

ляется большим плюсом для их имиджа и развития. Другие полагают, что можно обойтись без сертификата. Однако, получая сертификат, компания доказывает потребителям качество и безопасность оказываемых услуг.

УДК 658

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Федорцова А.В., студ., Махонь А.Н., к.т.н., доц.
*Витебский государственный технологический университет,
г. Витебск, Республика Беларусь*

Медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты и прочие изделия, применяемые в медицинских целях и предназначенные производителем для применения образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» [2] является международно согласованным стандартом, который устанавливает требования к системе управления качеством, характерным для индустрии медицинских изделий. ISO 13485 предназначен для применения организациями, занимающимися проектированием, производством, установкой и обслуживанием медицинских изделий, а также оказанием сопутствующих услуг. Стандарт ISO 13485 регламентирует 30 обязательных документированных процедур и 41 обязательную документированную запись.

В новой версии основное внимание уделяется менеджменту рисков, а также процессу принятия решений с учетом возможных рисков и изменений, касающихся повышения нормативных требований для организаций, занимающихся системами поставок.

Стандарт ISO 13485 обращается для оценки риска к ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (хотя применение ISO 14971 не является обязательным требованием, но организациям рекомендуется рассмотреть его до начала разработки любого из своих инструментов оценки рисков).

Менеджмент риска по стандарту ISO 14971 охватывает анализ, оценивание и управление риском путем менеджмента действий (мер) по его устранению, повторной оценки после осуществления действий (мер). Риски сопровождают медицинские изделия на всех этапах жизненного цикла. Процесс риск-менеджмента строится по циклу PDCA и охватывает все процессы жизненного цикла медицинского изделия от идеи до утилизации.

В Республике Беларусь для регулирования обращения на рынке медицинских изделий, на изготовителей этих изделий в той или иной степени распространяются требования стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента

качества. Регламентирующие требования». Этот стандарт требует от организации разработки документированных требований к менеджменту риска на всех стадиях жизненного цикла продукции и непосредственно указывает на ISO 14971-2019 как на руководство по менеджменту риска.

Стандарт ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» рекомендуется рассматривать как основу для осуществления изготовителями результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий. Стандарт устанавливает для изготовителя процесс определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления. Этот процесс должен включать следующие элементы: анализ риска; оценивание риска; управление риском; производственную и постпроизводственную информацию.

УДК 504.064.36

ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ В УСЛОВИЯХ ПРЕДПРИЯТИЯ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА

Хацкевич Е.М., студ., Карпушенко И.С., ст. преп.

*Витебский государственный технологический университет,
г. Витебск, Республика Беларусь*

Экологический менеджмент – это управление, заключающееся в сознательном воздействии человека на природные, техногенные и социальные процессы, а также объекты окружающей среды для удовлетворения своих экологических, экономических, культурных и других потребностей. Важнейшим элементом функционирования системы экологического менеджмента является анализ текущего состояния управления качеством окружающей среды. Прежде всего, контролируются вопросы обеспечения техногенной и экологической безопасности. В этой связи мониторинг и экологический аудит могут определяться как ключевые элементы экологического менеджмента. Мониторинг должен обеспечивать получение информации для оценки соответствия экологических параметров деятельности предприятия требованиям нормативно-правовых актов по обеспечению экологической безопасности.

Лукомльская ГРЭС является крупнейшей электростанцией в Республике Беларусь. В организации действует и поддерживается в актуализированном состоянии интегрированная система менеджмента качества, которая обеспечивает согласованность действий внутри организации, усиливая тем самым синергетический эффект.

При проведении оценки процессов загрязнения атмосферного воздуха выбросами филиала «Лукомльская ГРЭС» РУП «Витебскэнерго» установлено, что основными загрязняющими веществами при сжигании топлива являются диоксид азота, оксид азота, оксид углерода, диоксид серы, бенз(а)пирен, дополнительно при сжигании мазута образуются мазутная зола и сажа; от вспомогательного производства – аммиак, углеводороды, сероводород, известь негашеная, сварочная аэрозоль, пыль древесная.