
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 14971–

Изделия медицинские
ПРИМЕНЕНИЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА
К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

(ISO 14971:2019, IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2020

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации МТК 548 «Управление качеством медицинских изделий» и Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации
от протокол №
За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2020 г. № межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 14971 – введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» («Medical devices – Application of risk management to medical devices», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 14971–2011

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

Содержание

Введение

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Общие требования к менеджменту риска
 - 4.1 Процесс менеджмента риска
 - 4.2 Ответственность руководства
 - 4.3 Компетентность персонала
 - 4.4 План менеджмента риска
 - 4.5 Файл менеджмента риска
- 5 Анализ риска
 - 5.1 Процесс анализа риска
 - 5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение
 - 5.3 Определение характеристик, связанных с безопасностью
 - 5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций
 - 5.5 Определение риска
- 6 Оценивание риска
- 7 Управление риском
 - 7.1 Анализ возможностей управления риском
 - 7.2 Выполнение мер по управлению рисками
 - 7.3 Оценивание остаточного риска
 - 7.4 Анализ соотношения риск/польза
 - 7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском
 - 7.6 Полнота управления риском
- 8 Оценивание совокупного остаточного риска
- 9 Анализ менеджмента риска
- 10 Деятельность на стадии производства и пост-производственная деятельность
 - 10.1. Общие сведения
 - 10.2 Сбор информации
 - 10.3 Анализ информации
 - 10.4 Предпринимаемые действия
- Приложение А (справочное) Обоснование требований
- Приложение В (справочное) Процесс менеджмента риска для медицинских изделий
- Приложение С (справочное) Основные концепции риска
- Библиография

Введение

Требования, установленные в настоящем стандарте, обеспечивают *изготовителям* основу, в рамках которой знания, опыт и обоснованные решения систематически применяются для управления *рисками*, связанными с применением *медицинских изделий*.

Настоящий стандарт разработан специально для *изготовителей медицинских изделий* на основе устоявшихся принципов *менеджмента риска*, которые развивались на протяжении многих лет. Настоящий стандарт может применяться в качестве руководства при разработке и поддержании *процесса менеджмента риска* в отношении другой продукции, которая не обязательно является *медицинским изделием* в некоторых юрисдикциях, а также в отношении поставщиков и других сторон, участвующих в *жизненном цикле медицинских изделий*.

Настоящий стандарт посвящен *процессам* менеджмента в отношении *рисков*, которые обусловлены *медицинскими изделиями*. *Риски* могут быть связаны не только с причинением вреда пациенту, но и пользователю, а также другим лицам. *Риски* также могут быть связаны с повреждением имущества (например, объектов, данных, другого оборудования) или причинением вреда окружающей среде.

Менеджмент риска — это сложная тема, поскольку каждая заинтересованная сторона может по-разному оценивать допустимость *рисков* по отношению к ожидаемой *пользе*. Концепции *менеджмента риска* особенно важны в отношении *медицинских изделий* из-за большого числа заинтересованных сторон, включающего практикующих врачей, организации, оказывающие медицинскую помощь, правительства, промышленные предприятия, пациентов и представителей общественности.

Общепризнанно, что понятие *риска* имеет два ключевых компонента:

- вероятность причинения *вреда*, и
- последствия этого *вреда*, то есть насколько велика может быть его тяжесть.

Все заинтересованные стороны должны понимать, что применение *медицинского изделия* сопряжено с присущей ему степенью *риска*, даже после того, как *риски* были снижены до допустимого уровня. Хорошо известно, что в контексте клинической *процедуры* сохраняются некоторые *остаточные риски*. На допустимость *риска* для заинтересованной стороны влияют ключевые компоненты, перечисленные выше, а также восприятие заинтересованной стороной *риска* и *пользы*. Восприятие каждой заинтересованной стороны может варьироваться в зависимости от её культурного, социально-экономического фона и образовательного уровня соответствующего общества, а также фактического и предполагаемого состояния здоровья пациента. То, как воспринимается *риск*, также учитывает другие факторы, например, является ли подверженность *опасности* или *опасной ситуации* вынужденной, предотвратимой, исходящей из рукотворного источника, вызванной халатностью, возникающей по плохо понятной причине или направленной на уязвимую группу внутри общества.

Являясь одной из заинтересованных сторон, *изготовитель* снижает *риски* и принимает решения, касающиеся *безопасности медицинского изделия*, в том числе о допустимости *остаточных рисков*. *Изготовитель* принимает во внимание общепризнанное *современное состояние науки и техники*, чтобы определить пригодность *медицинского изделия* для выпуска его в обращение в соответствии с *предусмотренным применением*. Настоящий стандарт устанавливает *процесс*, посредством которого *изготовитель медицинского изделия* может идентифицировать *опасности*, связанные с *медицинским изделием*, определять и оценивать *риски*, связанные с этими *опасностями*, управлять этими *рисками* и осуществлять мониторинг результативности этого управления на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия*.

Решение о применении *медицинского изделия* в контексте конкретной клинической *процедуры* требует, чтобы *остаточные риски* были сбалансированы с ожидаемой *пользой* от *процедуры*. Такие решения выходят за рамки настоящего стандарта и учитывают *предусмотренное применение*, обстоятельства применения, функциональные характеристики и *риски*, связанные с *медицинским изделием*, а также *риски* и *пользу*, связанные с клинической *процедурой*. Некоторые из этих решений могут приниматься только квалифицированным врачом, знающим состояние здоровья конкретного пациента или его мнение.

Для каждого конкретного *медицинского изделия* другие стандарты или действующее регулирование могут потребовать применения конкретных методов для менеджмента *риска*. В этих случаях необходимо также соблюдать требования, изложенные в этих документах.

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют применению, описанному в Пункте 7 Директив ISO/IEC, Часть 2:2018. Для целей настоящего стандарта вспомогательный глагол:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;

- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям настоящего стандарта рекомендовано, но не обязательно для соответствия требованиям настоящего стандарта;
- «может» используется для описания возможности (допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям),
- «способен» используется для выражения возможности и способности,
- «обязан» используется для выражения внешнего принуждения, не являющегося требованием настоящего стандарта

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Изделия медицинские

ПРИМЕНЕНИЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

Medical devices. Medical devices. Application of risk management to medical devices

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает терминологию, принципы и *процесс менеджмента риска медицинских изделий*, включая программное обеспечение как *медицинское изделие* и *медицинские изделия для диагностики in vitro*. *Процесс*, описанный в настоящем стандарте, предназначен для оказания помощи *изготовителям медицинских изделий* в идентификации *опасностей*, связанных с *медицинским изделием*, определении и оценивании связанных с ними *рисков*, управлении этими *рисками* и мониторинге результативности предпринимаемого управления.

Требования настоящего стандарта применимы ко всем стадиям *жизненного цикла медицинского изделия*. *Процесс*, описанный в настоящем стандарте, применяется к *рискам*, присущим *медицинским изделиям*, таким как *риски*, связанные с биологической совместимостью, безопасностью данных и систем, электричеством, движущимися частями, излучением и эксплуатационной пригодностью.

Процесс, описанный в настоящем стандарте, может также применяться к продукции, которая не обязательно относится к *медицинским изделиям* в некоторых юрисдикциях, а также может применяться другими участниками *жизненного цикла медицинских изделий*.

Настоящий стандарт не применим:

- к решениям о применении *медицинского изделия* в контексте какой-либо конкретной *клинической процедуры*;
- к *менеджменту коммерческих рисков*.

Настоящий стандарт требует от *изготовителей* установить объективные критерии допустимости *риска*, но не устанавливает уровни допустимости *риска*.

Менеджмент риска может быть составной частью системы менеджмента качества. Однако настоящий стандарт не требует наличия у *изготовителя* системы менеджмента качества.

Примечание – Руководство по применению настоящего стандарта приведено в ISO/TR 24971.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт не содержит нормативных ссылок.

3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применяются следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для применения в целях стандартизации по следующим адресам:

- Платформа просмотра сетевых ресурсов ИСО: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>
- Электропедия МЭК: доступна по адресу <http://www.electropedia.org/>

3.1 сопроводительная документация (accompanying documentation): Документы, прилагаемые к *медицинскому изделию* (3.10) и содержащие информацию для пользователя или лиц, ответственных за установку, применение, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации и утилизацию *медицинского изделия* (3.10), особенно в отношении безопасного применения.

Примечания:

1 *Сопроводительная документация* может состоять из инструкции по эксплуатации, технического описания, руководства по установке, краткого справочного руководства и т.д.

2 *Сопроводительная документация* не обязательно является письменным или печатным документом и может включать звуковые, визуальные или тактильные материалы и различные типы носителей информации.

3.2 польза (benefit): Положительное влияние или желательный результат применения *медицинского изделия* (3.10) на здоровье человека или положительное влияние на ведение пациента или общественное здоровье.

Примечание – *Польза* может включать положительное влияние на клинический исход, качество жизни пациента, результаты, связанные с точным определением диагноза, положительное влияние применения изделий для диагностики на клинические результаты или положительное влияние на общественное здоровье.

3.3 вред (harm): Травма или ущерб здоровью людей, а также ущерб имуществу или окружающей среде.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.1]

3.4 опасность (hazard): Потенциальный источник *вреда* (3.3).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.2]

3.5 опасная ситуация (hazardous situation): Обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким *опасностям* (3.4).

Примечание – Для понимания взаимосвязи между опасностью и опасной ситуацией см. Приложение С.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.3, изменено — добавлено Примечание 1]

3.6 предусмотренное применение / предусмотренное назначение (intended use / intended purpose): Применение, для которого продукция, *процесс* (3.14) или услуга предусмотрены в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставляемыми *изготовителем* (3.9)

Примечание – Предусмотренные медицинские показания, категория пациентов, часть тела или тип ткани, с которой происходит взаимодействие, профиль пользователя, среда применения и принцип действия являются типичными элементами *предусмотренного применения*.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.4]

3.7 медицинское изделие для диагностики in vitro (*in vitro diagnostic medical device. IVD*): Изделие, независимо от того, используется ли оно отдельно или в сочетании, предназначенное *изготовителем* (3.9) для исследования взятых из тела человека проб, исключительно или главным образом для предоставления информации в целях диагностики, мониторинга или оценки совместимости и включающее реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для проб, программное обеспечение и связанные с ними инструменты или аппараты или другие устройства.

[ISO 18113-1:2009, пункт 3.27, изменено — ПРИМЕЧАНИЕ удалено.]

3.8 жизненный цикл (life cycle): Все стадии существования *медицинского изделия* (3.10) от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.5]

3.9 изготовитель (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство *медицинского изделия* (3.10) с целью выпустить в обращение *медицинское изделие* (3.10) под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли такое *медицинское изделие* (3.10) этим лицом или по его поручению другим лицом (лицами).

Примечания:

1 физическое или юридическое лицо несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикций в отношении *медицинских изделий*,

для продажи в которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями Регулирующего Органа (РО) в пределах его юрисдикции.

2 Ответственность *изготовителя* описана в руководящих документах GHTF. Эта ответственность включает в себя как ответственность по выполнению предпродажных требований, так и послепродажных требований, таких как сообщения о неблагоприятных событиях и уведомления о корректирующих действиях.

3 «Проектирование и/или производство» могут включать в себя разработку спецификаций, продукции, производство, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию, монтаж или переработку *медицинского изделия*, а также объединение изделий в набор, возможно в комбинации с другой продукцией в медицинских целях.

4 Лицо, осуществляющее в соответствии с инструкцией по применению сборку и регулировку *медицинского изделия*, выпущенного в обращение иным лицом и предназначенного для применения конкретным пациентом, не является *изготовителем*, если сборка и регулировка не изменяет предусмотренного применения *медицинского изделия*.

5 Лицо, изменяющее предусмотренное назначение *медицинского изделия* или модифицирующее медицинское изделие без согласия изготовителя для выпуска изделия под своим собственным именем, следует рассматривать как *изготовителя* модифицированного *медицинского изделия*.

6 Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контактные данные на *медицинское изделие* или на его упаковку, без удаления или изменения оригинальной маркировки, не является *изготовителем*.

7 В случае если принадлежности попадают под регулирующие требования к *медицинскому изделию*, лица, ответственные за проектирование и/или производство таких принадлежностей, являются *изготовителями*.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.6]

3.10 медицинское изделие (medical device): Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации для одной или нескольких конкретных медицинских целей:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;

- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управление зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий (3.10);
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

а также не достигающее своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счёт фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которого могут поддерживаться такими средствами.

Примечание – Некоторая продукция в отдельных юрисдикциях может рассматриваться как *медицинские изделия*, но не являться таковой в других, например:

- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для людей с ограниченными возможностями;
- изделия, содержащие ткани животных и/или человека;
- изделия для экстракорпорального оплодотворения или репродуктивных технологий.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.7]

3.11 объективное свидетельство (objective evidence): Данные, подтверждающие существование или истинность чего-либо.

Примечание – *Объективное свидетельство* может быть получено посредством наблюдения, измерения, испытания или другими способами.

[ISO 9000: 2015, пункт 3.8.3, изменено — Примечание 2 удалено]

3.12 постпроизводство (post-production): Часть *жизненного цикла* (3.8) *медицинского изделия* (3.10) после завершения проектирования и изготовления *медицинского изделия* (3.10).

Пример – Транспортирование, хранение, монтаж, применение продукции, техническое обслуживание, ремонт, изменение продукции, вывод из эксплуатации и утилизация.

3.13 процедура (procedure): Установленный способ осуществления деятельности или процесса (3.14).

Примечание – *Процедуры* могут быть документированными или не документированными.

[ISO 9000:2015, пункт 3.4.5]

3.14 процесс (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, в которых используются входные данные для достижения намеченного результата.

Примечания:

1 Будет ли «намеченный результат» *процесса* называться выходными данными, продукцией или услугой, зависит от исходного контекста.

2 Входные данные для *процесса*, как правило, являются выходными данными других *процессов*, а выходные данные *процесса*, как правило, являются входными данными других для *процессов*.

3 *Процессом* также можно назвать два или более взаимосвязанных и взаимодействующих последовательных *процесса*.

[ISO 9000:2015, пункт 3.4.1, изменено — Примечания 4, 5 и 6 удалены]

3.15 обоснованно прогнозируемое неправильное применение (reasonably foreseeable misuse): Применение продукции или системы способом, не предусмотренным *изготовителем* (3.9), но который может быть результатом легко предсказуемого поведения человека.

Примечания:

1 Легко предсказуемое поведение человека включает в себя поведение всех типов пользователей, например, непрофессиональных и профессиональных пользователей.

2 *Обоснованно прогнозируемое неправильное применение* может быть преднамеренным или непреднамеренным.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.8]

3.16 запись (record): Документ, содержащий достигнутых результатов или свидетельства осуществленной деятельности.

Примечания:

1 *Записи* могут применяться, например, для формирования прослеживаемости и предоставления свидетельств *верификации*, корректирующих и предупреждающих действий.

2 Как правило, *записи* не должны находиться под управлением изменениями.

[ISO 9000:2015, пункт 3.8.10]

3.17 остаточный риск (residual risk): *Риск*, остающийся после выполнения мер по *управлению риском* (3.21).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.9]

3.18 риск (risk): Сочетание вероятности причинения *вреда* (3.3) и *тяжести* (3.27) этого *вреда* (3.3).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.10, изменено — Примечание 1 удалено]

3.19 анализ риска (risk analysis): Систематическое использование имеющейся информации для идентификации *опасностей* (3.4) и определения *риска* (3.18).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.11]

3.20 оценка риска (risk assessment): Полный *процесс* (3.14) *анализа риска* (3.19) и *оценивания риска* (3.20).

[ISO/IEC 51:2014, пункт 3.11]

3.21 управление риском (risk control): *Процесс* (3.14) принятия решений и выполнения мер, по уменьшению *рисков* (3.18) до установленных уровней или их поддержанию в пределах установленных уровней.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.12]

3.22 определение риска (risk estimation): *Процесс* (3.14), используемый для присвоения значений вероятности наступления *вреда* (3.3) и *тяжести* (3.27) этого *вреда*.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.13]

3.23 оценивание риска (risk evaluation): *Процесс* (3.14) сравнения *риска* (3.18), который уже определен, с установленными критериями *риска* (3.18) для определения допустимости *риска* (3.18)

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.14]

3.24 менеджмент риска (risk management): Систематическое применение политики, *процедур* (3.13) и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга *риска* (3.18).

[ISO/IEC 63: 2019, пункт 3.15]

3.25 файл менеджмента риска (risk management file): Совокупность *записей* (3.16) и других документов, создаваемых в процессе *менеджмента риска* (3.24).

3.26 безопасность (safety): Отсутствие *недопустимого риска* (3.18).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.10]

3.27 тяжесть (severity): Мера возможных последствий *опасности* (3.4).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.17]

3.28 современное состояние науки и техники (state of the art): Стадия технического потенциала, разработанного на данный момент времени в отношении продукции, *процессов* (3.14) и услуг на основании соответствующих консолидированных выводов науки, техники и опыта.

Примечание — *Современное состояние науки и техники* воплощает в себе то, что в настоящее время и повсеместно принято, как передовой опыт в области технологии и медицины. *Современное состояние науки и техники* не обязательно подразумевает наиболее перспективное с технологической точки зрения решение. Описанное здесь *современное состояние науки и техники* иногда называют «общепризнанным *современным состоянием науки и техники*».

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.18]

3.29 высшее руководство (top management): Лицо или группа лиц, осуществляющих руководство и управление *изготовителем* (3.9) на высшем уровне.

[ISO 9000:2015, пункт 3.1.1, изменено — термин «организация» заменён на термин «*изготовитель*», Примечания удалены]

3.30 ошибка применения (use error): Выполнение или невыполнение действия пользователем при применении *медицинского изделия* (3.10), приводящее к результату, отличающемуся от предусмотренного *изготовителем* (3.9) или ожидаемого пользователем.

Примечания:

- 1 *Ошибка применения* включает в себя неспособность пользователя выполнить задачу.
- 2 *Ошибки применения* могут быть вызваны несоответствием между характеристиками пользователя, пользовательского интерфейса, задачи или среды применения.
- 3 Пользователи могут знать или не знать, что произошла *ошибка применения*.
- 4 Непредвиденная физиологическая реакция пациента сама по себе не считается *ошибкой применения*.
- 5 Неправильное функционирование *медицинского изделия*, которая приводит к непредвиденному результату, не считается *ошибкой применения*.

[МЭК 62366-1:2015, пункт 3.21, изменено — Примечание 6 удалено]

3.31 верификация (verification): Подтверждение на основе предоставления *объективных свидетельств* (3.11) того, что установленные требования выполнены..

Примечания:

- 1 *Объективное свидетельство*, необходимое для *верификации*, может быть результатом проверки или других форм определения, таких как выполнение альтернативных расчётов или изучение документов.
- 2 Деятельность, осуществляемая в целях *верификации*, иногда называется *процессом* квалификации.
- 3 Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.19]

4 Общие требования к менеджменту риска

4.1 Процесс менеджмента риска

Изготовитель должен установить, внедрить, документировать и поддерживать в рабочем состоянии непрерывный *процесс* для:

- a) идентификации *опасностей* и *опасных ситуаций*, связанных с *медицинским изделием*;
- b) определения и оценивания сопутствующих *рисков*;
- c) управления этими *рисками*;

d) мониторинга результативности мер по управлению рисками.

Этот процесс должен применяться на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия.

Этот процесс должен включать в себя следующие элементы:

- анализ риска;
- оценивание риска;
- управление риском;
- деятельность на стадии производства и пост-производственную деятельность.

Если существует документированный процесс устанавливающий создание продукции в рамках жизненного цикла, то он должен включать соответствующие части процесса менеджмента риска.

Примечания:

- 1 Процессы жизненного цикла описаны, например, в разделе 7 ISO 13485:2016.
- 2 Документированный процесс в рамках системы менеджмента качества может использоваться для систематического решения вопросов безопасности, в частности для обеспечения возможности раннего выявления опасностей и опасных ситуаций в сложных медицинских изделиях.
- 3 Схематическое представление процесса менеджмента риска приведено на Рисунке 1. В зависимости от конкретной стадии жизненного цикла отдельным элементам менеджмента риска может уделяться особое значение. Кроме того, деятельность по менеджменту риска может выполняться итеративно или поэтапно в зависимости от конкретного медицинского изделия. В Приложении В содержится более подробный обзор этапов процесса менеджмента риска.

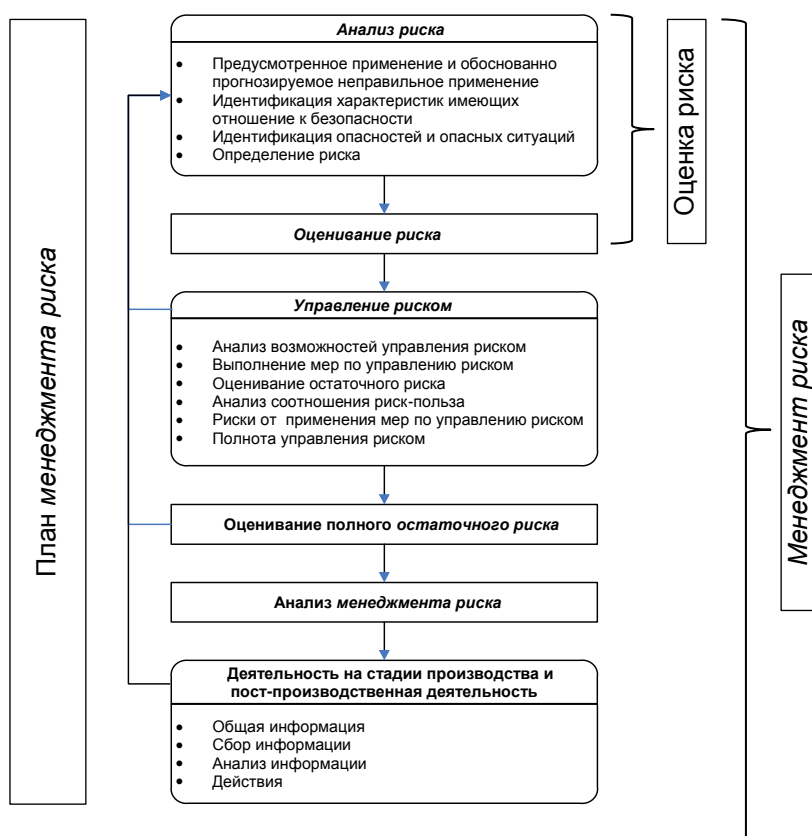


Рисунок 1 – Схематическое представление процесса менеджмента риска

Соответствие оценивается посредством проверки соответствующих документов.

4.2 Ответственность руководства

Высшее руководство должно предоставить свидетельства своей приверженности процессу менеджмента риска посредством:

- предоставления необходимых ресурсов,

- назначения компетентного персонала (см. 4.3) для целей *менеджмента риска*.

Высшее руководство должно разработать и документировать политику установления критериев допустимости *риска*. Эта политика должна обеспечивать, что установленные критерии основаны на применимых национальных и региональных регулирующих документах и соответствующих международных стандартах, а также учитывают имеющуюся информацию, такую как общепринятое *современное состояние науки и техники* и известные потребности заинтересованных сторон.

Примечания:

1 Политика *изготовителя* в отношении установления критериев допустимости *риска* может определять подходы к управлению *риском*: снижение *риска* настолько, насколько это практически осуществимо, снижение *риска* настолько, насколько это практически достижимо, или снижение *риска* настолько, насколько это возможно без отрицательного влияния на соотношение *риск - польза*. Руководство по разработке такой политики см. в ISO/TR 24971.

Высшее руководство должно проводить анализ пригодности *процесса менеджмента риска* в запланированные промежутки времени в целях обеспечения постоянной результативности *процесса менеджмента риска* и должно документировать все принятые решения и предпринятые действия. Если у *изготовителя* имеется действующая система менеджмента качества, то этот анализ может быть частью анализа системы менеджмента качества.

2 Результаты анализа производственной и *пост-производственной* информации могут быть использованы в качестве входных данных для анализа пригодности *процесса менеджмента риска*.

3 Документы, описанные в настоящем подразделе, могут быть включены в документированные процедуры системы менеджмента качества *изготовителя*, и на эти документы можно ссылаться в *файле менеджмента риска*.

Соответствие оценивается посредством проверки соответствующих документов.

4.3 Компетентность персонала

Лица, выполняющие задачи *менеджмента риска*, должны быть компетентны исходя из своего образования, профессиональной подготовки, навыков и опыта, соответствующих поставленным перед ними задачам. В соответствующих случаях эти лица должны обладать знаниями и опытом работы с конкретным *медицинским изделием* (или аналогичными *медицинскими изделиями*) и его применением, соответствующими технологиями или применяемыми методами *менеджмента риска*. Соответствующие *записи* должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Примечание – Задачи в области *менеджмента риска* могут выполняться представителями нескольких функциональных подразделений, каждый из которых вносит свой вклад за счёт имеющихся у них специальных знаний.

Соответствие оценивается посредством проверки соответствующих *записей*.

4.4 План менеджмента риска

Деятельность по *менеджменту риска* необходимо планировать. Для конкретного рассматриваемого *медицинского изделия* *изготовитель* должен разработать и документировать план *менеджмента риска* в соответствии с *процессом менеджмента риска*. План *менеджмента риска* должен быть частью *файла менеджмента риска*.

Этот план должен включать как минимум:

- a) Область применения запланированной деятельности по *менеджменту риска*, идентификацию и описание *медицинского изделия* и стадий *жизненного цикла*, для которых применим каждый элемент плана;
- b) распределение ответственности и полномочий;
- c) требования к анализу деятельности по *менеджменту риска*;
- d) критерии допустимости *риска*, основанные на политике *изготовителя* по установлению допустимого *риска*, включая критерии допуска *рисков*, когда вероятность наступления *вреда* не может быть определена;

Примечание — Критерии допустимости *риска* имеют большое значение для достижения конечной результативности *процесса менеджмента риска*. Для каждого плана *менеджмента риска* *изготовитель* должен установить критерии допустимости *риска*, соответствующие конкретному *медицинскому изделию*.

е) метод оценивания совокупного *остаточного риска* и критерии допустимости совокупного *остаточного риска*, основанные на политике *изготовителя* по установлению допустимого *риска*;

Примечание — Метод оценивания совокупного *остаточного риска* может включать сбор и анализ данных и литературы по рассматриваемому *медицинскому изделию* и аналогичным *медицинским изделиям*, представленным на рынке, и может включать обоснованное решение кросс-функциональной группы экспертов, обладающих прикладными знаниями и опытом клинического применения.

f) деятельность по *верификациям* выполнения и результативности выполненных мер по *управлению рискам*;

g) деятельность, связанная со сбором и анализом соответствующей производственной и *пост-производственной* информации.

Примечания:

1 Руководство по разработке плана *менеджмента риска* и определению критериев допустимости *риска* см. в ISO/TR 24971.

2 Необязательно все элементы плана менеджмента риска разрабатывать одновременно. План или его элементы можно разрабатывать поэтапно.

Если в течение *жизненного цикла медицинского изделия* в план вносятся изменения, то *записи* о таких изменениях должны поддерживаться в *файле менеджмента риска*.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

4.5 Файл менеджмента риска

Для конкретного рассматриваемого *медицинского изделия* *изготовитель* должен создать и поддерживать *файл менеджмента риска*. В дополнение к требованиям других разделов настоящего стандарта *файл менеджмента риска* должен обеспечивать возможность прослеживания каждой идентифицированной *опасности* при:

- *анализе риска*;
- *оценивании риска*;
- выполнении и *верификации* мер по *управлению рисками*;
- рассмотрении результатов оценивания *остаточных рисков*.

Примечания:

1 *Записи* и другие документы, входящие в состав *файла менеджмента риска*, могут быть частью других документов и файлов, требуемых, например, системой менеджмента качества *изготовителя*. *Файл менеджмента риска* не обязательно должен физически содержать все *записи* и другие документы. Однако он должен содержать по меньшей мере ссылки или указатели на всю требуемую документацию, чтобы *изготовитель* мог своевременно собрать информацию, на которую ссылается *файл менеджмента риска*.

2 *Файл менеджмента риска* может быть в любой форме или на любом типе носителя.

3 Руководство по созданию *файла менеджмента риска* для компонентов и изделий, разработанных без применения настоящего стандарта, см. в ISO/TR 24971.

5 Анализ риска

5.1 Процесс анализа риска

Изготовитель должен провести *анализ риска* для конкретного *медицинского изделия*, как описано в пунктах 5.2 – 5.5. Выполнение запланированной деятельности по *анализу риска* и результаты *анализа риска* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Примечания:

1 Если для аналогичного *медицинского изделия* уже проведен *анализ риска* или имеется другая соответствующая информация, то этот анализ или информация могут быть использованы в качестве отправной точки для проведения нового *анализа риска*. Степень релевантности зависит от различий между *медицинскими изделиями* и от того, привносят ли они новые опасности или имеют существенные различия в выходных рабочих или функциональных характеристиках, данных или результатах. Степень использования уже существующего *анализа риска* основывается на систематическом оценивании влияния, которое эти различия могут иметь на возникновение опасных ситуаций.

2 Руководство по отдельным методам *анализа риска* и методам *анализа риска* для медицинских изделий для диагностики *in vitro* см. в ISO/TR 24971.

В дополнение к *записям*, требуемым в соответствии с пунктами 5.2 – 5.5, документация о проведении и результатах *анализа риска* должна включать как минимум:

- a) идентификацию и описание *медицинского изделия*, анализ которого проводился;
- b) идентификацию лица (лиц) и организации, которые проводили *анализ риска*;
- c) область применения и дату проведения *анализа риска*.

Примечание – Область применения *анализа риска* может быть очень широкой (например, разработка нового *медицинского изделия*, в отношении которого у *изготовителя* имеется мало опыта или данный опыт вообще отсутствует) или ограниченной (например, анализа влияния привносимых изменений на уже выпускаемое *медицинское изделие*, в отношении которого имеется обширная информация в файлах *изготовителя*).

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение

Изготовитель должен задокументировать *предусмотренное применение* рассматриваемого конкретного *медицинского изделия*.

Предусмотренное применение должно учитывать такую информацию, как предусмотренные медицинские показания, категория пациентов, часть тела или тип ткани, с которой происходит взаимодействие, профиль пользователя, среда применения и принцип действия.

Изготовитель также должен документировать *обоснованно прогнозируемое неправильное применение*.

Эта документация должна быть включена и поддерживаться в *файле менеджмента риска*.

Примечания:

1 Спецификация применения (см. МЭК 62366-1:2015, пункт 3.23) может быть использована в качестве входных данных при установлении *предусмотренного применения*.

2 Факторы, которые необходимо учитывать при установлении *предусмотренного применения*, а также для пояснения *обоснованно прогнозируемого неправильного применения* см. в ISO/TR 24971.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.3 Идентификация характеристик, связанных с безопасностью

Изготовитель должен идентифицировать и документировать качественные и количественные характеристики конкретного рассматриваемого *медицинского изделия*, которые могут повлиять на *безопасность медицинского изделия*. Если применимо, *изготовитель* должен определить предельные значения этих характеристик. Эта документация должна поддерживаться в *файле менеджмента риска*.

Примечания:

1 Список вопросов, которые могут служить руководством по идентификации характеристик *медицинского изделия*, которые могут оказать влияние на безопасность см. в ISO/TR 24971.

2 Характеристики, связанные с потерей или ухудшением клинической результативности *медицинского изделия*, которые могут привести к недопустимому *риску*, иногда называют основными функциональными характеристиками (см., например, IEC 60601-1).

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций

Изготовитель должен идентифицировать и документировать известные и прогнозируемые *опасности*, связанные с *медицинским изделием*, исходя из *предусмотренного применения*, *обоснованно прогнозируемого неправильного применения* и характеристик, связанных с *безопасностью* как в нормальных условиях, так и в условиях отказа.

Для каждой идентифицированной *опасности* *изготовитель* должен рассматривать обоснованно прогнозируемые последовательности или комбинации событий, которые могут привести к возникновению *опасной ситуации*, и идентифицировать и документировать возникающую в результате этого *опасную ситуацию*.

Примечания:

1 Последовательность событий может быть инициирована на всех стадиях *жизненного цикла*, например при транспортировании, хранении, монтаже, техническом обслуживании, плановом осмотре, выводе из эксплуатации и утилизации.

2 Объяснение взаимосвязи между *опасностью*, *опасной ситуацией* и *вредом* вместе с примерами приводится в Приложении С.

3 *Анализ рисков* включает изучение различных последовательностей или комбинаций событий, связанных с одной *опасностью*, которые могут привести к различным *опасным ситуациям*. Каждая *опасная ситуация* может привести к различным видам *вреда*.

4 При идентификации *опасных ситуаций*, не распознанных ранее, могут быть использованы систематические методы *анализа риска*, подходящие для конкретной ситуации. Руководство по некоторым доступным методам содержится в ISO/TR 24971.

Эта документация должна поддерживаться в *файле менеджмента риска*.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.5 Определение риска

Для каждой идентифицированной *опасной ситуации* *изготовитель* должен определить связанный с ней *риск (риски)*, используя имеющуюся информацию или данные. Для *опасных ситуаций*, по которым вероятность наступления *вреда* не может быть определена, должен быть составлен перечень возможных последствий для использования при *оценивании риска и управлении риском*. Результаты этой деятельности должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Система, используемая для качественной или количественной градации вероятности наступления *вреда* и *тяжести вреда*, должна быть зарегистрирована в *файле менеджмента риска*.

Примечания:

1 *Определение риска* включает в себя анализ вероятности возникновения *вреда* и *тяжести вреда*. В зависимости от области применения только некоторые элементы *процесса определения риска* могут потребовать подробного рассмотрения. Например, если *вред* минимален, то может быть достаточно лишь первоначального анализа *опасности* и последствий, а если отсутствуют достаточные информация или данные, то о *риске* может дать некоторое представление консервативная оценка вероятности его возникновения. См. также ISO/TR 24971.

2 *Определение риска* может быть качественным или количественным. Методы *определения риска*, в том числе возникающего в результате систематических отказов, приведены в ISO/TR 24971, который также содержит информацию, полезную для *определения рисков для медицинских изделий для диагностики in vitro*.

3 Информацию или данные для *определения рисков* можно получить, например, из следующих источников:

- опубликованные стандарты;
- научные или технические исследования;
- данные о применении уже используемых аналогичных *медицинских изделий*, включая общедоступные отчёты об инцидентах;
- данных испытаний эксплуатационной пригодности типичными пользователями;
- клинических свидетельств;
- результаты соответствующих исследований или моделирования;
- заключение экспертов;
- внешние схемы оценки качества *медицинских изделий для диагностики in vitro*.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

6 Оценивание риска

По каждой идентифицированной *опасной ситуации* *изготовитель* должен оценить *риски*, которые уже определены, и установить, является ли *риск* допустимым или нет, используя критерии допустимости *риска*, установленные в *плане менеджмента риска*.

Если *риск* является допустимым, то к этой *опасной ситуации*, установленные в пунктах 7.1–7.5 требования не применяются (т. е. переход сразу к подразделу 7.6), и оценённый *риск* должен рассматриваться как *остаточный риск*.

Если *риск* является недопустимым, то *изготовитель* должен осуществить деятельность по *управлению риском*, установленную в подразделах 7.1–7.6.

Результаты этого *оценивания риска* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7 Управление риском

7.1 Анализ возможностей управления риском

Изготовитель должен установить меры по *управлению риском*, необходимые для снижения *рисков* до допустимого уровня.

Изготовитель должен использовать один или несколько из следующих вариантов *управления риском* в указанном порядке приоритета:

- a) изначальный выбор наиболее безопасной конструкции и способа производства;
- b) защитные меры в самом *медицинском изделии* или в *процессе* его производства;
- c) информация по *безопасности* и, при необходимости, обучение пользователей.

Примечания:

- 1 обоснование порядка приоритета при выборе возможностей *управления риском* приведено в A.2.7.1.
- 2 меры по *управлению риском* могут снизить *тяжесть вреда* или вероятность наступления *вреда*, или вместе и то, и другое.
- 3 руководство по предоставлению информации по *безопасности* см. в ISO/TR 24971.

В рамках анализа возможностей *управления риском* следует применять соответствующие стандарты.

Примечание – Многие стандарты касаются *безопасности* конструкции, защитных мер и информации по *безопасности медицинских изделий*. Кроме того, некоторые стандарты на *медицинские изделия* содержат интегрированные элементы *процесса менеджмента риска* (например, электромагнитная совместимость, эксплуатационная пригодность, биологическая оценка). Для получения информации о роли международных стандартов в *менеджменте риска* см. ISO/TR 24971.

Выбранные меры по *управлению риском* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Если в ходе анализа возможностей *управления риском* *изготовитель* устанавливает, что снижение *риска* практически неосуществимо, то *изготовитель* должен провести анализ соотношения *риск-польза* для *остаточного риска* (переход к подразделу 7.4).

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.2 Выполнение мер по управлению рисками

Изготовитель должен выполнять меры по *управлению риском*, выбранные в соответствии с подразделом 7.1.

Выполнение каждой из мер по *управлению риском* должно быть верифицировано. Результаты этой *верификации* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Примечание – *Верификация* выполнения может быть частью *верификации* проектирования и разработки или квалификации *процесса* в рамках системы менеджмента качества.

Результативность мер по *управлению риском* должна быть верифицирована. Результаты этой *верификации* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Примечания:

- 1 *Верификация* результативности может быть частью валидации проектирования и разработки в рамках системы менеджмента качества и может включать тестирование с привлечением пользователей. См. A.2.7.2.

2 *Верификация* результативности может также быть частью *верификации* проектирования и разработки или квалификации *процесса*, если известна взаимосвязь между результативностью снижения *риска* и результатом *верификации* проектирования и разработки или квалификации *процесса*.

Пример 1 – Верификация проектирования отдельной эксплуатационной характеристики, такой как точность дозирования инжектора для лекарственных средств, может служить *верификацией* результативности мер по управлению *риском*, обеспечивающих безопасное дозирование лекарственного средства.

Пример 2 – Квалификация процесса может служить *верификацией* результативности мер по управлению *риском*, связанных с *риском*, вызванным разбросом его результатов.

Примечание – Дополнительная информация о *верификации* и валидации проектирования и разработки приведены в ISO 13485. Дополнительные указания см. также в ISO/TR 24971.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.3 Оценивание остаточного риска

После выполнения мер по управлению *риском* *изготовитель* должен оценить *остаточный риск* с использованием критериев допустимости *риска*, установленных в плане менеджмента *риска*. Результаты этого оценивания должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Если при использовании этих критериев по *остаточному риску* принимается решение о его недопустимости, то должны быть рассмотрены дальнейшие меры по управлению *риском* (возврат к подразделу 7.1).

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.4 Анализ соотношения риск-польза

Если при использовании критериев, установленных в плане менеджмента *риска*, *остаточный риск* был сочтен недопустимым, и дальнейшее управление *риском* практически невозможно, *изготовитель* может собрать и проанализировать данные и литературу чтобы установить, превышает ли *польза* от *предусмотренного применения* этот *остаточный риск*.

Если собранные свидетельства не подтверждает вывод о том, что *польза* превышает этот *остаточный риск*, то *изготовитель* может рассмотреть возможность модификации *медицинского изделия* или изменения его *предусмотренного применения* (возврат к подразделу 5.2). В противном случае этот *риск* остается недопустимым.

Если *польза* превышает *остаточный риск*, то следует перейти к подразделу 7.5.

Результаты анализа соотношения *риск/польза* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Примечание – Смотри руководство по проведению анализа соотношения *риск-польза* в ISO/TR 24971.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском

Изготовитель должен рассмотреть последствия мер по управлению *риском* с точки зрения:

- возникновения новых *опасностей* или *опасных ситуаций*,
- влияния выполненных мер по управлению *риском* на уже определённые *риски* для ранее идентифицированных *опасных ситуаций*.

Все новые или возросшие *риски* должны управляться в соответствии с подразделами 5.5 – 7.4.

Результаты этого анализа должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.6 Полнота управления риском

Изготовитель должен проводить анализ деятельности по управлению рисками с целью обеспечения как рассмотрения всех *рисков*, связанных со всеми идентифицированными *опасными ситуациями*, так и завершения всей деятельности по управлению риском.

Результаты этого анализа должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

8 Оценивание совокупного остаточного риска

После выполнения и верификации всех мер по управлению риском *изготовитель* должен оценить совокупный *остаточный риск*, создаваемый *медицинским изделием*, с учётом влияния всех *остаточных рисков* по отношению к пользе от *предусмотренного применения*, используя метод и критерии допустимости совокупного *остаточного риска*, установленные в плане *менеджмента риска* (см. подраздел 4.4, е).

Если в отношении совокупного *остаточного риска* принимается решение о его допустимости, *изготовитель* должен проинформировать пользователей о существенных *остаточных рисках* и включить необходимую информацию об этих *остаточных рисках* в *сопроводительную документацию*.

Примечания:

1 Обоснование раскрытия информации о существенных *остаточных рисках* приведено в А.2.8.

2 Руководство по оценке совокупного *остаточного риска* и раскрытию информации об остаточных рисках см. в ISO/TR 24971.

Если в отношении совокупного *остаточного риска* принимается решение о его недопустимости по отношению к пользе от *предусмотренного применения*, *изготовитель* может рассмотреть возможность выполнения дополнительных мер по управлению риском (возврат к подразделу 7.1) или модификации *медицинского изделия* или изменения его *предусмотренного применения* (возврат к подразделу 5.2). В противном случае совокупный *остаточный риск* остается недопустимым.

Результаты оценивания совокупного *остаточного риска* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

9 Анализ менеджмента риска

Перед выпуском *медицинского изделия* в обращение для коммерческого распространения *изготовитель* должен провести анализ выполнения плана *менеджмента риска*. Данный анализ должен по меньшей мере свидетельствовать о том, что:

- план *менеджмента риска* выполнен должным образом;
- совокупный *остаточный риск* является допустимым;
- на стадиях производства и *постпроизводства* применяются соответствующие методы сбора и анализа информации.

Результаты этого анализа должны быть зарегистрированы и поддерживаться в виде отчета по *менеджменту риска*, а также быть включены в *файл менеджмента риска*.

Ответственность за проведение анализа возлагается в плане *менеджмента риска* для лиц, обладающих соответствующими полномочиями (см. подраздел 4.4, b).

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

10 Деятельность на стадии производства и постпроизводственная деятельность

10.1. Общие требования

Изготовитель должен создать, документировать и поддерживать в рабочем состоянии систему активного сбора и анализа информации, относящейся к *медицинскому изделию*, на стадиях производства и *постпроизводства*. При создании этой системы *изготовитель* должен рассмотреть подходящие методы сбора и обработки информации.

Примечания:

1 Смотри также ISO 13485:2016, подразделы 7.3.3, 8.2.1, 8.4 и 8.5.

2 Руководство по производственной и *постпроизводственной* деятельности см. в ISO/TR 24971.

Соответствие оценивается посредством проверки соответствующих документов.

10.2 Сбор информации

Изготовитель, где это применимо, должен осуществлять сбор:

- a) информации, создаваемой в процессе производства и мониторинга производственных процессов;
- b) информации, создаваемой пользователем;
- c) информации, создаваемой лицами, ответственными за установку, применение и техническое обслуживание *медицинского изделия*;
- d) информации, создаваемой цепочкой поставок;
- e) общедоступной информации;
- f) информации, относящейся к общепризнанному *современному состоянию науки и техники*.

Примечание – Информация, относящаяся к общепризнанному *современному состоянию науки и техники*, может включать новые или измененные стандарты, опубликованные валидные данные, относящиеся к применению рассматриваемого *медицинского изделия*, наличие альтернативных *медицинских изделий* и/или методов лечения, а также другую информацию (см. ISO/TR 24971).

Изготовитель также должен рассмотреть необходимость активного сбора и анализа общедоступной информации об аналогичных *медицинских изделиях* и другой аналогичной продукции, представленных на рынке.

Соответствие оценивается посредством проверки соответствующих документов.

10.3 Анализ информации

Изготовитель должен провести анализ собранной информации на предмет ее возможного влияния на *безопасность*, особенно если:

- присутствуют ранее не распознанные *опасности* или *опасные ситуации*;
- уже определенный ранее *риск*, возникающий в результате *опасной ситуации*, перестал быть допустимым;
- перестал быть допустимым совокупный *остаточный риск* по отношению к пользе от *предусмотренного применения*;
- изменилось ли общепризнанное *современное состояние науки и техники*.

Результаты анализа должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска*.

10.4 Предпринимаемые действия

Если установлено, что собранная информация влияет на *безопасность*, то должны быть предприняты следующие действия.

- 1) В отношении конкретного *медицинского изделия*,
 - *изготовитель* должен провести анализ *файла менеджмента риска* и установить, существует ли необходимость в проведении переоценки *рисков* и/или оценки новых *рисков*;
 - если *остаточный риск* больше не является допустимым, то воздействие ранее

выполненных мер по управлению *риском* должно быть оценено и рассматриваться в качестве входных данных для модификации *медицинского изделия*;

- *изготовитель* должен рассмотреть необходимость предпринять действия в отношении *медицинских изделий* выпущенных в обращение;
- все решения и действия должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

2) В отношении *процесса менеджмента риска*,

- *изготовитель* должен оценить воздействие на ранее выполненную деятельность по *менеджменту риска*;
- результаты этого оценивания должны рассматриваться в качестве входных данных для анализа пригодности *процесса менеджмента риска* *высшим руководством* (см. подраздел 4.2).

Примечание – Некоторые аспекты *постпроизводственного* мониторинга являются предметом национального регулирования. В таких случаях могут потребоваться дополнительные меры (например, перспективное *пост-производственное* оценивание).

Соответствие оценивается посредством проверки *файла менеджмента риска* и других соответствующих документов.

Приложение А
(справочное)
Обоснование требований

А.1 Общие сведения

Объединённая рабочая группа 1 ИСО/ТК 210 - МЭК/ПК 62 А (ОРГ 1) «*Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*» разработала данное приложение, для того чтобы документировать обоснованность требований, содержащихся в настоящем стандарте. Лица, которые будут вносить изменения в будущем, могут использовать данное приложение наряду с опытом, накопленным при использовании настоящего стандарта, чтобы сделать этот документ более полезным для *изготовителей*, регулирующих органов и поставщиков медицинских услуг.

Технический комитет ИСО 210 и Подкомитет МЭК 62А приняли решение объединить свои усилия, направленные на *менеджмент риска*, и сформировать ОРГ 1, задача которой состоит в разработке стандарта применения *менеджмента риска к медицинским изделиям*. Когда началось обсуждение Международного стандарта по *менеджменту риска*, необходимо было рассмотреть важнейшие аспекты *менеджмента риска*, такие как *процесс оценивания риска*, а также уравнивание *рисков* и *пользы медицинских изделий*. *Изготовители*, регулирующие органы и поставщики медицинских услуг признали, что «абсолютная *безопасность*» *медицинских изделий* недостижима. Кроме того, *риски*, связанные с растущим разнообразием *медицинских изделий* и их применения, не могут быть полностью устранены с помощью стандартов *безопасности* продукции. Признание этих фактов и вытекающая из этого необходимость управления *рисками*, связанными с *медицинскими изделиями* на протяжении всего их *жизненного цикла*, привели к принятию решения о разработке стандарта ISO 14971 в качестве инструмента активного повышения *безопасности медицинских изделий*. Первое издание этого стандарта было опубликовано в 2000 году.

Второе издание стандарта ISO 14971 было разработано и опубликовано в 2007 году с целью удовлетворения потребности в дополнительных руководящих указаниях по его применению и взаимосвязи между *опасностями* и *опасными ситуациями*. В нормативный раздел были внесены незначительные изменения, например, включено требование о планировании *пост-производственного мониторинга*, исключено требование о прослеживаемости из отчёта по *менеджменту риска*.

Систематический обзор, проведённый в 2010 году, выявил потребность в дополнительном руководстве по нескольким конкретным темам. Было решено разработать технический отчёт ISO/TR 24971, поскольку даже небольшое обновление руководства потребовало бы пересмотра стандарта. Первое издание этого отчёта было опубликовано в 2013 году.

Настоящее третье издание было разработано в целях уточнения регулирующих требований и их более детального описания, в частности положений об оценивании совокупного *остаточного риска*, об анализе и отчёте по *менеджменту риска*, а также о производственной и *пост-производственной* информации. Эти разъяснения были сочтены необходимыми в связи с запросами о разъяснении в ходе систематического обзора стандарта ISO 14971 в 2016 году и с учётом более строгих требований со стороны регулирующих органов. Больше внимания было уделено *пользе*, которая ожидается от применения *медицинского изделия*, и балансу между (совокупными) *остаточными рисками* и этой *пользой*. Было дано разъяснение касательно того, что *процесс*, описанный в стандарте ISO 14971, может применяться ко всем видам *опасностей* и *рисков*, связанных с *медицинским изделием*, например, к биологической совместимости, безопасности данных и систем, электрическим и подвижным частям, излучению или удобству эксплуатации. Несколько справочных приложений перенесены из этого документа в ISO/TR 24971, которое было параллельно пересмотрено. Это позволяет выполнять более частое обновление руководства независимо от стандарта.

А. 2 Обоснование требований, содержащихся в определённых пунктах и подпунктах

А.2.1 Область применения

Как поясняется во введении к настоящему стандарту, существует необходимость в стандарте *менеджмента риска*, применимом к *жизненному циклу медицинских изделий*. Программное обеспечение как *медицинское изделие* и *медицинские изделия для диагностики in vitro* специально упоминаются в разделе, посвящённом области применения, во избежание всякого непонимания, что ввиду различий в регулирующих документах эти изделия из настоящего документа могли быть исключены.

Риски могут присутствовать на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия*, а *риски*, которые проявляются в один момент *жизненного цикла*, могут управляться действиями, предпринимаемыми в совершенно другой момент *жизненного цикла*. По этой причине стандарт должен быть стандартом полного *жизненного цикла*. Это означает, что стандарт предписывает

изготовителям применять принципы *менеджмента риска* к *медицинскому изделию* с момента его замысла до вывода из эксплуатации и утилизации.

К *опасностям* и *рискам*, связанным с медицинским изделием, может применяться *процесс*, описанный в стандарте ISO 14971. *Риски*, связанные с безопасностью данных и систем, специально упоминаются в разделе, посвящённом области применения, во избежание всякого непонимания того, что для управления *рисками* безопасности, связанными с медицинскими изделиями, потребовался бы отдельный *процесс*. Это не исключает возможности разработки специфических стандартов, в которых предусмотрены специфические методы и требования для оценки и управления *рисками безопасности*. Такие стандарты могут использоваться совместно с ISO 14971, аналогично стандарту IEC 62366-1 в части эксплуатационной пригодности, ISO 10993-1 в части оценки биологического действия или IEC 60601-1 в части электрических и механических *рисков*.

В область применения настоящего документа не входит принятие клинических решений, т. е. решений об применении *медицинского изделия* в контексте конкретной клинической *процедуры*. Такие решения требуют, чтобы *остаточные риски* были уравновешены с ожидаемой *пользой* от данной *процедуры* или с *рисками* и ожидаемой *пользой* от альтернативных *процедур*. Такие решения учитывают *предусмотренное применение*, эксплуатационную пригодность и *риски*, связанные с *медицинским изделием*, а также *риски* и *пользу*, связанные с клинической *процедурой* или обстоятельствами применения. Некоторые из этих решений могут приниматься только квалифицированным медицинским работником, знающим состояние здоровья отдельного пациента и его мнение.

Область применения настоящего стандарта также не включает принятие коммерческих решений. Другие стандарты, такие как ISO 31000, существуют для организационного *менеджмента риска* и смежных тем.

Хотя в настоящее время ведутся значительные споры в отношении того, что представляет собой допустимый уровень *риска*, в настоящем стандарте уровни допустимости не устанавливаются. Определение универсального уровня допустимости *риска* может оказаться неуместным. Это решение основано на том убеждении, что:

- большое разнообразие *медицинских изделий* и ситуаций, охватываемых настоящим документом, привело бы к бессмысленности универсального уровня допустимого *риска*;
- национальное законодательство, обычаи, ценности и восприятие *риска* в большей степени подходят для определения допустимости *риска* для конкретной культуры или региона мира.

Поскольку не все страны требуют наличия системы менеджмента качества у *изготовителей медицинских изделий*, система менеджмента качества не является обязательным требованием настоящего документа. Однако система менеджмента качества чрезвычайно полезна для правильного управления *рисками*. Ввиду этого и потому, что большинство *изготовителей медицинских изделий* действительно используют систему менеджмента качества, настоящий документ построен таким образом, чтобы его можно было легко интегрировать в систему менеджмента качества, которую они используют.

A.2.2 Нормативные ссылки

Другие стандарты для установления и поддержания *процесса менеджмента риска* в соответствии с ISO 14971 не требуются. Пункт 15 Директив ISO/IEC, Часть 2:2018, требует, чтобы это утверждение было включено в стандарты.

A.2.3 Термины и определения

Большинство определений, используемых в настоящем документе, взяты из ISO 9000:2015 и ISO/IEC 63:2019, которые, в свою очередь, приняли и адаптировали многие определения в ISO/IEC 51:2014 и определения, разработанные Целевой группой по глобальной гармонизации (GHFF). Некоторые из этих определений имеют несколько иное значение в ISO/IEC 63:2019 и ISO 14971, чем в других стандартах.

Например, ОРГ 1 предлагала, чтобы определение *вреда* (3.3) имело широкий диапазон и включало необоснованный психологический стресс или нежелательную беременность как часть «ущерба здоровью людей». Такой стресс может возникнуть после ложноположительного диагноза того или иного заболевания. «Ущерб имуществу и окружающей среде» нежелателен, и необходимо также учитывать связанные с ним *риски*, например, сопряжённые с опасными отходами, образующимися в результате применения или утилизации *медицинского изделия*. Слово «физический» из определения *вреда* в ISO/IEC 51:2014 и, следовательно, в ISO/IEC 63:2019 и в настоящем стандарте исключено, поскольку травма сама по себе уже включает физический ущерб. Нарушения безопасности данных и систем могут привести к причинению *вреда*, например, в результате утраты данных, неконтролируемого доступа к данным, повреждения или утраты диагностической информации или повреждения программного обеспечения, приводящего к неисправности *медицинского изделия*.

Определение термина «*предусмотренное применение*» (3.6) объединяет определение *предусмотренного применения*, используемое в Соединённых Штатах Америки, и *предусмотренного назначения* — термина, используемого в Европейском Союзе. Эти термины имеют по существу одно и то же определение. Предполагалось, что при определении *предусмотренного применения медицинского изделия изготовитель* принимает во внимание предусмотренные медицинские показания, категорию пациентов, часть тела или ткани, с которыми происходит взаимодействие, профиль пользователя, среду применения и принцип действия. Определение *жизненного цикла* (3.8) было необходимо для того, чтобы стало ясно, что термин, используемый в настоящем документе, охватывает все аспекты существования *медицинского изделия*. В определении *менеджмента риска* (3.24) подчёркивается необходимость использования системного подхода и необходимость осуществления управленческого надзора. В определении *высшего руководства* (3.29) используется определение из ISO 9000:2015. Это относится к человеку или группе людей на самом высоком уровне в организации *изготовителя*.

Три других термина в ISO 14971 не основаны на определениях, содержащихся в ISO/IEC 63:2019 или в других стандартах. Это *польза* (3.2), *постпроизводство* (3.12) и *файл менеджмента риска* (3.25). Термин *польза* определяется в связи с повышенным вниманием регулирующих органов к уравниванию (*остаточных*) *рисков* и *пользы* от применения *медицинского изделия*. По этой же причине используется фраза «анализ соотношения *пользы и риска*». Было добавлено определение *постпроизводства*, чтобы подчеркнуть, что весь *жизненный цикл медицинского изделия* важен для *менеджмента риска*. Концепция *файла менеджмента риска* теперь хорошо понятна.

А.2.4 Общие требования к системе менеджмента риска

А.2.4.1 Процесс менеджмента риска

Система *менеджмента риска* состоит из элементов, описанных в 4.1–4.5.

Изготовителю необходимо установить *процесс менеджмента риска* как часть проектирования и разработки *медицинского изделия*. Это необходимо для того, чтобы *изготовитель* мог систематически обеспечивать наличие необходимых элементов в *процессе*. *Анализ риска*, *оценивание риска* и *управление риском* обычно признаются основополагающими частями *менеджмента риска*. В дополнение к этим элементам в настоящем стандарте подчеркивается, что *процесс менеджмента риска* не заканчивается проектированием и производством (включая, в соответствующих случаях, стерилизацию, упаковку и маркировку) *медицинского изделия*, а продолжается на этапе *постпроизводства*. Поэтому сбор и анализ производственной и *постпроизводственной* информации был установлен как необходимая часть *процесса менеджмента риска*. Кроме того, предполагалось, что в тех случаях, когда *изготовитель* использует систему менеджмента качества, *процесс менеджмента риска* должен полностью интегрироваться в эту систему менеджмента качества.

Хотя деятельность по *менеджменту риска* весьма индивидуальна в отношении рассматриваемого *медицинского изделия*, существуют основные элементы, которые необходимо включить в *процесс менеджмента риска*. Эта необходимость рассматривается в 4.1. В этом подразделе также признается, что могут существовать некоторые различия в регуляторных подходах к применению *менеджмента риска* в отношении *медицинских изделий*.

Пункты 4.2 и 4.3 точно следуют требованиям стандартов системы менеджмента качества в части *риска*. В некоторых странах для выпуска *медицинского изделия* в обращение на рынок всегда требуется наличие системы менеджмента качества (за исключением случаев, когда это *медицинское изделие* не подпадает под это требование в особом порядке). В других странах *изготовители* могут применять или не применять систему менеджмента качества по своему усмотрению. Однако соблюдение требований 4.2 и 4.3 всегда необходимо для результативного *процесса менеджмента риска*, независимо от того, использует ли *изготовитель* все остальные элементы системы менеджмента качества.

А.2.4.2 Ответственность руководства

Обязательства *высшего руководства* имеет решающее значение для результативного *процесса менеджмента риска*. Эти лица отвечают за общее руководство *процессом менеджмента риска*, и этот подраздел призван подчеркнуть их роль. В частности:

- в отсутствие достаточных ресурсов деятельность по *менеджменту риска* будет менее результативна, даже если будет полностью соответствовать другим требованиям настоящего стандарта;
- *менеджмент риска* является специализированной дисциплиной и требует привлечения компетентных специалистов, обученных методам *менеджмента риска* (А.2.4.3);
- поскольку настоящий документ не устанавливает допустимые уровни *риска*, *высшее руководство* должно разработать политику установления допустимости *рисков*;
- *менеджмент риска* - это эволюционирующий процесс, периодический обзор деятельности по *менеджменту риска* необходим для обеспечения ее правильного осуществления, устранения

любых недостатков, внедрения улучшений и адаптации к изменениям.

А.2.4.3 Квалификация персонала

Крайне важно иметь квалифицированный персонал, обладающий знаниями и опытом, необходимыми для выполнения задач *менеджмента риска*. Процесс *менеджмента риска* требует наличия персонала, обладающего знаниями и опытом в следующих областях:

- как устроено *медицинское изделие*,
- как функционирует *медицинское изделие*,
- как изготавливается *медицинское изделие*,
- как фактически применяется *медицинское изделие*,
- как применять процесс *менеджмента риска*.

Как правило, для этого обычно требуется привлечение нескольких представителей разных функциональных подразделений или дисциплин, каждый из которых вносит свой вклад, благодаря своим специальным знаниям. Следует рассмотреть вопрос о балансе и независимости между этими представителями.

Для предоставления *объективных свидетельств* компетентности необходимо ведение *записей*. Во избежание дублирования и из соображений конфиденциальности и защиты данных настоящий документ не требует, чтобы эти *записи* хранились в *файле менеджмента риска*.

А.2.4.4 План менеджмента риска

План *менеджмента риска* необходим, потому что:

- для результативного *менеджмента риска* необходим организованный подход,
- план предусматривает дорожную карту для *менеджмента риска*,
- этот план способствует объективности и помогает не забывать основные элементы.

Перечисления а) - г) подраздела 4.4 необходимы по следующим причинам.

а) В рамках плана существуют два различных элемента. Первый идентифицирует *медицинское изделие*, второй — стадию *жизненного цикла*, для которой применим каждый элемент плана. Устанавливая область применения, *изготовитель* обозначает исходные условия, на которых строится вся деятельность по *менеджменту риска*.

б) Распределение ответственности и полномочий необходимо для того, чтобы избежать отсутствия ответственности.

с) Анализ таких видов деятельности, как *менеджмент риска*, входит в число общепризнанных обязанностей руководства.

д) Критерии допустимости *риска* являются основополагающими для *менеджмента риска* и должны устанавливаться до начала *анализа риска*. Это помогает сделать *оценивание риска* в разделе 6 объективным.

е) После осуществления всех мер по *управлению риском* *изготовитель* должен оценить совокупное воздействие всех *остаточных рисков* вместе взятых. Метод оценки и критерии допустимости совокупного *остаточного риска* следует устанавливать до проведения этой оценки. Это помогает сделать *оценивание совокупного остаточного риска* в разделе 8 объективным.

ф) *Верификация* является одним из важнейших видов деятельности и необходима в соответствии с 7.2. Планирование этой деятельности помогает обеспечить наличие основных ресурсов в случае необходимости. Если *верификация* не планируется, то важные части *верификации* будут потеряны.

г) Методы сбора и анализа производственной и *постпроизводственной* информации должны устанавливаться таким образом, чтобы существовал формальный и надлежащий способ обратной передачи производственной и *постпроизводственной* информации в процесс *менеджмента риска*.

Требование вести *запись* изменений призвано облегчить аудит и анализ процесса *менеджмента риска* для конкретного *медицинского изделия*.

А.2.4.5 Файл менеджмента риска

В настоящем стандарте этот термин используется для обозначения места, где *изготовитель* может разместить или обозначить местоположение всех *записей* и других документов, имеющих отношение к *менеджменту риска*. Это облегчает процесс *менеджмента риска* и позволяет проводить более эффективный аудит в отношении настоящего документа. Обеспечение прослеживаемости необходимо для того, чтобы продемонстрировать, что процесс *менеджмента риска* применялся к каждой выявленной *опасности*.

Полнота информации в *менеджменте риска* очень важна. Незавершённая задача может означать, что выявленная *опасность* не контролируется и следствием этого может стать причинение вреда. Эта проблема может быть вызвана неполнотой на любом этапе *менеджмента риска*, например, не идентифицированными *опасностями*, *неоцененными рисками*, неустановленными мерами *управления риском*, невыполненными мерами *управления риском* или мерами *управления*

риском, которые оказываются нерезультативными. Для обеспечения полноты *процесса менеджмента риска* необходима прослеживаемость.

А.2.5 Анализ риска

А.2.5.1 Процесс анализа риска

В примечании 1 к 5.1 приводятся рекомендации по работе с доступными материалами по *анализу риска* для аналогичного *медицинского изделия*. Если уже существует достаточный объем информации, то она может использоваться в целях экономии времени, усилий и ресурсов. Однако пользователям настоящего стандарта следует проявить осторожность и проводить систематическую оценку предыдущей работы на предмет её применимости к проводимому текущему анализу рисков.

Подробности, необходимые в соответствии с перечислениями а), b), и с), составляют базовый минимальный набор данных для обеспечения прослеживаемости и имеют важное значение для анализа со стороны руководства и последующих аудитов. Требование, указанное в перечислении с), также помогает уточнить, что входит в объем анализа и используется для проверки его полноты.

А.2.5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение

Предусмотренное применение медицинского изделия является важным аспектом и отправной точкой *анализа риска*. Сюда следует включать элементы, перечисленные в примечании к 3.6, если уместно. *Изготовителю* следует также учитывать *предусмотренного пользователя* (пользователей) *медицинского изделия*, например, будет ли *медицинское изделие* применять непрофессиональный пользователь или обученный медицинский работник. В этом анализе следует учитывать, что *медицинские изделия* могут также применяться в ситуациях, отличных от тех, которые были предусмотрены *изготовителем*, и в ситуациях, отличных от тех, которые предусматривались, когда идея *медицинского изделия* предлагалась впервые. Важно, чтобы *изготовитель* попытался заглянуть в будущее, чтобы увидеть *опасности*, связанные с потенциальным применением *медицинского изделия*, а также *обоснованно прогнозируемым неправильным применением*.

А.2.5.3 Определение характеристик, связанных с безопасностью

Этот шаг требует от *изготовителя* продумать все характеристики, которые могут повлиять на *безопасность медицинского изделия*. Это могут быть качественные или количественные и характеристики, связанные с принципом действия *медицинского изделия*, его *предусмотренным применением* и/или *обоснованно прогнозируемым неправильным применением*. Такие характеристики могут относиться к параметрам или принципу действия *медицинского изделия*, измерительной функции или стерильности *медицинского изделия*, материалам, используемым для производства деталей, контактирующих с пациентом, использованию излучения в диагностических или терапевтических целях и так далее. Где это применимо, необходимо также учитывать пределы этих характеристик, поскольку при превышении этих пределов может быть нарушена работа и/или *безопасность медицинского изделия*.

А.2.5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций

Этот шаг требует от *изготовителя* систематического подхода к идентификации предполагаемых *опасностей*, как в исправном состоянии, так и в режиме отказа. Идентификацию следует проводить на основе *предусмотренного применения* и *обоснованно прогнозируемого неправильного применения*, указанных в 5.2, а также на характеристиках, связанных с *безопасностью*, указанных в 5.3.

Риск можно оценить и управлять им только после того, как была выявлена *опасная ситуация*. Документирование обоснованно прогнозируемых последовательностей событий, которые могут превратить *опасность* в *опасную ситуацию*, позволяет делать это систематически. Приложение С направлено на оказание *изготовителям* помощи в выявлении *опасностей* и *опасных ситуаций*. В нем перечислены типичные *опасности* и демонстрируются взаимосвязи между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и связанным с ними возможным *вредом*.

А.2.5.5 Определение риска

Это заключительный шаг *анализа рисков*. Сложность этого шага заключается в том, что процесс *определения риска* отличается для каждой рассматриваемой *опасной ситуации*, а также для каждого *медицинского изделия*. Поэтому данный подпункт содержит обобщенную информацию. Поскольку *опасность* может возникнуть как при нормальном функционировании *медицинского изделия*, так и при его неисправности, следует внимательно изучить обе ситуации. На практике оба компонента *риска* — вероятность возникновения и *тяжесть вреда* — должны анализироваться по отдельности. Если *изготовитель* использует систематический способ классификации уровней *тяжести* или вероятности возникновения *вреда*, схему классификации следует определять и

фиксировать в *файл менеджмента риска*. Это позволяет *изготовителю* на системной основе анализировать аналогичные *риски* и служит свидетельством того, что *изготовитель* выполнил эту задачу.

Некоторые *опасные ситуации* возникают из-за систематических отказов или последовательности событий. Единого мнения касательно того, как рассчитать вероятность систематического отказа не существует. Там, где невозможно определить вероятность возникновения *вреда*, все равно следует учитывать *опасности*, а наличие перечня возникающих *опасных ситуаций* по отдельности позволяет *изготовителю* сосредоточиться на снижении *рисков*, связанных с этими *опасными ситуациями*.

Зачастую достаточные количественные данные не всегда доступны, особенно при разработке совершенно нового *медицинского изделия* или в отношении *рисков безопасности*. Поэтому предложение о том, что *определение риска* следует проводить только количественным образом, было отклонено.

A.2.6 Оценивание риска

В отношении допустимости *риска* необходимо принимать решения. *Изготовители* могут использовать уже определённые *риски* и оценивать их с использованием критериев допустимости *риска*, установленных в плане *менеджмента риска*. Они могут оценивать *риски*, чтобы установить, какими из них необходимо управлять. Раздел 6 содержит точную формулировку, позволяющую пользователю настоящего документа избежать ненужной работы.

A.2.7 Управление риском

A.2.7.1 Анализ возможностей управления риском

Часто существует более одного способа снизить *риск*. Перечислено три механизма, которые заимствованы из ISO/IEC 63:2019 и являются стандартными мерами по снижению *риска*. Указанный порядок приоритетов имеет важное значение. Этот принцип встречается в нескольких местах, включая IEC/TR 60513 и местные или региональные нормативные акты. Изначально безопасное проектирование и производство является первым и наиболее важным вариантом анализа возможностей *управления риском*, поскольку конструктивные решения, присущие характеристикам *медицинского изделия*, скорее всего, сохраняют свою результативность, в то время как опыт показывает, что даже хорошо продуманные предохраняющие и защитные меры могут выйти из строя или их работа может быть нарушена, а информация о *безопасности* может не соблюдаться. Если это практически осуществимо, *медицинское изделие* должно проектироваться и изготавливаться таким образом, чтобы оно было безопасным изначально. Если это практически невозможно, то необходимы защитные меры, такие как ограждения или сигнализация. Третий вариант заключается в предоставлении информации для обеспечения *безопасности*, такой как письменное предупреждение или противопоказание. Обучение пользователей может быть важным аспектом предоставления информации для обеспечения *безопасности*. *Изготовитель* может рассмотреть возможность предоставления обязательного обучения для предполагаемых пользователей.

Возникновению *рисков*, например, связанных с загрязнением компонентов, остатками опасных веществ, используемых в *процессе* производства, или смешиванием деталей, может способствовать производственный *процесс*. Такие *риски* можно контролировать, проектируя производственный *процесс* таким образом, чтобы он был изначально безопасным (например, устранение опасных веществ или использование отдельных производственных линий), или применяя защитные меры (например, этапы визуального контроля в *процессе* производства).

Признается, что одним из возможных результатов анализа возможностей *управления риском* может быть отсутствие практически осуществимого способа снижения *риска* до допустимого уровня в соответствии с заранее установленными критериями допустимости *риска*. Например, было бы нецелесообразно разрабатывать *медицинское изделие* для поддержания жизни с таким допустимым *остаточным риском*. В этом случае можно провести анализ соотношения *пользы и риска*, как описано в 7.4, чтобы определить, превышает ли *польза медицинского изделия* для пациента *остаточный риск*. Этот вариант включён в документ в данный момент и служит для обеспечения уверенности в том, что сначала были предприняты все усилия для снижения *рисков* до заранее установленных допустимых уровней.

A.2.7.2 Выполнение мер по управлению рисками

Установлено требование по проведению двух различных *верификаций*. Первая *верификация* необходима для того, чтобы убедиться, что мера по *управлению риском* была реализована в окончательной конструкции *медицинского изделия* или в *процессе производства*. Вторая *верификация* необходима для того, чтобы убедиться в том, что реализуемая мера по *управлению риском* (включая информацию о *безопасности*) фактически снижает *риск*. В некоторых случаях для проверки результативности меры по *управлению риском* может проводиться валидационное исследование.

Получение достаточных данных и информации для *определения риска* может быть затруднено, что приводит к неопределённости оценивания *остаточного риска*. Поэтому для *изготовителя* может быть целесообразно сосредоточить усилия на *верификации* результативности мер по *управлению риском*, чтобы получить возможность провести убедительное оценивание *остаточного риска*. Уровень усилий следует соотносить с уровнем *риска*. Для проверки результативности средств *управления риском* может потребоваться тестирование при участии пользователей, например, испытание эксплуатационной пригодности (см. IEC 62366-1), клиническое исследование *медицинских изделий* (см. ISO 14155) или клинические исследования эффективности *медицинских изделий для диагностики in vitro* (см. ISO 20916). Исследование эксплуатационной пригодности может подтвердить результативность сбора информации для обеспечения *безопасности*, а исследование в соответствии со стандартом исследования может подтвердить результативность разработанных мер по *управлению риском*, связанных, например, с механической прочностью.

A.2.7.3 Оценивание остаточного риска

Указанная *верификация* была установлена с целью определения, сделали ли выполненные меры по *управлению риском* *риск* допустимым. Если *риск* превышает критерии допустимости, установленные в плане *менеджмента риска*, *изготовителю* предписано изучить дополнительные меры по *управлению риском*. Эта итерационная *процедура* должна выполняться до тех пор, пока дальнейшее *управление риском* не станет практически невозможным и *остаточный риск* не превысит критерии допустимости, установленные в плане *менеджмента риска*.

A.2.7.4 Анализ соотношения польза/риск

Могут возникать особые *опасные ситуации*, в которых *риск* превышает установленные *изготовителем* критерии допустимости *риска*. Этот подраздел позволяет *изготовителю* выпустить в обращение *медицинское изделие* высокого риска, в отношении которого тот провёл тщательную оценку и может показать, что польза от *медицинского изделия* превышает *риск*. Однако этот пункт не может использоваться для взвешивания *остаточных рисков* по отношению к экономическим преимуществам или коммерческим преимуществам (т. е. для принятия коммерческих решений).

A.2.7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском

В этом пункте установлено, что меры по *управлению риском* сами по себе или в сочетании могут привести к возникновению новой, а иногда и совершенно иной *опасности* и что меры по *управлению риском*, принятые для снижения одного *риска*, могут привести к повышению другого *риска*.

A.2.7.6 Полнота управления риском

На этом этапе следует провести оценку *рисков* всех *опасных ситуаций*. Эта проверка была введена для того, чтобы убедиться, что ни одна *опасная ситуация* не осталась за пределами комплексного *анализа рисков*.

A.2.8 Оценивание общего остаточного риска

В ходе *процесса*, установленного в разделах 5–7, *изготовители* выявляют *опасности* и *опасные ситуации*, оценивают *риски* и поочерёдно внедряют меры по *управлению риском* в конструкцию своих *медицинских изделий*. Это тот момент, когда *изготовитель* должен сделать шаг назад, рассмотреть совокупное воздействие всех индивидуальных *остаточных рисков* и принять решение о том, следует ли продолжать работу с *медицинским изделием*. Вполне возможно, что совокупный *остаточный риск* превышает установленные *изготовителем* критерии допустимости *риска*, даже если отдельные *остаточные риски* не превышают эти критерии. Это особенно верно для сложных систем и *медицинских изделий* с большим количеством *рисков*. Метод оценки совокупного *остаточного риска*, определённый в плане *менеджмента риска*, включает в себя уравнивание совокупного *остаточного риска* с *пользой* от применения *медицинского изделия*. Это особенно важно при определении того, следует ли продавать *медицинское изделие* с *высоким риском*, но и с большой *пользой*.

Изготовитель несёт ответственность за предоставление пользователям соответствующей информации о значительных *остаточных рисках*, с тем чтобы они могли принимать обоснованные решения о применении *медицинского изделия*. Таким образом, *изготовителям* предписано включать соответствующую информацию об *остаточных рисках* в *сопроводительную документацию*. Однако решение о том, какая должна предоставляться информация и в каком объёме, принимается *изготовителем*. Это требование соответствует подходу, принятому во многих странах и регионах.

A.2.9 Анализ менеджмента риска

Анализ *менеджмента риска* является важным шагом перед выпуском *медицинского изделия* в обращение на рынок. Анализируются окончательные результаты *процесса менеджмента риска*, полученные в результате выполнения плана *менеджмента риска*. Отчёт по *менеджменту риска* содержит результаты этого анализа и является важной частью *файла менеджмента риска*. Отчёт является документом высшего уровня, который свидетельствует о том, что *изготовитель* удовлетворительно выполнил план *менеджмента риска*, а его результаты подтверждают достижение требуемой цели. В течение *жизненного цикла медицинского изделия*, в результате выполнения деятельности на стадии производства и *постпроизводственной* деятельности, может потребоваться последующий анализ выполнения плана *менеджмента риска* и обновление отчёта по *менеджменту риска*.

A.2.10 Деятельность на стадии производства и постпроизводственная деятельность

Невозможно переоценить важность частого упоминания того, что *менеджмент риска* не прекращается с запуском *медицинского изделия* в производство. *Менеджмент риска* зачастую начинается с идеи, прежде чем появляется какое-либо физическое проявление *медицинского изделия*. *Изготовители* собирают информацию из многих источников, включая опыт работы с аналогичными *медицинскими изделиями* и технологиями. *Определение риска* уточняется на протяжении всего *процесса* проектирования и может стать более точным при построении функционирующего прототипа. Однако никакой объем моделирования не может заменить реальное *медицинское изделие* в руках реальных пользователей.

Поэтому *изготовителю* необходимо собирать и анализировать производственную и *постпроизводственную* информацию, а также оценивать её актуальность для обеспечения безопасности. Эта информация может иметь отношение к новым *опасностям* или *опасным ситуациям* и/или может влиять на определение *риска* или баланс между *пользой* и совокупным *остаточным риском*. И то, и другое может повлиять на решения *изготовителя* в области *менеджмента риска*. *Изготовителю* следует также учитывать аспекты общепризнанного *современного состояния науки и техники*, в том числе новые или пересмотренные стандарты. Если установлено, что информация имеет отношение и влияет на *безопасность*, *процесс менеджмента риска* требует, чтобы она рассматривалась как входные данные для модификации *медицинского изделия*, а также как входные данные для улучшения самого *процесса*. При результативной деятельности на стадии производства и *постпроизводственной* деятельности *процесс менеджмента риска* действительно становится итеративным замкнутым *процессом*, обеспечивающим дальнейшую *безопасность медицинского изделия*.

В ответ на комментарии и запросы о дополнительных руководящих указаниях, а также в ответ на изменяющиеся регулирующие требования в настоящем третьем издании более подробно изложены требования к деятельности на стадии производства и *постпроизводственной* деятельности. Этот пункт разделён на подпункты. Перечисляются дополнительные источники информации, в том числе информация об общепризнанном *современном состоянии науки и техники* и обратной связи с цепочкой поставок. К последней относятся поставщики компонентов или подсистем, а также стороннее программное обеспечение. Более чётко обозначена возможная необходимость принятия мер в отношении уже имеющихся на рынке *медицинских изделий*. Условия, при которых необходимо рассмотреть последующие действия, дополняются изменениями *современного состояния науки и техники*, которые могут иметь отношение к *безопасности*, такими как появление на рынке альтернативных *медицинских изделий* и/или методов лечения, а также изменениями в восприятии *риска* или допустимости *риска*.

Приложение В
(справочное)
Процесс менеджмента риска для медицинских изделий

В.1 Соответствие между вторым и третьим изданиями

В настоящем третьем издании стандарта ISO 14971 изменилась нумерация пунктов и подпунктов. В таблице В.1 приводится соответствие между пунктами и подпунктами второго издания ISO 14971:2007 и третьего издания ISO 14971:2019. Эта таблица призвана помочь пользователям настоящего стандарта в переходе от второго издания к третьему и облегчить обновление ссылок на ISO 14971 в других документах.

Таблица В.1 — Соответствие между элементами ISO 14971:2007 и ISO 14971:2019

Пункты ISO 14971:2007	Пункты ISO 14971:2019
Введение	Предисловие
1 Область применения	1 Область применения
(новый термин)	2 Нормативные ссылки
2 Термины и определения	3 Термины и определения
2.1 эксплуатационный документ	3.1 эксплуатационная документация
(новый термин)	3.2 Польза
2.2 Вред	3.3 Вред
2.3 Опасность	3.4 Опасность
2.4 Опасная ситуация	3.5 Опасная ситуация
2.5 Предусмотренное применение	3.6 Предусмотренное применение / предусмотренное назначение
2.6 Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	3.7 Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
2.7 Жизненный цикл	3.8 жизненный цикл
2.8 Изготовитель	3.9 Изготовитель
2.9 Медицинское изделие	3.10 Медицинское изделие
2.10 Объективное свидетельство	3.11 Объективное свидетельство
2.11 Постпроизводство	3.12 Постпроизводство
2.12 Процедура	3.13 Процедура
2.13 Процесс	3.14 Процесс
(новый термин)	3.15 Обоснованно прогнозируемое неправильное применение
2.14 Запись	3.16 запись
2.15 Остаточный риск	3.17 Остаточный риск
2.16 Риск.	3.18 Риск
2.17 Анализ риска	3.19 Анализ риска
2.18 Оценка риска	3.20 Оценка риска
2.19 Управление риском	3.21 Управление риском
2.20 Определение риска	3.22 Определение риска
2.21 Оценивание риска	3.23 Оценивание риска
2.22 Менеджмент риска	3.24 Менеджмент риска
2.23 Файл менеджмента риска	3.25 Файл менеджмента риска
2.24 Безопасность	3.26 Безопасность
2.25 Тяжесть	3.27 Тяжесть
(новый термин)	3.28 Современное состояние науки и техники
2.26 Высшее руководство	3.29 Высшее руководство
2.27 Ошибка применения	3.30 Ошибка применения
2.28 Верификация	3.31 Верификация
3 Общие требования к менеджменту риска	4 Общие требования к системе менеджмента риска
3.1 Процесс менеджмента риска	4.1 Процесс менеджмента риска
3.2 Ответственность высшего руководства	4.2 Ответственность руководства
3.3 Квалификация персонала	4.3 Компетентность персонала
3.4 План менеджмента риска	4.4 План менеджмента риска
3.5 Файл менеджмента риска	4.5 Файл менеджмента риска

Окончание таблицы В.1

Пункты ISO 14971:2007	Пункты ISO 14971:2019
4 Анализ риска	5 Анализ риска
4.1 Процесс анализа риска	5.1 Процесс анализа риска
4.2 Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности МИ	5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение
-	5.3 Определение характеристик, связанных с безопасностью
4.3 Идентификация опасностей	5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций
4.4 Определение риска(ов) для каждой опасной ситуации	5.5 Определение риска
5 Оценивание риска	6 Оценивание риска
6 Управление риском	7 Управление риском
6.1 Уменьшение риска	-
6.2 Анализ возможностей управления риском	7.1 Анализ возможностей управления риском
6.3 Выполнение мер по управлению риском	7.2 Выполнение мер по управлению рисками
6.4 Оценивание остаточного риска	7.3 Оценивание остаточного риска
6.5 Анализ соотношения риск/польза	7.4 Анализ соотношения польза/риск
6.6 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском	7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском
6.7 Полнота управления риском	7.6 Полнота управления риском
7 Оценивание допустимости совокупного остаточного риска	8 Оценивание совокупного остаточного риска
8 Отчёт по менеджменту риска	9 Анализ менеджмента риска
9 Производственная и пост-производственная информация	10 Производственная и пост-производственная деятельность
-	10.1. Общие сведения
-	10.2 Сбор информации
-	10.3 Анализ информации
-	10.4 Действия
Приложение А. Обоснование требований	Приложение А. Обоснование требований
Приложение В. Обзор процесса менеджмента риска медицинских изделий	Приложение В. Процесс менеджмента риска для медицинских изделий
Приложение С. Вопросы, на которые необходимо ответить для определения характеристик медицинских изделий, влияющих на безопасность его применения	Перемещено в ISO/TR 24971
Приложение D. Концепции риска, применимые к медицинским изделиям	-
Приложение Е. Примеры опасностей, прогнозируемых последовательностей событий и опасных ситуаций	Приложение С. Основные концепции риска
Приложение F. План менеджмента риска	Перемещено в ISO/TR 24971
Приложение G. Информация о методах анализа риска	-
Приложение H. Руководство по менеджменту риска медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	-
Приложение I. Руководящие указания по процессу анализа риска в отношении биологических опасностей	Приложение удалено
Приложение J. Информация по безопасности и остаточному риску	Перемещено в ISO/TR 24971
Библиография	Библиография

В.2 Обзор процесса менеджмента риска

Рисунок В.1 представлен для того, чтобы дать пользователю настоящего документа общее представление о *процессе менеджмента риска*. Он выполняет исключительно пояснительную функцию. Как показано на Рисунке В.1, этот процесс должен быть итеративным, охватывающим каждый *риск* по очереди, и возвращаться к предыдущим этапам, если меры по *управлению риском* приводят к возникновению новых *опасностей* или *опасных ситуаций* или если появляется новая информация.

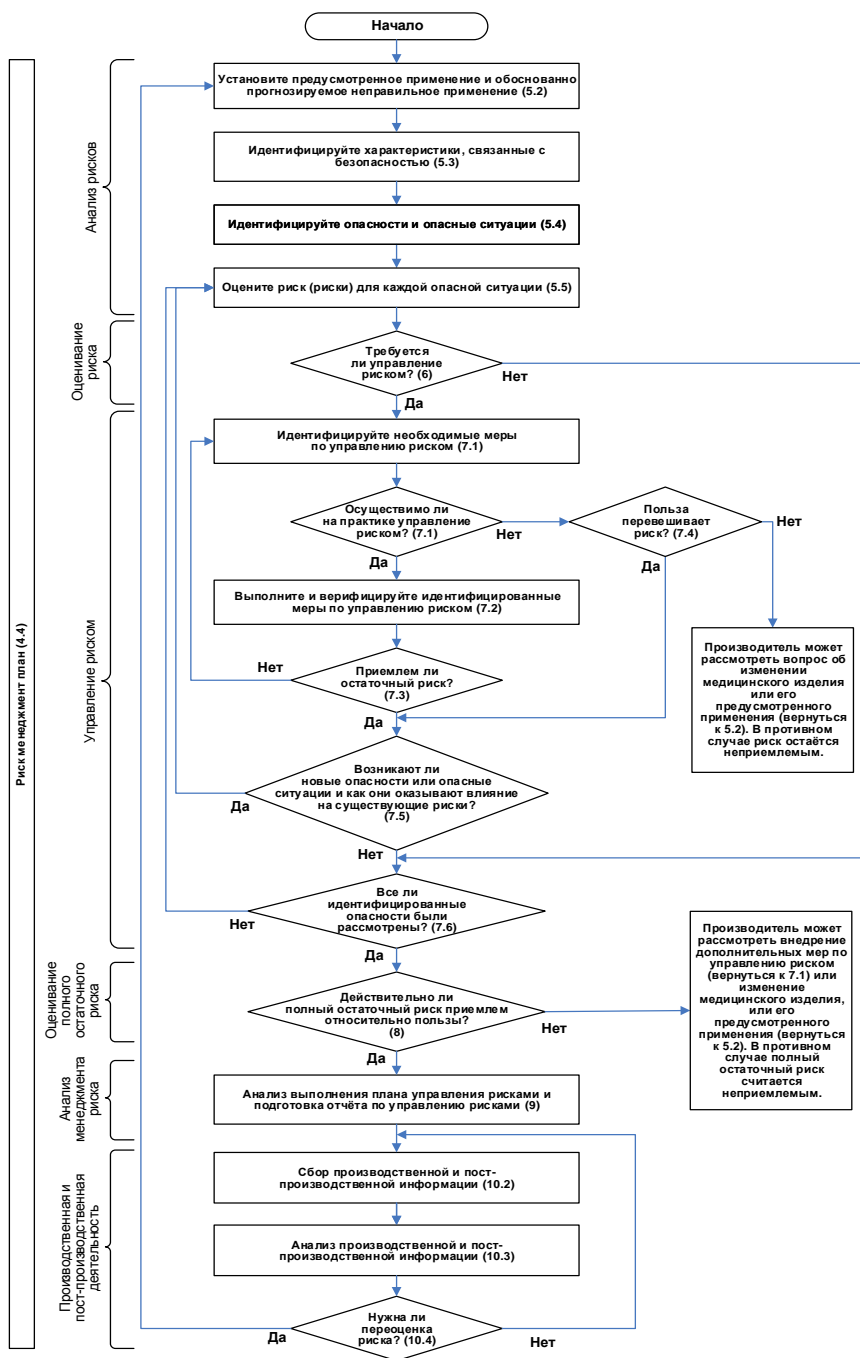
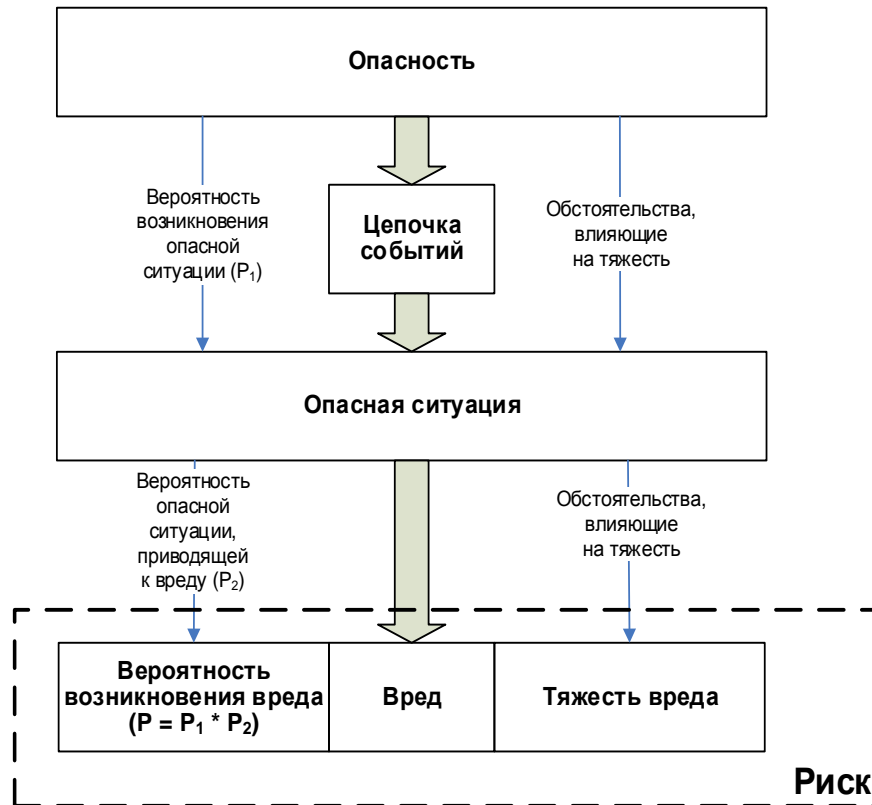


Рисунок В.1 — Обзор деятельности по менеджменту риска применительно к медицинским изделиям

Приложение С
(справочное)
Основные концепции риска

С.1 Общие положения

Настоящий документ требует от *изготовителя* составить перечень известных и прогнозируемых *опасностей*, связанных с *медицинским изделием*, как в исправном состоянии, так и в режиме отказа, а также рассмотреть прогнозируемые последовательности событий, которые могут привести к возникновению *опасных ситуаций* и причинению *вреда*. На этом этапе *риск* можно оценивать посредством рассмотрения как *тяжести*, так и вероятности возникновения *вреда*, который может быть причинён (Рисунок С.1). Вероятность наступления *вреда* может быть выражена как совокупность отдельных вероятностей (P_1 P_2) или как единая вероятность (P). Разложение на P_1 и P_2 не обязательно.

**Примечания:**

- 1 В зависимости от сложности медицинского изделия опасность может привести к нескольким опасным ситуациям, и каждая опасная ситуация может привести к нескольким видам вреда.
- 2 Вероятность возникновения вреда (P) может состоять из отдельных значений P_1 и P_2 .
- 3 Тонкие стрелки представляют собой элементы анализа риска а толстые стрелки показывают как опасность может привести к причинению вреда

Рисунок С.1 — Наглядный пример взаимосвязи между *опасностью*, последовательностью событий, *опасной ситуацией* и *вредом* (ISO/IEC 63:2019)

Хорошей отправной точкой для этого объединения является обзор опыта работы с теми же и подобными типами *медицинских изделий*. При проведении анализа следует учитывать собственный опыт *изготовителя* и, в соответствующих случаях, опыт других *изготовителей*, отражённый в базах данных о неблагоприятных явлениях, публикациях, научной литературе и других доступных источниках. Этот тип анализа особенно полезен для выявления и перечисления типичных *опасностей* и *опасных ситуаций* для *медицинского изделия* и связанного с ними возможного *вреда*. Далее, этот перечень и вспомогательные средства, такие как список примеров в Таблице С.1, могут использоваться для составления первоначального перечня *опасностей*.

Затем можно приступить к идентификации некоторых последовательностей событий, которые вместе с *опасностями* могут привести к возникновению *опасных ситуаций* и причинению *вреда*. Поскольку многие *опасности* могут никогда не привести к причинению *вреда* и могут быть исключены

из дальнейшего рассмотрения, было бы полезно провести этот анализ, начав с *вреда*, который может причинить *медицинское изделие*, и работая в обратном направлении к *опасным ситуациям*, *опасностям* и вызывающим их причинам. Однако, хотя этот подход полезен по описанной причине, следует признать, что он не представляет собой тщательный анализ. Многие последовательности событий будут идентифицированы только при систематическом использовании методов *анализа рисков* (например, описанных в ISO/TR 24971). Анализ и идентификация ещё более осложняются многочисленными событиями и обстоятельствами, которые необходимо принимать во внимание, например, перечисленными в Таблице С.2. Таким образом, для завершения комплексного анализа часто используются несколько методов *анализа риска*, и особенно дополнительные методы. В Таблице С.3 приводятся примеры взаимосвязи между *опасностями*, последовательностью событий, *опасными ситуациями* и *вредом*.

Хотя составление перечней *опасностей*, *опасных ситуаций* и последовательностей событий следует выполнять как можно раньше в процессе проектирования и разработки, чтобы облегчить *управление риском*, на практике идентификация и объединение — это непрерывная деятельность, которая продолжается на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия* от *производства* до утилизации.

В настоящем приложении приводится неполный перечень возможных *опасностей*, которые могут быть связаны с различными *медицинскими изделиями* (Таблица С.1), а также перечень событий и обстоятельств (Таблица С.2), которые могут привести к возникновению *опасных ситуаций*, которые могут привести к причинению *вреда*. В Таблице С.3 в логической последовательности приводятся примеры того, как *опасность* может преобразовываться в *опасную ситуацию* и причинять *вред* в результате последовательности событий или обстоятельств.

Признание перехода *опасностей* в *опасные ситуации* имеет решающее значение для оценки вероятности возникновения и *тяжести* возможного *вреда*. Одной из целей этого процесса является составление комплексного набора *опасных ситуаций*. Идентификация *опасностей* и последовательности событий является плацдармом для достижения этой цели. Перечни, приведённые в таблицах настоящего приложения, могут использоваться как помощь в выявлении *опасных ситуаций*. То, что называется *опасностью*, должно определяться *изготовителем* в соответствии с конкретным анализом.

С.2 Примеры опасностей

Перечень, приведённый в Таблице С.1, может использоваться как помощь в выявлении *опасностей*, связанных с конкретным *медицинским изделием*, которые в конечном итоге могут привести к причинению *вреда*.

Таблица С.1 — Примеры опасностей

Энергетические опасности	Биологические и химические опасности	Опасности, связанные с параметрами
Акустическая энергия - инфразвук - звуковое давление - ультразвук Электроэнергия Электрические поля Ток утечки - утечка на землю - утечка на корпус Магнитные поля Статический разряд Напряжение Механическая энергия Кинетическая энергия - падение предметов - впрыск жидкости под высоким давлением	Биологические факторы Бактерии Грибки Паразиты Прионы Токсины Вирусы Химические факторы Канцерогенные, мутагенные, воздействующие на репродуктивную функцию Едкие, разъедающие - кислотные - щелочные - окислители Воспламеняющиеся, горючие, взрывоопасные	Данные - доступ - наличие - конфиденциальность - передача - сохранность Поставка - количество - коэффициент Диагностическая информация - результат обследования - артефакты на снимках - ориентация снимка - разрешение снимка - идентификация/информация о пациенте Функциональность

Окончание таблицы С.1

Энергетические опасности	Биологические и химические опасности	Опасности, связанные с параметрами
<ul style="list-style-type: none"> - движущиеся части - вибрирующие части Потенциальная (накопленная) энергия <ul style="list-style-type: none"> - изгиб - сжатие - разрезание, рассечение - гравитационное притяжение - подвешенный груз - натяжение - кручение Энергия излучения	Пары, Испарения, Осмотические Частицы (в том числе микро - и наночастицы) Пирогенные Растворители Токсичные <ul style="list-style-type: none"> - асбест - тяжёлые металлы - неорганические яды - органические яды - кремнезём Иммунобиологические факторы Аллергены <ul style="list-style-type: none"> - антисептические вещества - латекс Иммуносупрессоры Раздражители <ul style="list-style-type: none"> - остатки моющих средств Сенсибилизаторы	<ul style="list-style-type: none"> - сигнализация - важнейшие параметры - измерение

С.3 Примеры событий и обстоятельств

Чтобы выявить прогнозируемые последовательности событий, часто бывает полезно рассмотреть события и обстоятельства, которые могут их вызвать. В Таблице С.2 приводятся примеры событий и обстоятельств, сгруппированных в общие категории. Этот перечень, безусловно, не является полным, он призван продемонстрировать множество различных типов событий и обстоятельств, которые необходимо принимать во внимание для определения прогнозируемых последовательностей событий в отношении *медицинского изделия*.

Т а б л и ц а С.2 — Примеры событий и обстоятельств

Общая категория	События и обстоятельства
Требования	Неправильное указание: <ul style="list-style-type: none"> — расчётных параметров — эксплуатационных параметров — требований к эксплуатационной пригодности — эксплуатационных требований (например, техническое обслуживание, переработка) — конца срока службы
Производственные процессы	Недостаточный контроль за: <ul style="list-style-type: none"> — производственными процессами — изменениями в производственных процессах — материалами — информацией о совместимости материалов — субподрядчиками
Транспортирование и хранение	Недостаточное упаковывание Загрязнение или порча Неподходящие условия окружающей среды
Факторы окружающей среды	Физические факторы (например, тепло, давление, время) Химические факторы (например, коррозия, распад, загрязнение) Электромагнитные поля (например, восприимчивость к электромагнитным помехам) Недостаточная подача электроэнергии Недостаточная подача охлаждающего вещества

Окончание таблицы С.2

Общая категория	События и обстоятельства
-----------------	--------------------------

Очистка, дезинфекция и стерилизация	Отсутствие утверждённых процедур Недостаточная конкретизация требований Недостаточная эффективность очистки, дезинфекции или стерилизации
Утилизация и списание	Отсутствие или недостаточность предоставленной информации Ошибка применения
Состав	Биологическое разложение Биологическая совместимость Отсутствие информации или недостаточная конкретизация Некорректные составы Ошибка применения
Удобство эксплуатации	Нечёткие инструкции по применению или их отсутствие Сложная или нечёткая система управления Неоднозначное или непонятное состояние медицинского изделия Неоднозначное или непонятное представление настроек, измерений или другой информации. Искажение результатов Недостаточная видимость, слышимость или тактильность Неудобное расположение элементов управления действиями или отображаемой информации о фактическом состоянии Несоответствие режимов или расположения по сравнению с существующим оборудованием Применение неквалифицированным или неподготовленным персоналом Недостаточное предупреждение о побочных эффектах Недостаточное предупреждение об опасностях, связанных с повторным применением одноразовых медицинских изделий Неправильное измерение и прочие аспекты, связанные с метрологией Несовместимость с расходными материалами, принадлежностями, другими медицинскими изделиями. Некорректная идентификация пациента Заблуждения, упущения и ошибки
Функциональность	Утрата электрической или механической целостности Ухудшение эксплуатационных характеристик (например, постепенная закупорка жидкостной или газовой линии, изменение сопротивления потоку, электропроводности) в результате старения, износа и многократного применения Отказ компонента из-за старения или износа
Безопасность	Незащищённые порты передачи данных, доступные извне (например, сетевые, последовательные или USB-порты) Незашифрованные данные Уязвимость программного обеспечения, которая может использоваться злонамеренно Обновления программного обеспечения без подтверждения подлинности

С.4 Примеры взаимосвязей между опасностями, прогнозируемыми последовательностями событий, опасными ситуациями и возможным вредом

В Таблице С.3 демонстрируется взаимосвязь между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и *вредом* в виде упрощённых примеров. Следует помнить, что одна *опасность* может привести к нескольким видам *вреда* и что несколько последовательностей событий могут привести к возникновению *опасной ситуации*.

Решение о том, что представляет *опасную ситуацию*, должно приниматься с учётом конкретного проводимого анализа. При одних обстоятельствах полезно описать кожух, снятый с высоковольтной клеммы, как *опасную ситуацию*, при других обстоятельствах *опасную ситуацию* более полезно описать, как ситуацию, когда человек контактирует с высоковольтной клеммой.

Таблица С.3 — Взаимосвязь между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и возможным *вредом*

Опасность	Прогнозируемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред
Электромагнитная энергия (высокое напряжение)	(1) Электродный кабель, случайно подключённый к сетевой розетке	Напряжение сети появляется на электродах	Фибрилляция сердца
Химическая опасность (летучий растворитель, эмбол)	(1) Неполное удаление летучего растворителя, используемого в производстве (2) Остаток растворителя превращается в газ при температуре тела	Развитие газовой эмболии (пузырьков в кровотоке) во время диализа	Инфаркт Повреждение мозга
Биологическая опасность (микробное загрязнение)	(1) Неполная инструкция по обеззараживанию повторно используемых анестезиологических линий (2) Загрязнённые линии, используемые для анестезии	Бактерии, попавшие в дыхательные пути пациента во время анестезии	Бактериальная инфекция
Функционирование (без подачи)	(1) Пациент с электростатическим зарядом пациент касается инфузионного насоса (2) Электростатический разряд (ESD) приводит к выходу из строя насоса, насос сигнализирует об отказе	Отказ подачи инсулина пациенту с повышенным уровнем глюкозы в крови, без предупреждения	Незначительное повреждение органов Помутнение сознания
Функционирование (без выхода электроэнергии)	(1) У элемента питания имплантируемого дефибриллятора истекает срок службы (2) Неоправданно большой интервал между клиническими обследованиями	Дефибриллятор не может подать разряд при возникновении аритмии	Смерть
Измерение (неверная информация)	(1) Погрешность измерения (2) Не обнаруживается пользователем	Неверная информация, сообщаемая лечащему врачу, приводит к постановке ошибочного диагноза и/или отсутствию должного лечения	Прогрессирование заболевания Серьёзная травма

Библиография

[1]	ISO/IEC Guide 51:2014	Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards (Аспекты безопасности. Руководство по включению аспектов безопасности в стандарты)
[2]	ISO/IEC Guide 63:2019	Guide to the development and inclusion of aspects of safety in international standards for medical devices (Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты для медицинских изделий)
[3]	ISO 9000:2015	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Требования)
[4]	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания с учетом процесса менеджмента риска)
[5]	ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)
[6]	ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Клинические исследования медицинских изделий)
[7]	ISO 18113-1:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements (Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Информация предоставляемая поставщиками (этикетки))
[8]	ISO 20916	In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice (Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Исследование клинической эффективности с использованием образцов, полученных от человека. Надлежащая клиническая практика)
[9]	ISO/TR 24971	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 (Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971)
[10]	ISO 31000	Risk management — Guidelines (Менеджмент риска. Руководство)
[11]	IEC/TR 60513	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (Основные аспекты безопасности для электрических медицинских изделий)
[12]	IEC 60601-1	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
[13]	IEC 62366-1:2015	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям)

Организация-разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО МЕДИТЕСТ»)

ОТ МТК 548 «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Председатель МТК 548

«Управление качеством медицинских изделий»

С.В. Солонников



ОТ ТК 436 «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И ОБЩИЕ АСПЕКТЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Председатель ТК 436

«Управление качеством и общие аспекты медицинских изделий»

С.В. Солонников



И.О. Ответственного секретаря ТК 436

«Управление качеством и общие аспекты медицинских изделий»

С.В.

Солонников

