



# STANDART



“ЎЗСТАНДАРТ” АГЕНТЛИГИ ИЛМИЙ-ТЕХНИКА ЖУРНАЛИ  
НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ АГЕНТСТВА “ЎЗСТАНДАРТ”  
“UZSTANDARD” AGENCY’S SCIENTIFIC-TECHNICAL JOURNAL

2018 / 1

**STANDART**

E-mail: [info@smsiti.uz](mailto:info@smsiti.uz)

ISSN 2185-7824





## Муассис: Стандартлаштириш, метрология ва сертификатлаштириш илмий-тадқиқот институти

Бош муҳаррир - А.Ў.Каримов  
“Ўзстандарт” агентлиги Бош директори,  
техника фанлари доктори

Таҳрир кенгаши:

Шукуров Ж.Н. - “Ўзстандарт” агентлиги

Бош директори ўринбосари

Абдуқаюмов А.А. - “Ўзстандарт” агентлиги

Бош метрологи

Исмагуллаев П.Р. - т.ф.д., профессор

Qodirov D.V. - СМСИТИ директори

Мақсудов Э.Т. - т.ф.д., профессор

Матякубова П.М. - т.ф.д., проф. Тошкент

Давлат Техника

Университети кафедра мудири

Муҳиддинов М. - т.ф.д., профессор

Негматов С.С. - ЎзФА академиги, т.ф.д.

Тоҳиров О.З. - “Ўзстандарт” агентлиги

бошқарма бошлиги

Ҳакимов О.Ш. - т.ф.д., профессор

Ҳамроқулов Ф.Х. - к.ф.д., проф. Тошкент кимё

технология институти

Юсупбеков Н.Р. - ЎзФА академиги, т.ф.д.,

проф.

Мўминов З.Р. - масъул котиб

Камолова Д.Т. - дизайнер

Ҳайдаров А.Р. - етакчи мутахассис

Манзил: Тошкент ш., Чўпонота кўчаси,  
9“в” уй.

Тел: (0 371) 250-01-05; 280-50-24

E-mail: info@smsiti.uz

Таҳририятга топширилган илмий-  
техник мавзудаги мақолалар  
қайтарилмайди.

Муаллифлар фикри таҳририят  
нуқтаи-назаридан фарқ қилиши  
мумкин.

Кўчириб босилганда нашр номи  
кўрсатилиши шарт.

Нашр Ўзбекистон матбуот ва ахборот  
агентлиги томонидан 2013 йил 2 майда  
0021 рақами билан рўйхатга олинган.  
ISSN 2181-7634

Босишга рухсат этилди 09.04.2018 йил

Бичими 60x90 1/8

Шартли босма табағи 5.58

Адади 1500 нусха

«ECO TEXTILE PRODUCT»

босмаҳонасида чоп этилди.

Тошкент ш., Учтепа тумани,

Чилонзор 14/32 «а» уй

Тел: (+99871) 274-24-80

Буюртма № \_\_\_\_\_

Зиёдулла МЎМИНОВ

✓2.....Ўзбекистон улкан имкониятлар мамлакати

✓8.....Обсуждены актуальные вопросы

Алижон ДЖУМАБАЕВ, Гавхар МИРОДУЛЛАЕВА, Бекзод САБИРОВ

✓9.....ТЕХНИК ЖИХАТДАН ТАРТИБГА СОЛИШ ///

/// ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ: Внедрение системы технического регулирования в технологических процессах производства: эксплуатация и техсервис сельхозмашин

Ҳожал БАРАКАЕВА

✓11.....Техник регламентлар - сифатли маҳсулот ва хизматлар гарови

Содиржон КУНДУЗОВ, Салават ХАЗИЕВ,

Джамалиддин ТЕМИРОВ, Элёр ГҮЙЧИЕВ

✓12.....СТАНДАРТЛАШТИРИШ /// СТАНДАРТИЗАЦИЯ: Определение мощностных показателей при испытании двигателей тракторов через вал отбора мощности

Зулфия ХАМИДОВА, Ваҳобжон НИШОНОВ

✓15.....Тиббиёт соҳасида фойдаланилаётган асбоб-ускуналарда юзага келиши мумкин бўлган хавфларни бошқариш

Эгамназар УМРЗАКОВ, Азиз САТИВАЛДИЕВ

✓18.....Изучение технологии борьбы с биоплёнками и микробиологической коррозией в водных системах промышленности

Гулнора ХУСНИЕВА, Абдунаби ФАТХУЛЛАЕВ

✓20.....Эффективность применения бактериальных стартовых культур при производстве мясных продуктов

Парахат МАТЯКУБОВА, Тимур КУЛУЕВ

✓22.....Основные условия сохранности зерна при обработке в технологическом потоке

Мамасодиқ САИДОВ

✓25.....Фидоийлик даври бугун

Ғайрат ГАЗИЕВ

✓26..... МЕТРОЛОГИЯ /// МЕТРОЛОГИЯ: Метрология хизматлари кўрсатиш мисолида нархларнинг давлат томонидан тартибга солиниши

Барот АХМЕДОВ, Александр БЕГУНОВ, Рустам ИБРАГИМОВ

✓28.....Методика аттестации калибратора давления газа оценка неопределенности результатов

Патхулла ИСМАТУЛЛАЕВ, Шавкат ТЎРАЕВ,

Маҳмуд ҲАМРОҚУЛОВ, Илҳом ЙЎЛДОШЕВ

✓32.....«Метрология асослари» фанини ўқитишнинг самарадор усули

Зулфия РАҲИМОВА

✓36.....Электр энергиясини ўзгартириш ва ўлчаш мажмуаси қурилмаларидаги хатоликларни тадқиқ этиш

Мухаммаджон ПАРПИЕВ, Бобир ОЧИЛОВ, Обиджон АБДУРАҲМОНОВ

✓38.....Ўлчаш воситаларининг метрологик характеристикаларини нормалаш

Дилшод РАҲИМОВ, Ботир АБДУАЗИМОВ, Шаҳноза МИРСИДДИҚОВА

✓41.....Топинамбур инулинини идентификациялаш

Баҳодирхан БАЗАРОВ, Александр КИМ, Парвиз ДОДАЕВ

✓44.....Методика по определению - индивидуального расхода топлива при эксплуатации транспортных средств, дорожно-строительной и сельскохозяйственной техники, наземного транспорта и стационарных установок, оснащённых двигателем внутреннего сгорания

Шавкат ТЎРАЕВ, Мухлиса КАМОЛОВА, Шаҳноза МИРСИДДИҚОВА,  
Суннат ОЙМИРОВ, Миролим МАҲМУДЖОНОВ

✓47.....СЕРТИФИКАТЛАШТИРИШ /// СЕРТИФИКАЦИЯ Қандолатчилик корхоналарида озик-овқат маҳсулотлари хавфсизлиги менежменти тизимларини жорий қилишда хавфларни аниқлаш



УДК 61.0

# ТИББИЁТ СОҲАСИДА ФОЙДАЛАНИЛАЁТГАН АСБОБ-УСКУНАЛАРДА ЮЗАГА КЕЛИШИ МУМКИН БЎЛГАН ХАВФЛАРНИ БОШҚАРИШ

Зулфия ХАМИДОВА

- «Андижон ССМ» ДК бўлим бошлиғи

Ваҳобжон НИШОНОВ

- «Андижон ССМ» ДК мутахассиси



## Аннотация

*Мақолада тиббиёт асбоб-ускуналаридан фойдаланишда юзага келиши мумкин бўлган хавфлар ва бу хавфларни бошқариш жараёнлари ҳақида мулоҳаза юритилган.*



## Аннотация

*В данной статье обсуждаются возможные риски, связанные с использованием медицинского оборудования и процессами управления этими рисками.*



## Abstract

*In this article discusses the possible risks that are occurred in use of medical equipment and management processes of these risks.*

Маълумки тиббий асбоблардан тиббиёт ходимлари беъморлар саломатлигини тиклашда асосий восита сифатида фойдаланишади. Бугунги кунда тиббиётда қўлланиладиган асбоб-ускуналар шу даражада такомиллашганки, уларнинг ишлаш жараёнлари, функциялари оламшумул аҳамият касб этиши баробарида инсон саломатлигига хизмат кўрсатади. Тиббий ускуналар (приборлар) – ташхис қўйиш ёки профилактик мақсадларда инсон организмнинг ҳолати ҳақидаги ўлчашлар ахборотини олиш, тўплаш ва таҳлил қилишда фойдаланилади. Улар беъморларнинг саломатлигини тиклаш, соғлиғини яхшилаш ҳамда уларнинг саломатликлари билан боғлиқ маълумотларга эга бўлишда асосий восита ҳамдир. Ушбу қурилмалар тўғри ишламаса ёки улардан нотўғри фойдаланилганда инсон саломатлигига хавф туғилилиши ҳам эҳтимолдан ҳоли эмас.

Агар ишлаб чиқарувчи хавфларни бошқариш тизимини корхонага муваффақиятли жорий этмаган бўлса, тиббий асбобларнинг беъморларга, уларнинг операторларига зарар етказиш эҳтимоли ўта хавфли бўлиши мумкин. Шу нуқтаи назардан келиб чиқиб, тиббий асбоблар соҳаси учун хавфларни бошқариш жараёнини амалга ошириш иқтисодий жиҳатдан қиммат ва кўп вақт талаб қиладиган жараён бўлсада, бироқ энг долзарб ва зарур талаблардан биридир. Бу эса ўз навбатида фақат сифатли тиббиёт қурилмаларини ишлаб чиқиш ва улардан тўғри фойдаланишни таъминлашда тиббий асбоблар билан боғлиқ хавфларни бошқариш тизимини жорий этиш заруриятини юзага келтиради [1].

Сифат менежменти тизимини (QMS) жорий

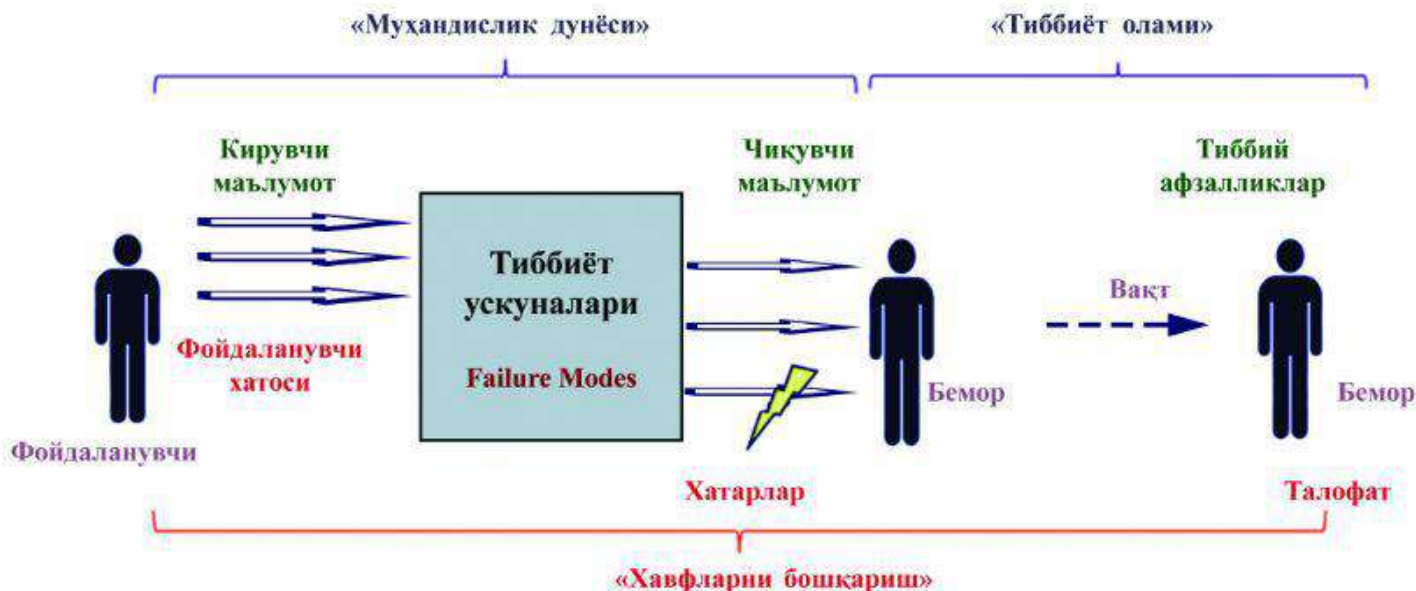
қилиш қонуний талабларга жавоб берадиган тиббий қурилма ишлаб чиқаришни хоҳлайдиган корхоналарга қўйиладиган асосий талаблардан бири ҳисобланади. QMS сифатли маҳсулотни ишлаб чиқишни таъминлаш учун тиббий асбоблар ишлаб чиқариш жараёнида аниқлиги ва мониторингини таъминлайди. Тиббий асбоблар учун QMS талаблари ИСО 13485:2003 да келтирилган [3]. Ушбу стандарт Европа Иттифоқида Тиббий асбоблар Директиви (MDD) билан уйғунлашган [4] ва сўнгги пайтларда FDA томонидан QMS талабларини етарлича бажарилишини таъминловчи асосий манба сифатида қабул қилинган. QMS таркибида ташкилотлар хавф-хатарларни бошқариш фаолиятини амалга ошириши керак. Тиббий асбоблар сифатини яхшилаш ва тартибга солиш учун ишлаб чиқариш корхоналари барча хавфларни аниқлаш ва уларни камайтириш учун тегишли чоралар кўриши керак. ИСО 14971:2007 [2] тиббий асбоблар ишлаб чиқиш учун хавфларни бошқариш жараёнининг талабларини тавсифлайди.

Ушбу стандарт хавфларни бошқаришнинг олтига асосий босқичларини белгилайди, яъни:

- Хавфларни таҳлил қилиш;
- Хавфларни баҳолаш;
- Хавфларни бошқариш;
- Қолган хавфларнинг хавфлилик даражасини баҳолаш;
- Хавфларни бошқариш ҳисоботи;
- Ишлаб чиқариш ва ишлаб чиқаришдан кейинги маълумотларни олиш.

**Хавфларни бошқариш жараёнининг максоди**





1-расм. Хавфларни бошқариш жараёни

- тиббий асбоб-ускуналар билан боғлиқ хавфларни аниқлаш, улар билан боғлиқ хавфларни баҳолаш, ушбу хавфларни назорат қилиш ва ушбу назоратлар самарадорлигини таъминлашдан иборатдир.

Хавфларни бошқариш жараёни фақатгина тиббий асбоб-ускуналарни ишлаб чиқаришда амалга ошириладиган жараён эмас, балки тиббий асбоб-ускуналарнинг бутун умри давомида тадбиқ этиладиган доимий фаолиятдир.

Хавфларни бошқариш жараёнининг ҳар бир босқичи қуйида келтирилган:



2-расм. Хавфларни бошқариш жараёнининг схематик ифодаси

**Хавфларни таҳлил қилиш.** Хавфларни таҳлил қилиш босқичида тиббий асбобларнинг барча хавфлари аниқланади. Бу хавфлар кейинчалик юзага келиши эҳтимоли ва етказилиши мумкин бўлган зарарнинг даражаси нуқтаи назаридан келиб чиқиб баҳоланади.

Стандартда ташкилотларга уларга мос бўлган усулни танлашга имкон берадиган зарарнинг эҳтимоли ва жиддийлигини баҳолаш усулларига нисбатан талаблар кўзда тутилмаган. Ташкилот ушбу баҳолашни ишлаб чиқувчи қурилмага ва ташкилий маданиятга қараб сифат жиҳатидан ёки миқдорий жиҳатдан амалга оширишни танлаши мумкин.

**Хавфларни баҳолаш.** Зарар юзага келиши эҳтимоли ва етказилиши мумкин бўлган зарарнинг даражаси нуқтаи назаридан келиб чиқиб ташкилот хавфни назорат қилиш чораларини қўллаш зарурлигини аниқлаши керак. Зарар эҳтимоли кам бўлса ва зарарнинг таъсирлари жиддий бўлмаса, ташкилот хавфни мақбул деб қарор қилиши мумкин. Рухсат этилган хавф даражаси тиббий қурилманинг функционал вазифаларидан келиб чиқиб, турли тиббий асбобларда турлича бўлиши мумкин.

Масалан, компьютерлаштирилган томография сканерлари билан боғлиқ рухсат этилган хавф даражаси қон босими монитори учун рухсат этилган хавф даражасидан кўра юқори бўлади. Чунки компьютерли томография сканерларининг ишлаш қўлами кенгроқ бўлади.

**Хавфлар назорати.** Хавфнинг рухсат этилган ораликда эмаслиги аниқланганидан сўнг, ташкилот ушбу хавфни бартараф этиш учун хавфларни назорат қилиш чораларини амалга ошириш мажбуриятини олади. Стандарт хавф-хатарни бошқаришнинг учта тоифасини белгилайди:

- Дизайн бўйича хавфсизлик;
- Тиббий асбоб-ускуналар ёки ишлаб чиқариш жараёнидаги химоя чоралари;
- Хавфсизлик учун маълумот.

Назоратни талаб қиладиган ҳар бир хавф юқорида кўрсатилган устувор тартиб-қоидаларни қўллаш орқали, масалан имкони борича хавф дизайн бўйича хавфсизлигини бошқариш босқичида бартараф этилиши зарур.



Агар имкон бўлмаса, хавфни ҳимоя қилиш чоралари билан назорат қилиш керак.

Агарда бунинг ҳам иложи бўлмаса, у ҳолда ташкилот хавфга оид маълумотларни тақдим этиши керак. Хавфларни бошқариш чораси амалга оширилганда ташкилот қурилмада қолдиқ хавф мавжуд эмаслигига ишонч ҳосил қилиш учун жавобгардир. Агар қолдиқ хавф мавжуд бўлса ушбу хавфлар ташкилот томонидан хавфларни бошқариш жараёнига ўтказиши керак.

**Қолдиқ хавфларни хавфлилик даражасини баҳолаш.** Хавфларни бошқариш бўйича барча тадбирлар назорат қилинганидан сўнг, ташкилот қолган хавфларни хавфлилик даражасини баҳолаши керак. Қолган хавфларни хавфлилик даражаси тиббий асбоб-ускунани тақдим этаётган афзалликларига таъсир даражасини таҳлил қилиш орқали баҳоланади.

**Хавфларни бошқариш ҳисоботи.** Маҳсулот ишлаб чиқарилишидан олдин ташкилот хавфларни бошқариш жараёнини кўриб чиқиши ва хавфларни бошқариш тўғрисидаги ҳисоботни ишлаб чиқиши керак. Ушбу жараёнда ташкилот хавфларни бошқариш жараёни мувофиқ равишда бажарилганлигига ҳамда қолдиқ хавфларни хавфлилик даражасини баҳолаш натижаларига алоҳида эътибор қаратиш зарур бўлади.

**Ишлаб чиқариш ва ишлаб чиқаришдан кейинги маълумотларни олиш.** Маҳсулот ҳаётлийлик жараёнининг ушбу босқичида ташкилот олдиндан аниқланмаган хавф ёки хавфли вазиятлар мавжуд эмаслигини ва хавфли вазиятдан келиб чиқадиган руҳсат этиладиган хавф даражасини таъминлаш учун тиббий асбобларни доимий на-

зорат қилиб туриши керак. Агар олдиндан аниқланмаган хавф пайдо бўлса ёки руҳсат этиладиган хавф даражасидан четланишлар юзага келса, хавфларни бошқариш жараёни қайтадан кўриб чиқилиши зарур.

Хулоса ўрнида шунни айтиш мумкинки, ИСО 14971:2007 тиббий асбоблар ишлаб чиқиш учун хавфларни бошқариш жараёнининг талабларини тавсифлайди. Ушбу стандарт талабларига мувофиқ равишда тиббий асбоблар ишлаб чиқариш қорхоналарида хавфларни бошқариш тизимини жорий қилиш орқали соғлиқни сақлаш тизими техник базасини яхшилашга имкон яратади.

Бу эса ўз навбатида тиббиёт соҳасида фойдаланилаётган асбоб-ускуналарда юзага келиши мумкин бўлган хавфларни олдини олиш орқали соғлиқни сақлаш тизими сифат даражаси ошишига сабаб бўлади.

**Фойдаланилган адабиётлар:**

1. *Burton, J., Mc Caffery, F., and Richardson, I., (2009) "Improving Software Risk Management in a medical device Company", International Conference on Software Engineering (ICSE) 2009, Vancouver, Canada pp 152 – 162.*
2. *ISO 14971 (2007) – Medical Devices – Application of risk management to medical devices, Switzerland, ISO.*
3. *ISO 13485:2003 (2003) Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. Second ed. Geneva, Switzerland, ISO.*
4. *European Council, Council Directive 2007/47/EC (Amendment). 2007, Official Journal of The European Union: Luxembourg.*

uzstandart.uz хабарлари

**Ишлаб чиқарувчи қорхоналарга амалий ёрдам бериш – устувор вазифалардан бири**

Бугунги кунда мамлакатимизда тадбиркорлар ишлаб чиқараётган маҳсулотлар сифати ва уларнинг рақобатбардошлигига катта эътибор қаратишмоқда. Бойси, юртимиз ишбилармонларига яратиб берилаётган қулайликлар натижасида жаҳон бозорида маҳсулотларимизга талаб ортиб бормоқда. Маҳаллий маҳсулотларимизнинг сифати ва рақобатбардошлигини ошириш борасида “Ўзстандарт” агентлиги, хусусан унинг тизим ташкилотлари тадбиркорларга амалий ёрдам кўрсатиб келмоқда.

Жумладан, Бухоро стандартлаштириш ва метрология бошқармаси, “Бухоро синов ва сертификатлаштириш маркази” давлат қорхонаси мутахассислари вилоятда фаолият кўрсатаётган ишлаб чиқарувчилар, кўп тармоқли фермер хўжалиқларига стандартлаштириш, метрология ва сертификатлаштириш масалаларида учраётган айрим муаммо ва камчиликларни жойида ҳал этиш, маҳаллий ишлаб чиқарувчиларга соҳага оид ахборот хизматлари кўрсатиш борасида тизимли ишларни олиб боришмоқда.

Масалан, Бухоро стандартлаштириш ва метрология бошқармаси томонидан “BUXOROGIPS” ХЖ қўшма қорхонасига экспортга мўлжалланган маҳсулот учун ташкилот стандарти ишлаб чиқишида ёрдам берилди. Стандарт эса ўрнатилган тартибда давлат рўйхатида олинди. Эндиликда қорхонада импорт ўрнини босадиган ва экспортбоп маҳсулотлар сони яна биттага кўпайди.

Шунингдек, вилоятдаги “DEZSNAB BUXARA” хусусий қорхонасига Ts 23408614-02:2018 “Хлорли оҳак. Қadoқлаш, тамгалаш, транспортда ташиш ва сақлаш” ташкилот стандарти ишлаб чиқилишида ҳам амалий ёрдам кўрсатилди. Таъкидлаш жоизки, маҳсулот ишлаб чиқарувчиларга маслаҳат ва консултив хизматлар тизимли равишда семенлар, сайёр қабуллар, матбуотда чиқишлари ва бошқа усуллар ёрдамида амалга ошириб келинмоқда.