Экспертный метод	- некомпетентные эксперты (в качестве экспертов должны выступать люди разбирающиеся и в анатомии и в элетро и радиотехнике).	- возможность получения объективной информации о взаимосвязях физических и физиологических параметров.
Методы компьютерного моделирования	- из объекта моделирования можно «выжать» только то, что входит в рамки модели.	- возможность получения предварительных результатов, которые в реальных условиях невозможны по каким-либо обстоятельствам.

Продолжение таблицы 16

Метод анализа иерархий	<p>- дает только способ рейтингования;</p> <p>- имеет те же недостатки, что и метод экспертных оценок;</p> <p>- трудно оценить точность полученных весов.</p>	<p>- может быть использован для комплексного оценивания качества ИУ;</p> <p>- представляет собой достаточно качественную процедуру для нахождения весовых коэффициентов влияющих факторов при анализе систем.</p>
------------------------	---	---

2.5 Выводы по главе 2

В результате анализа рисков в жизненном цикле медицинского изделия и была выявлена необходимость оценки производственных и эксплуатационных рисков. В качестве метода оценки рисков при производстве был проведен FMEA-анализ, показавший, что все PRN значения отказов находят в пределах допустимых значений.

Для оценки эксплуатационных рисков были представлены два критерия KRI. Показатель KRI, показывающий степень предупреждение возникающих опасных ситуаций, равен 4 процентам и является слишком высоким для используемого медицинского изделия, что говорит о необходимости разработки способа предупреждения негативного воздействия магнитного поля ИУ на БО.

Учитывая описанное в начале раздела 2.4 потенциальными входными параметрами для системы являются сила магнитного поля, ЧСС, двигательная активность, температура стоит отметить, что, например, значения «нормального ЧСС» могут меняться в зависимости от типа БО (крыса, кролик или в возможном будущем человек), так и в соответствии с индивидуальными особенностями каждого индивидуума, как, например, для одного человека характерна температура тела 36,6, а у для другого

стандартной будет 37. Также стоит учитывать, что для одного индивидуума незначительное отклонение силы магнитного поля может не повлечь никаких последствий, а для другого индивидуума наоборот эта же величина будет иметь значительное влияние на организм. Именно в связи со сложностью БО и неопределенностью, которую он вызывает, было принято решение о реализации системы по предупреждению негативного воздействия магнитного поля на БО на базе нечеткой логики.

Глава 3. Разработка способа по предупреждению негативного воздействия магнитного поля на биологический объект

В результате анализа эксплуатационных рисков, была выявлена необходимость в реализации системы по предупреждению негативного воздействия магнитного поля на БО. Принято решение о реализации данной системы на базе нечеткой логики.

3.1 Определение основных входных параметров

3.3.1 ЧСС

При оценке влияния устройства зарядки аккумулятора имплантата на физиологические показатели экспериментального животного будем исходить из возможности доступности реализации методик по сбору и анализу этих показателей. Чаще всего для оценки применяется сбор и анализ параметров сердечного ритма (ЧСС) [77], средством сбора которого послужит ИУ. Это связано с достаточной доступностью технических средств сбора исходных данных. Существуют различные методики для обработки сердечного ритма (ЧСС), среди которых анализ вариабельности сердечного ритма является важнейшим методом оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы. Он основан на измерении продолжительности интервалов между сердечными сокращениями для последующего анализа полученных значений различными математическими методами. Параметры вариабельности сердечного ритма (ЧСС) являются высокоинформативными при определении функционального состояния всех составляющих организма. Они дают возможность оценить слаженность механизмов управления жизненно важными структурами, отслеживать динамику различных процессов, протекающих внутри БО. При этом система кровообращения рассматривается как чувствительный индикатор адаптационных реакций целостного организма. Изменения, регистрируемые кардиоинтервалоанализаторами, предшествуют метаболическим и

гемодинамическим нарушениям, клиническим проявлениям и являются ранними предвестниками различных заболеваний организма.

Из рассмотренного выше можно сделать вывод о целесообразности анализа сердечного ритма (ЧСС) в качестве средства оценки работы устройства зарядки имплантата и анализа статистических характеристик его распределения, особенно вариабельности (дисперсии) ритма сердца. При затруднении работы сердца вариабельность ритма уменьшается [78].

3.3.2 Влияние внешнего магнитного поля на биологический объект

Степень воздействия магнитного поля (МП) на БО зависит от максимальной напряженности в его рабочем пространстве магнитного устройства или в зоне влияния искусственного магнита. При постоянной работе в условиях хронического воздействия МП, превышающих предельно допустимые уровни, развиваются нарушения функции нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем, пищеварительного тракта, изменения в крови. При преимущественно локальном воздействии могут развиваться вегетативные и трофические нарушения, как правило, в областях тела, находящегося в непосредственном воздействии МП.

Из вышесказанного можно сделать вывод о необходимости контроля за основными физиологическими показателями при анализе воздействия внешних силовых полей на БО. На первом этапе это будут основные показатели деятельности сердечно-сосудистой системы, как обеспечивающей жизнедеятельность организма. Более длительные исследования покажут влияние внешнего воздействия на репродуктивную и кроветворную системы организма. Такие исследования будут проводиться при испытаниях экспериментальных образцов Устройства для заряда аккумулятора имплантата.

Для способов БПЭ, использующих частоты ЭМП вплоть до СВЧ существуют такие стандарты, как IEEE Std C95.1™-2005 «IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency

Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz» [79], «ICNIRP Guide lines for limitin gexposure to time-vary in gelectric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz)», а также СанПиН 2.1.8/2.2.4.1383-03 «Гигиенические требования к размещению и эксплуатации передающих радиотехнических объектов» [80].

3.3.3 Двигательная активность

Согласно ряду исследований [81, 82], проведенных на лабораторных животных, недопустимое значение магнитного поля ИУ и БО может вызывать пониженное потребление пищи и жидкости, апатичное поведение, снижение произвольной двигательной активности. Слабые ЭМ поля при интенсивности менее порога теплового эффекта также влияют на изменения в живой ткани [83].

Результаты проведенных исследований оценки воздействия сотового телефона, компьютера и других современных радиоэлектронных средств на различные организмы как в рабочем, так и в выключенном состоянии оказались неутешительными и показали крайне негативное их влияние на состояние БО, которое проявлялось:

- в снижении двигательной активности и выживаемости микроорганизмов,
- в ухудшении регенерации тканей,
- в нарушении эмбрионального и личиночного развития,
- в снижении биохимических реакций, нарушении метаболизма,
- в снижении энергетического потенциала во всех жизненно важных системах организма [84].

3.3.4 Результаты

Таким образом установлено, что ритм сердца, сила магнитного поля и двигательная активность являются основными параметрами при исследовании влияния поля на сердечно-сосудистую систему БО, т.к. они являются чувствительным индикатором изменения функционального

состояния всего организма в целом и могут служить в качестве входных параметров при реализации системы по предупреждению негативного воздействия магнитного поля на БО на базе нечеткой логики.

3.2 Разработка системы управления на базе нечеткой логики

Для того чтобы снизить риск неблагоприятного воздействия магнитного поля устройства бесконтактной зарядки биотелеметрии на БО было принято решение использовать нечеткую логику.

Для моделирования и автоматизации практического использования предполагается использовать пакет MatLabFuzzyLogic.

В качестве входных величин выбраны:

1) Величина магнитного поля характеризуется напряженностью магнитного поля H , единица измерения – А/м. Учитывая рекомендации СанПиН 2.1.8/2.2.4.1383-03 [80] по безопасной напряженности ЭМ поля для БО, для Устройства выбраны значение частоты 880 кГц и значение напряженности ЭМ поля в пределах 10 А/м при длительности воздействия 2 часа. Также стоит учесть рекомендации стандарта IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz (IEEE Std C95.1™-2005) [79], в котором напряженность поля должна быть в пределах 18,5 А/м. Данные для проектирования, включая присвоенные лингвистические термы, представлены в таблице 17.

Таблица 17 – Данные для проектирования входной величины «Магнитное поле»

Вход нечеткой системы		
Входы f_{is} и диапазоны изменения входных переменных	Значения лингвистической переменной (термы)	Тип и параметры функций принадлежности входов f_{is}
«magnfield» (1...25)	«acceptable»	trapmf [0 0 3 9]
	«objectionable»	trapmf [5 9 14 16.3]
	«dangerous»	trapmf [12 17 18.5 21]
	«critical»	trapmf [18.25 21 25 25]

Таким образом, используя экспертный подход, введены лингвистические термины: «приемлемый», «нежелательный», «опасный», «критический». Таким образом, получив привязку значений величины магнитного поля к определенному терму. Представим функции принадлежности для магнитного поля в виде уравнений:

«Приемлемый»

$$y = 1 \quad 0 \leq x \leq 3$$

$$y = \frac{9 - x}{6} \quad 3 \leq x \leq 9$$

«Нежелательный»

$$y = \frac{x - 5}{4} \quad 5 \leq x \leq 9$$

$$y = 1 \quad 9 \leq x \leq 14$$

$$y = \frac{16,3 - x}{2,3} \quad 14 \leq x \leq 16,3$$

«Опасный»

$$y = \frac{x - 12}{5} \quad 12 \leq x \leq 17$$

$$y = 1 \quad 17 \leq x \leq 18,5$$

$$y = \frac{21 - x}{2,5} \quad 18,5 \leq x \leq 21$$

«Критический»

$$y = \frac{x - 18,25}{2,75} \quad 18,25 \leq x \leq 21$$

$$y = 1 \quad 21 \leq x \leq 25$$

Функция принадлежности представлена на рисунке 11.

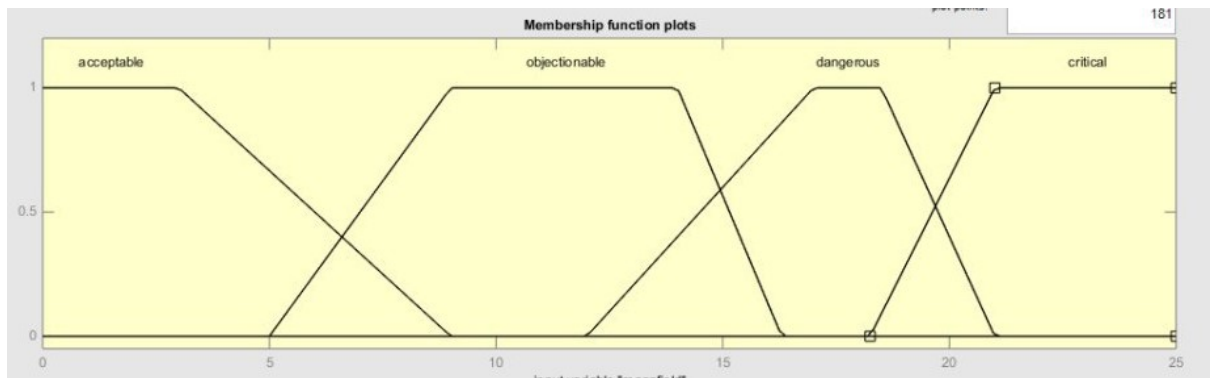


Рисунок 11 – Функция принадлежности для параметра «магнитное поле»

2) Частота сердечных сокращений (ЧСС) Данные для проектирования представлены в таблице 5, лингвистические термы выставлены методом экспертных оценок.

Таблица 18 – Данные для проектирования входной величины «ЧСС»

Вход нечеткой системы		
Входы f_{is} и диапазоны изменения входных переменных	Значения лингвистической переменной (термы)	Тип и параметры функций принадлежности входов f_{is}
«CCR» (40...220)	«verylow»	trapmf [0 0 300 310]
	«low»	trapmf [307 312 332 340]
	«normal»	trapmf [335 340 366 378]
	«hight»	trapmf [373 380 400 400]

Представим функции принадлежности для ЧСС в виде уравнений:

«Очень низкий»

$$y = 1 \quad 0 \leq x \leq 300$$

$$y = \frac{310 - x}{10} \quad 300 \leq x \leq 310$$

«Низкий»

$$y = \frac{x - 307}{5} \quad 307 \leq x \leq 312$$

$$y = 1 \quad 312 \leq x \leq 332$$

$$y = \frac{340 - x}{8} \quad 332 \leq x \leq 340$$

«Нормальный»

$$y = \frac{x - 335}{5} \quad 335 \leq x \leq 340$$

$$y = 1 \quad 340 \leq x \leq 366$$

$$y = \frac{378 - x}{12} \quad 366 \leq x \leq 378$$

«Высокий»

$$y = \frac{x - 373}{7} \quad 373 \leq x \leq 380$$

$$y = 1 \quad 380 \leq x \leq 400$$

Функция принадлежности приведена на рисунке 12.

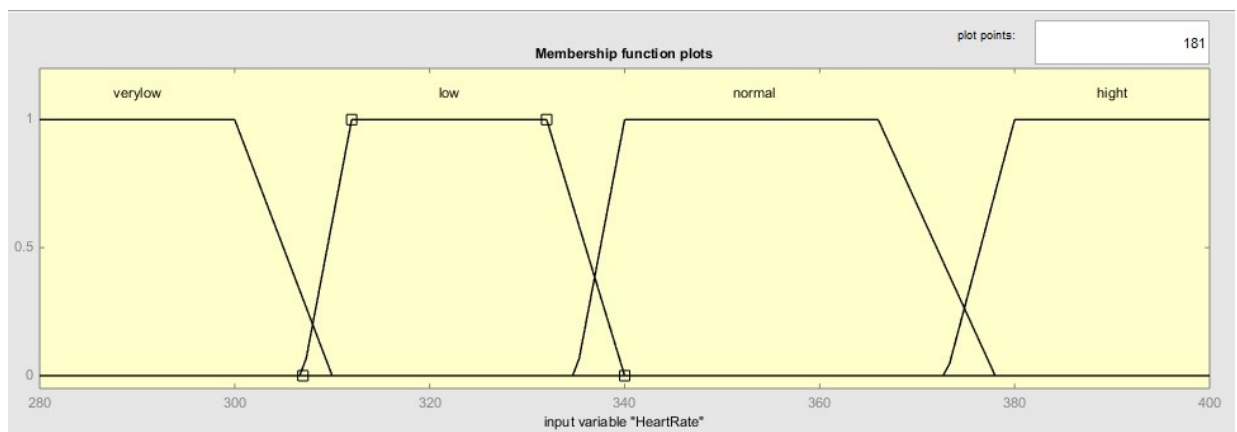


Рисунок 12 – Функция принадлежности для параметра «ЧСС»

3) Последним параметром является уровень физической активности. Данные для проектирования представлены в таблице 19, лингвистические термы выставлены методом экспертных оценок.

Таблица 19 – Данные для проектирования входной величины «двигательная активность»

Вход нечеткой системы		
Входы <i>fis</i> и диапазоны изменения входных переменных	Значения лингвистической переменной (термы)	Тип и параметры функций принадлежности входов <i>fis</i>
«PhysicalActivity» (0...10)	«static»	trimf' [0 0 1.5]
	«low»	trapmf [1 1.5 2 2.75]
	«normal»	trapmf [2.4 3 6 8]
	«high»	trapmf [7 8 10 10]

Представим функции принадлежности для физической активности в виде уравнений:

«Статика»

$$y = 1 \quad x = 0$$

$$y = \frac{1,5 - x}{1,5} \quad 0 \leq x \leq 1,5$$

«Низкий»

$$y = \frac{x - 1}{0,5} \quad 1 \leq x \leq 1,5$$

$$y = 1 \quad 1,5 \leq x \leq 2$$

$$y = \frac{2,75 - x}{0,75} \quad 2 \leq x \leq 2,75$$

«Нормальный»

$$y = \frac{x - 3}{0,6} \quad 2,4 \leq x \leq 3$$

$$y = 1 \quad 3 \leq x \leq 6$$

$$y = \frac{8 - x}{2} \quad 6 \leq x \leq 8$$

«Высокий»

$$y = \frac{x - 7}{1} \quad 7 \leq x \leq 8$$

$$y = 1 \quad 8 \leq x \leq 10$$

Функция принадлежности приведена на рисунке 13.

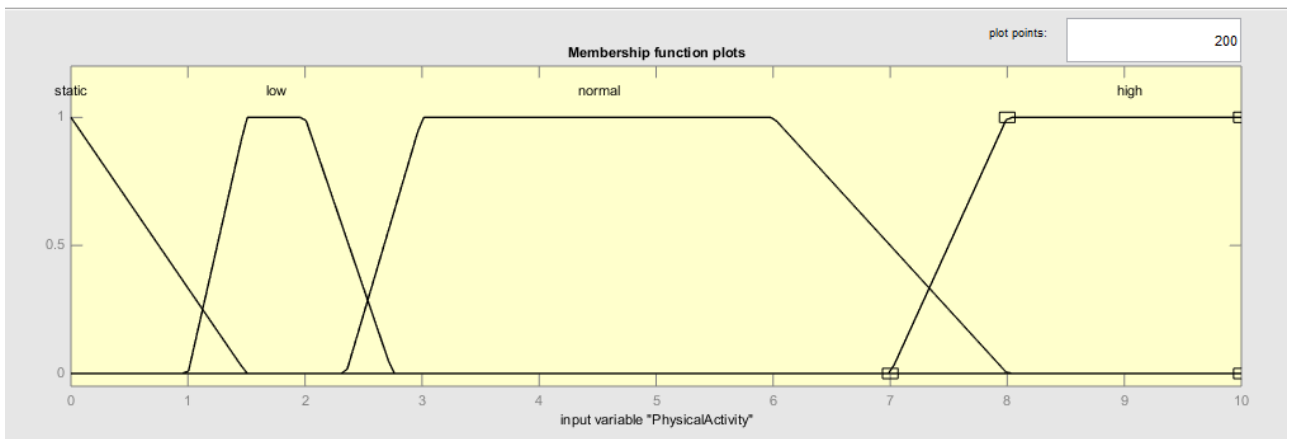


Рисунок 13 – Функция принадлежности для параметра «Физическая активность»

Выходным параметром является степень влияния оценивая от 0 до 10 баллов, на основании которых оператор будет производить корректирующие меры. Данные для проектирования представлены в таблице 20, лингвистические термы выставлены методом экспертных оценок.

Таблица 20 – Данные для проектирования выходной величины «Влияние»

Выход нечеткой системы		
Тип и параметры функций принадлежности выхода fis	Значения лингвистической переменной (термы)	Выход fis диапазон его изменения
trimf [0 0 2]	«verylow»	«riskdegree» (0...10)
trapmf [1 2 2.5 3]	«low»	
trapmf [2.8 3.2 4 5]	«medium»	
trapmf [4 5.5 7 9]	«high»	
trapmf [6.5 9 10 10]	«critical»	

Представим функции принадлежности для «влияния» в виде уравнений:

«Очень низкий»

$$y = 1 \quad x = 0$$

$$y = \frac{2 - x}{1} \quad 0 \leq x \leq 2$$

«Низкий»

$$y = \frac{x - 1}{1} \quad 1 \leq x \leq 2$$

$$y = 1 \quad 2 \leq x \leq 2,5$$

$$y = \frac{3 - x}{0,5} \quad 2,5 \leq x \leq 3$$

«Средний»

$$y = \frac{x - 2,8}{0,4} \quad 2,8 \leq x \leq 3,2$$

$$y = 1 \quad 3,2 \leq x \leq 4$$

$$y = \frac{5 - x}{1} \quad 4 \leq x \leq 5$$

«Высокий»

$$y = \frac{x - 4}{1,5} \quad 4 \leq x \leq 5,5$$

$$y = 1 \quad 5,5 \leq x \leq 7$$

$$y = \frac{9 - x}{2} \quad 7 \leq x \leq 9$$

«Критический»

$$y = \frac{x - 6,5}{2,5} \quad 6,5 \leq x \leq 9$$

$$y = 1 \quad 9 \leq x \leq 10$$

Функция принадлежности приведена на рисунке 14.

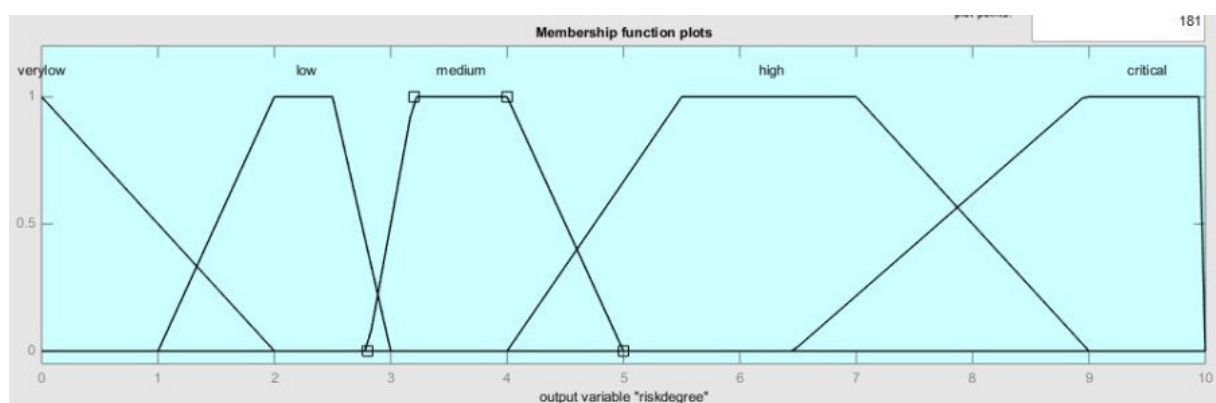


Рисунок 14 – Функция принадлежности для выходного параметра «Степень риска»

На рисунке 15 показана схема микроконтроллера системы Fuzzy Logic, позволяющей оценить степень риска неблагоприятного влияния магнитного поля на БО. В ней заявлено 3 входные переменные и одна выходная переменная, а также база правил для принятия решения (по методу Мамдани).

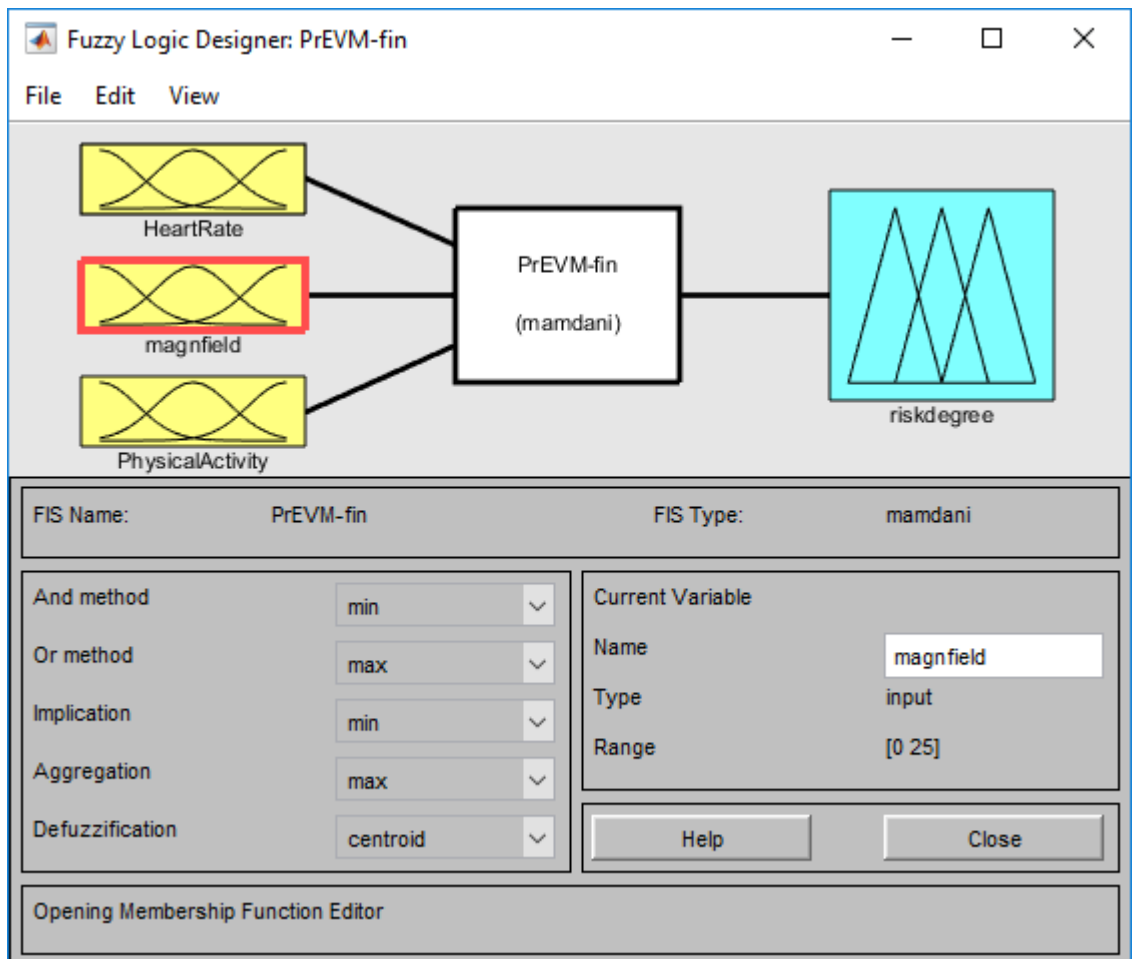


Рисунок 15 – Схема микроконтроллера системы Fuzzy Logic

Следующим этапом является создание базы правил (рисунки 16, 17) на основе которой будет осуществляться работа нечеткой системы.

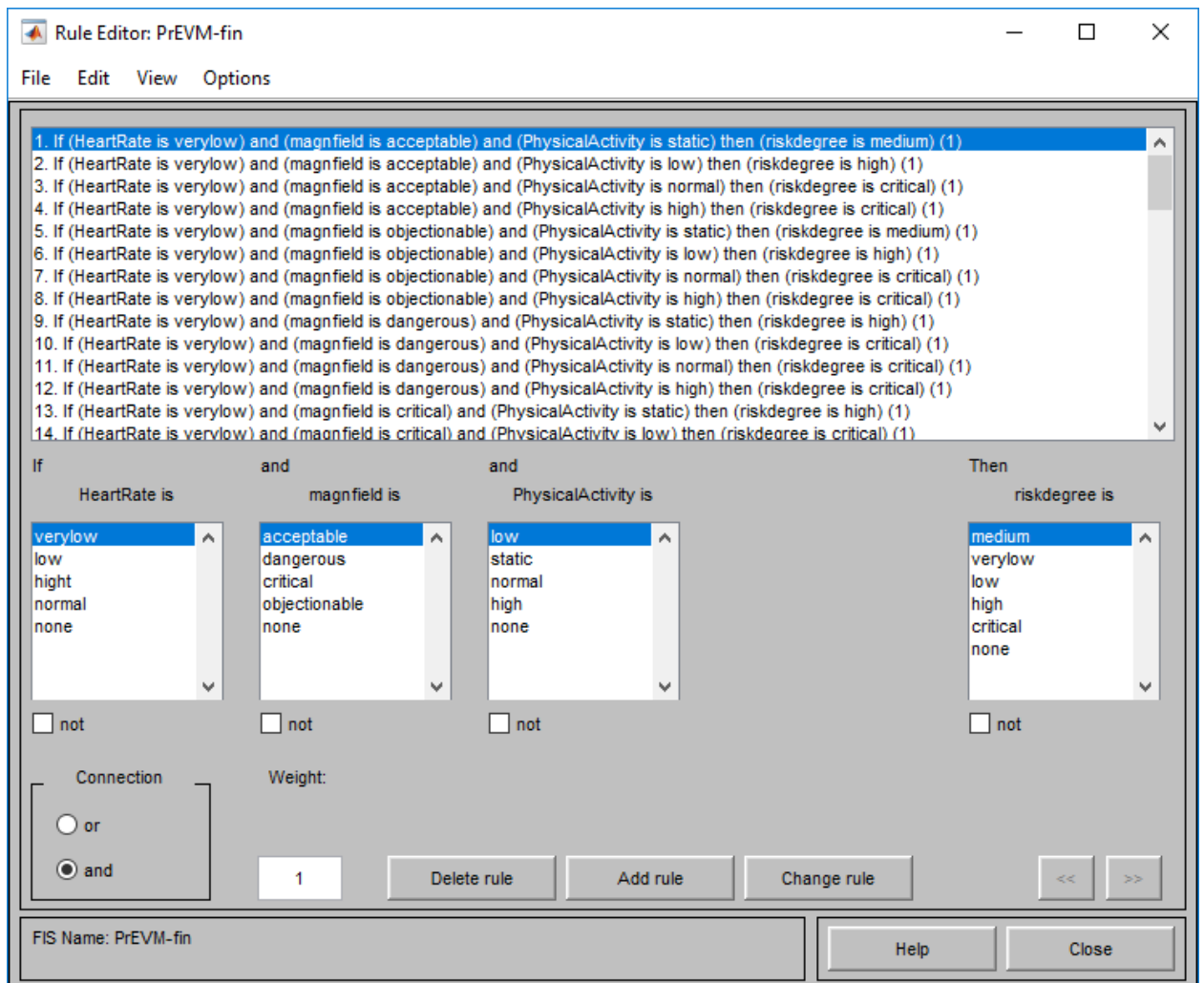


Рисунок 16 – База правил

Далее производится тестирование полученной системы нечеткого вывода, приведенное на рисунке 17.



Рисунок 17 – Тестирование программы (дефаззификация)

На рисунке 17 приведено тестирование программы. Вертикальные красные линии у входов можно перемещать, получая, таким образом, ответ. В конкретном случае видно, что финальный рейтинг риска составляет 8,79 балла, что говорит о высоком уровне риска и необходимости выключить систему.

3.3 Выводы по главе 3

Представленная программа разработана для предупреждения негативного воздействия магнитного поля на БО устройства для обеспечения беспроводной подзарядки аккумуляторов имплантатов. Оперируя входными переменными, которыми являются характеристики ритма сердца, двигательная активность и уровень электромагнитного поля, оператор оценивает выходной параметр, демонстрирующий необходимость принятия корректирующих действий или отсутствие таковой. Данная программа служит для минимизации риска негативного воздействия магнитного поля устройства бесконтактной зарядки имплантируемой биотелеметрии на БО. Программа может быть полезна как при проведении испытаний устройства бесконтактной зарядки на лабораторных животных, так и для изучения влияния энергетических полей на БО во времени.

Таким образом была реализована нечеткая система принятия решений для снижения риска негативного воздействия устройства бесконтактной зарядки биотелеметрии на БО. В данной системе применялись кусочно-линейные функции принадлежности (треугольной и трапецевидной формы). По итогам тестирования выявлено, что данная система функционирует и может быть использована в дальнейшем. Возможно в дальнейшем увеличить количество входных величин, расширить базу правил и повысить точность применением гладких функций принадлежности (Гаусса, колоколообразные и т.п.), так как такие функции принадлежности обладают наилучшими аппроксимирующими свойствами.

К основным преимуществам нечеткой логики стоит отнести:

1. Возможность расширение числа уровней шкалы, а также возможность подстроить шкалу под необходимый объект (например, ЧСС крысы будет отлична от ЧСС кролика);
2. Возможность задания и использования совокупности продуктивных правил принятия решения;

3. Отсутствие явления неконтролируемой компенсации, поскольку принимается осмысленное качественное решение по заданным правилам, а не количественное (арифметическое).

4. Возможность изменять значимость универсума или терма, задавая разные функции принадлежности, что представляется более эффективным, чем определение весовых коэффициентов при свертке.

Разработанная система на базе нечеткой логики была протестирована при проведении испытаний ИУ на лабораторных животных (крысах) на кафедре фармакологии факультета фундаментальной медицины ФГБОУ ВО Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова, обладающими требуемой для работы с животными квалификацией, и при участии доктора медицинских наук О.С. Медведева. Привязка значений величин (магнитное поле, ЧСС, двигательная активность) к определенному терму также производилась исходя многолетнего опыта работников кафедры фармакологии МГУ и научно-исследовательского отдела биотехнических проблем ГУАП. Программа позволяла при проведении испытаний отслеживать и предотвращать возникновение опасных ситуаций, связанных с действием магнитного поля на БО.

В последующем применение разработанной программы работниками научно-исследовательских лабораторий, проводящих экспериментальные исследования при помощи ИУ, позволит повысить степень предупреждение возникающих опасных ситуаций, тем самым понизив KRI, показывающий степень предупреждение возникающих опасных ситуаций и представленный в разделе 2.3 настоящей работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате выполнения выпускной квалификационной работы магистра были выполнены поставленные задачи:

- проведен анализ нормативной документации в области исследования;
- произведена оценка риска при производстве имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой;
- произведена оценка риска при эксплуатации имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой;
- разработана система управления в виде базы нечетких правил для генерации управляющих решений с использованием нечеткой логики.

Благодаря реализации системы управления в виде базы нечетких правил для генерации управляющих решений с использованием нечеткой логики, был понижен показатель KRI, показывающий степень предупреждение возникающих опасных ситуаций, что показывает, что реализации системы риск-менеджмента помогла выполнить цель исследования – повысить качество имплантируемых устройств с бесконтактной зарядкой.

В результате проведенной работы было получено свидетельство о государственной регистрации программы ЭВМ «Программа на основе нечёткой логики для оценки влияния на БО устройства для обеспечения беспроводной подзарядки аккумуляторов имплантатов» №2019619840 от 25.07.2019 [85] (Приложение А).

Также было опубликовано 3 статьи [86-88], в том числе публикация в издании «IOP Conference Series: Materials Science and Engineering», индексируемой базой Scopus и принято участие в 72 международной студенческой научной конференции ГУАП в апреле 2019 года.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Карпов, О. Э., Новые методы мониторингования жизненно важных функций организма в эпоху телемедицины / О. Э. Карпов, А. В. Свешников, А. С. Воробьев // Менеджер здравоохранения №8, с. 54-66, 2016.
2. Tianna, H. Biodegradable, implantable pressure sensors / H. Tianna, National Institutes of Health // 2018 URL: <https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/biodegradable-implantable-pressure-sensors> (дата обращения: 18.03.2020).
3. Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) URL: <https://www.heart.org/en/health-topics/arrhythmia/prevention--treatment-of-arrhythmia/implantable-cardioverter-defibrillator-icd> (дата обращения: 18.03.2020).
4. Moores, D. What is an implantable cardioverter defibrillator? / Healthline Media, 2018, URL: <https://www.healthline.com/health/implantable-cardioverter-defibrillator> (дата обращения: 20.03.2020).
5. Cherukuri, S. Biosec: A biometric based approach for securing communication in wireless networks of biosensors implanted in the human body / S. Cherukuri, K. K. Venkatasubramanian, S. K. Gupta Parallel // Proceedings. 2003 International Conference on. IEEE, 2003, pp. 432–439.
6. Juanola-Feliu, E., Market challenges facing academic research in commercializing nano-enabled implantable devices for in-vivo biomedical analysis / E. Juanola-Feliu, J. Colomer-Farrarons, P. Miribel-Catal`a, J. Samitier, J. Valls-Pasola, // Technovation, vol. 32, no. 3, pp. 193–204, 2012.
7. Sullivan, F. ABC of health informatics / F. Sullivan, J. Wyatt, John Wiley & Sons, 2009.
8. Fissell, W. H. Development of continuous implantable renal replacement: past and future / W. H. Fissell, A. J. Fleischman, H. D. Humes, S. Roy // Translational Research, vol. 150, no. 6, pp. 327–336, 2007.
9. Rahman, R.A. Towards an implantable biochip for glucose and lactate monitoring using microdisc electrode arrays (mdeas) / R. A. Rahman, G. Justin, A.

Guisseppi-Elie, // Biomedical microdevices, vol. 11, no. 1, pp. 75–85, 2009.

10. Steeves, C. A. Membrane thickness design of implantable bio-mems sensors for the in-situ monitoring of blood flow / C. A. Steeves, Y. Young, Z. Liu, A. Bapat, K. Bhalerao, A. Soboyejo, W. Soboyejo // Journal of Materials Science: Materials in Medicine, vol. 18, no. 1, pp. 25–37, 2007.

11. Kiourti, A. A review of in-body biotelemetry devices: Implantables, ingestibles, and injectables / A. Kiourti, K. S. Nikita // IEEE Transactions on Biomedical Engineering, vol. PP, no. 99, 2017.

12. Lee, W. L. Miniaturized fully passive brain implant for wireless neuropotential acquisition / W. L. Lee, A. Kiourti, J. L. Volakis, // IEEE Antennas and Wireless Propagation Letters, vol. 16, pp. 645–648, 2017.

13. Willander, M. Nanobiology and nanomedical devices using zinc oxide nanostructures / M. Willander, O. Nur, // Zinc Oxide Nanostructures: Advances and Applications, p. 127, 2014.

14. Juanola-Feliu, E. Design of a customized multipurpose nano-enabled implantable system for in-vivo theranostics / E. Juanola-Feliu, P. L. Miribel-Catal`a, C. P. Avil`es, J. ColomerFarrarons, M. Gonz`alez-Pi~nero, J. Samitier, // Sensors, vol. 14, no. 10, pp. 19 275–19 306, 2014.

15. Colomer-Farrarons, J. Ultra-low-power harvesting body-centred electronics for future health monitoring devices citation information / J. Colomer-Farrarons, P. Miribel-Catala, E. Juanola-Feliu, J. Samitier, // Novel Advances in Microsystems Technologies and Their Applications 2013 pp. 497–534, 2013.

16. Fernández, C. R. Needle-Free Diabetes Care: 8 Devices that Painlessly Measure Blood Glucose / C. R. Fernández, // Labiotech Insider, 2019 URL: <https://www.labiotech.eu/diabetes/needle-free-glucose-monitoring-for-diabetes-medtech/>

17. Каталог Data Sciences International (DSI) URL: <http://www.biotechnologies.ru/>

18. URL: <http://www.datasci.com/> (дата обращения: 13.02.20)

19. URL: <http://www.minimitter.respironics.com/home/> (дата

обращения: 13.02.20)

20. URL: <https://www.adinstruments.com/products/labchart> (дата обращения: 15.02.20)

21. Имплантируемый мультипараметрический монитор для исследований на животных. URL: <http://www.medicalexpo.ru/prod/dsi/product-85297-837340.html> (дата обращения: 14.02.20)

22. Универсальная технология имплантируемой телеметрии для всех видов крупных и мелких животных. URL: <http://www.bga.su/info/stellar.pdf> (дата обращения: 14.02.2020).

23. EasyTEL для мелких животных. URL: <http://vivariy.com/products/easytel-dlya-melkih-zhivotnyh> (дата обращения: 18.02.2020).

24. Mahbub, I. Modeling and Characterization of Scaling Factor of Flexible Spiral Coils for Wirelessly Powered Wearable Sensors / I. Mahbub // Sensors 20(8):2282, April 2020, DOI: 10.3390/s20082282

25. Mahbub, I. Design of a Reverse-electrowetting Transducer Based Wireless Self-powered Motion Sensor / I. Mahbub // 2020 IEEE International Symposium on Circuits and Systems (ISCAS)At: Seville, Spain, April 2020

26. Mahbub, I. Design of a Multi-layered On-chip Wireless Power Transfer (WPT) System Design for Brain Neuromodulation Applications / I. Mahbub // Texas Symposium on Wireless and Microwave Circuits and Systems (WMCS), April 2020

27. Young, D. J. Implantable wireless battery recharging system for bladder pressure chronic monitoring / D. J. Young, P. Cong, M. A. Suster, M. Damaser, // Lab Chip 15 (2015) 4338–4347.

28. Kiani, M. An RFID-based closed-loop wireless power transmission system for biomedical applications / M. Kiani, M. Ghovanloo // IEEE Trans. Circuits Syst. II: Exp. Briefs, vol. 57, no. 4, pp. 260–264, Apr. 2010.

29. Kiani, M. Advanced wireless power and data transmission techniques for implantable medical devices / M. Kiani, M. Ghovanloo, Hyung-Min Lee //

IEEE Custom Integrated Circuits Conference - CICC 2015, September 2015, DOI: 10.1109/CICC.2015.7338412

30. Jegadeesan, R. Enabling wireless powering and telemetry for peripheral nerve implants / R. Jegadeesan, S. Nag, K. Agarwal et al.// IEEE J. Biomedicine Health Inf. 2015.Vol . 19. № 3. P. 958–970.

31. Jegadeesan, R. Electric near-field coupling for wireless power transfer in biomedical applications / R. Jegadeesan, Y. Guo, J. Minkyu // RF Wireless Tech №1. Biomed. Healthcare. 2013. P. 1–3.

32. Gorskii, O.V. The role of impedance matching for depth adjustment of inductive charger for medical implants / O. V. Gorskii // Proceeding of the 23rd Conference of Open Innovations Association FRUCT. URL: 10.23919/FRUCT.2018.8588091

33. O. V Gorskii Potential power supply methods for implanted devices / O. V. Gorskii // Журнал «Медицинская техника». «Biomedical Engineering».2018. Выпуск №3.

34. Горский, О. В. Система бесконтактной зарядки источников питания имплантируемых и портативных устройств / О. В. Горский // Научная сессия ГУАП: сб. докл.: в 3 ч. Ч. 2. Технические науки. СПб.: ГУАП. 2012. С. 176 - 179.

35. Абдуразаков, У. А. Изучение влияния имплантата для внутрикостного остеосинтеза диафизарных переломов ключицы на окружающие ткани (экспериментальное исследование) / У. А. Абдуразаков, А. У. Абдуразаков, Ж. А. Тажиев // Вестник АГИУВ. 2016. №2. с. 13-19

36. Аманбаева, Г.М. Исследование влияние электромагнитного излучения на живой организм / Г. М. Аманбаева // Фундаментальная медицина. Проблемы современной науки и образования, 2018, с. 19-22

37. Gubceac, N. Effects of Electromagnetic Field on Human’s Health – A Short Review / N. Gubceac Vovc V., Lazar G. // 3rd International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering, 2016, 547-550 p.

38. Tamrin, S. H. Electromagnetic Fields and Stem Cell Fate: When Physics Meets Biology / S. H. Tamrin, F. S. Majedi // *Reviews of Physiology, Biochemistry and Pharmacology*, 2015, 63-97 p.
39. Обуховец, В. А. Излучение и рассеяние электромагнитных волн / В. А. Обуховец // *М. Антенны*, 2016, с. 6-15.
40. Баркин, В. В. Формирование стрессовой реакции у крыс после воздействия низкоинтенсивного электромагнитного излучения / В. В. Баркин, Ю. Е. Ананьева, Е. Г. Рохмистрова // *Сборник научных трудов VI съезда биофизиков России*, 2019, с. 9-10.
41. Горюнова, Л. Менеджмент риска / Л. Горюнова // *Ремедиум*. 2011. №7.
42. Разина, И. С. Современные тенденции менеджмента качества производства медицинских изделий / И. С. Разина, Е. В. Приймак, В. В. Хасанова, М. А. Колоколов // *Вестник Казанского технологического университета*. 2014. №16. С. 224-230.
43. Звягин И. М. Внедрение системы менеджмента качества для производителей медицинских изделий согласно международному стандарту ISO 13485:20013, а также с учетом Европейских Директив для СУ-маркировки / И. М. Звягин // *Вестник медицинской индустрии* №4, 2015. с. 1-16.
44. Einarsdóttir, H. Comparison of the application of risk management to medical devices guided by ISO 14971 and STAMP / H. Einarsdóttir // *Thesis of 30 ECTS credits Master of Science in Engineering Management*, 2017.
45. A. Walaszczyk, Risk Management of Processes in the Quality Management System, *Annales Universitatis Mariae Curie – Skłodowska* Vol 52, No 1, 2018, DOI:10.17951/h.2018.52.1.201
46. Belous A. Methods of Protection from Electromagnetic Radiation / Saladukha V., Shvedau S. // *High Velocity Microparticles in Space*, 2019, 125-229 p.

47. Güler, N. F. Theory and Applications of Biotelemetry. / N. F. Güler, E. D. Übeyli // *Journal of Medical Systems* 26, с. 159–178 (2002). <https://doi.org/10.1023/A:1014862027454>
48. Elenko, E. Defining digital medicine / E. Elenko, L. Underwood, D. Zoha // *Nat. Biotechnol* 3(5): 2015 с. 456–461
49. Greenspon, A. J, 2012. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures / A. J Greenspon, J. D. Patel, E. Lau, J. A. Ochoa, D. R. Frisch et al. // *J. Am. Coll. Cardiol.* 60(16) с.1540–1545
50. Lyons, M. K. Deep brain stimulation: current and future clinical applications / M. K. Lyons, // *Mayo Clin. Proc.* 2011. 86(7):662–72
51. Морозов, В. В. Телемедицина в кардиологии: новые перспективы / В. В. Морозов, Ю. В. Серяпина, Ю. Л. Кравченко и др. // *Фундаментальные исследования.* 2013. №7. С. 589 - 593.
52. Donaldson, P. E. K. The encapsulation of microelectronic devices for long service life / P. E. K. Donaldson // *IEEE Trans. Biomed. Eng.* V. 23. P. 281 - 285.
53. Трофимова, Т. Имплантируемые кардиомониторы в выборе тактики лечения детей с синкопе / Т. Трофимова, С. Термосесов, М. Школьникова // *Врач.* 2014. № 9. С. 59 - 65.
54. Kiourti, A. Parametric Study and Design of Implantable PIFAs for Wireless Biotelemetry / A. Kiourti, M. Tsakalakis K.S. Nikita // *MobiHealth 2011: Wireless Mobile Communication and Healthcare* pp 96-102. 2011
55. Шубик, Ю. В. Различные способы регистрации электрокардиосигнала в диагностике симптомных аритмий / Ю. В. Шубик, М. М. Медведев, И. В. Апарина, М. В. Гордеева // *Вестник аритмологии.* 2011. № 64. С. 71 - 80.
56. Невзорова, Н. А. Разработка метода управления качеством при создании изделий медицинского назначения: диссертации на соискание ученой степени кандидата технических наук: 05.02.23. Защищена 13.11.2013 /

Невзорова Наталья Андреевна. МАТИ - Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского

57. ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. - М.: Стандартинформ, 2017, 40 с.

58. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования. - М.: Стандартинформ, 2015. 32 с.

59. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. - М.: Стандартинформ, 2009. 25 с.

60. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Требования. - М.: Стандартинформ, 2015. 53 с.

61. ISO 31000:2018 Risk management — Guidelines-2018, 18 с.

62. ГОСТ Р ИСО 31000-2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство. - М.: Стандартинформ, 2020. 18 с.

63. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 Менеджмент риска. Принципы и руководство. - М.: Стандартинформ, 2010. 26 с.

64. Саяпина, К. В. Вывод инновационных продуктов на внешние рынки: эмпирический анализ рынка медицинского оборудования / К. В. Саяпина // СРРМ. 2018. №3 (108). с. 80-87

65. Вдовина, С. Д. Развитие регионального рынка медицинской техники: диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук / Вдовина Светлана Дмитриевна 12.03.2012 «Университету правления «ТИСБИ»

66. Красюк, Е. С. Анализ рынка медицинского оборудования в России: маркетинговый аспект / Е. С. Красюк // Бизнес-образование в экономике знаний. 2019. №1 (12). с. 38-43.

67. Миклашова, Е. В. Сравнительный анализ состояния и развития рынков торговли медицинским оборудованием в России и за рубежом / Е. В. Миклашова // Современные научные исследования и инновации. 2015. № 7. Ч. 2. URL: <http://web.snauka.ru/issues/2015/07/56036> (дата обращения:

02.02.2020).

68. Zhao, X. The Application of FMEA Method in the Risk Management of Medical Device during the Lifecycle / X. Zhao, X. Bai, // International Conference on E-business and Information System Security 2010 10.1109/EBISS.2010.5473713.

69. Bracerasa, I. Risk analysis and implants / I. Bracerasa, E. Ipinazara, M. A. De Maeztub, J. I. Alava // Medical Engineering & Physics 2008, с. 1201–1204,

70. ГОСТ Р 51901.12 – 2007. Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов. – М.: Изд-во Стандартиформ. – 2008. 40 с.

71. Локтионова, Н. Н. Применение математических методов исследования в медицине / Н. Н. Локтионова, К. А. Фильчакова // международный научный журнал «инновационная наука», 2015, с 133-135

72. Мезенцева, Л. В. Математическое моделирование в биомедицине / Л. В. Мезенцева, С. С. Перцов // Вестник новых медицинских технологий. 2013. Вып. № 1 с. 11-14

73. Антипов, С. И. Нечеткая логика и возможности ее применения в системах управления современного автомобиля / С. И. Антипов, Ю. В. Дементьев, А. Е. Калинин // Материалы международной научно-технической конференции ААИ «Автомобиле- и тракторостроение в России: приоритеты развития и подготовка кадров», посвященной 145-летию МГТУ «МАМИ» / МГТУ «МАМИ». 2010

74. Вершинин, А. Е. Влияние сотовых телефонов на здоровье человека / А. Е. Вершинин, Л. А. Авдоница // Вестник Пензенского государственного университета. 2015. С. 175-178.

75. Ющенко, А. С. Разработка системы управления медицинским микророботом с применением методов нечеткой логики / А. С. Ющенко, В. В. Войнов // Наука и Образование: Научное издание. 2014;(12) с. 59-75.

76. Тутьгин, А. Г. Преимущества и недостатки метода анализа иерархий / А. Г. Тутьгин, В. Б.Коробов // Известия Российского

государственного педагогического университета им. А.И. Герцена. 2010. с. 108-115.

77. Широкова, Н. В. Длительное подкожное мониторирование электрокардиограммы для оценки эффективности катетерной абляции фибрилляции предсердий / Н. В. Широкова, А. Н. Туров, Е. А. Покушалов, В. В. Селина и др. // Вестник аритмологии. 2011. №65. С. 5 - 11.

78. Алабовский, В. В. Влияние электромагнитного поля радиочастотного диапазона на состояние Na/Ca обмена в изолированном сердце крысы / В. В. Алабовский, Ю. Б. Кудряшов // Радиационная биология. Радиоэкология, 2016, том 56, №2, с. 117-176.

79. IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz, IEEEStdC95.1™-2005.

80. СанПиН 2.1.8/2.2.4.1383-03 Гигиенические требования к размещению и эксплуатации передающих радиотехнических объектов. Минздрав, Москва, 2003, 24 с.

81. Optimized surgical techniques and postoperative care improve survival rates and permit accurate telemetric recording in exercising mice / V.Schuler, A.Rettich, J.Vogel et al. 2009. с. 72.

82. Helwig, B. G. Effect of Intraperitoneal Radiotelemetry Instrumentation on untary Wheel Running and Surgical Recovery in Mice / B. G. Helwig, M.D.Blaha, L. R. Leon. // Journal of the American Association for Laboratory Animal Science: JAALAS 51(5):600-82012. 2012. с.120-134.

83. Субботина, Т. И. Экспериментальное исследование воздействие на репродуктивную функцию мышей высококачественного не теплового ЭМИ / Т. И. Субботина, О. В. Терешкина, А. А. Яшин // Вестник новых медицинских технологий 2008, том 8, №1, 154-155 с.

84. Баранский, П. И. Проблемы взаимодействия магнитных полей с объектами живой природы / П. И. Баранский, А. В. Гайдар // Вестник Калужского университета. 2007, № 3, 37-41 с.

85. Меркова М. А. свидетельство о государственной регистрации программы ЭВМ «Программа на основе нечёткой логики для оценки влияния на биологические объекты устройства для обеспечения беспроводной подзарядки аккумуляторов имплантатов» №2019619840 от 25.07.2019.

86. Rabin A., Merkova M., Kilimnik V. Development of experimental prototype's module functional schemes for battery wireless recharging implants. IOP Conference Series: Materials Science and Engineering. 9 с. DOI:10.1088/1757-899X/537/3/032066.

87. Меркова, М. А. Особенности системы менеджмента качества медицинских изделий / М. А. Меркова // Интернаука: электрон. научн. журн. 2020. № 3 (132). с. 58-60.

88. Kilimnik V.A. Implantable Biotelemetry System with Extended Functional Capabilities» // Kilimnik V.A., Merkova M.M., Rabin A.V. // 23rd Conference of Open Innovations Association FRUCT. 2018. pp. 471-476.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2019619840

Программа на основе нечёткой логики для оценки влияния на биологические объекты устройства для обеспечения беспроводной подзарядки аккумуляторов имплантатов

Правообладатель: *Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет аэрокосмического приборостроения» (RU)*

Автор: *Меркова Мария Алексеевна (RU)*



Заявка № 2019618746

Дата поступления 16 июля 2019 г.

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ 25 июля 2019 г.

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности

Г.П. Излиев