МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31618.2 – 2012

ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

Часть 2

Менеджмент риска

(ISO 5840:2005, NEQ)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41 - 2012 от 24 мая 2012 г)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 ноября 2012 г. № 675-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31618.2 – 2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 5840:2005 Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses (Сердечно–сосудистые имплантаты. Протезы клапанов сердца).

Степень соответствия – неэквивалентная (NEQ)

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 52999.2 – 2009.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

Часть 2

Менеджмент риска

Cardiac valve prostheses. Part 2. Risk management

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт основан на требованиях ГОСТ ISO 14971 и устанавливает дополнительные требования к менеджменту риска при проектировании и производстве протезов клапанов сердца (далее — ПКС).

Настоящий стандарт не распространяется на ПКС, разработанные специально для имплантации в искусственные сердца или аппараты вспомогательного кровообращения.

Требования настоящего стандарта являются обязательными при проведении анализа состояния производства ПКС.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ ISO 9000—2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 13485—2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Издание официальное

ГОСТ 31618.1 — 2012 Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31618.3 — 2012 Протезы клапанов сердца. Часть 3. Руководство по проведению клинического исследования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 9000, ГОСТ ISO 13485, ГОСТ 31618.1.

4 Менеджмент риска при проектировании ПКС

4.1 Принцип

Цель менеджмента риска при проектировании ПКС — снижение риска разрабатываемых ПКС.

4.2 Планирование менеджмента риска

Должны применяться требования ГОСТ ISO 14971.

4.3 Анализ риска

Должны применяться требования ГОСТ ISO 14971. В качестве основы для анализа риска рекомендуется использовать, по меньшей мере, перечень потенциальных опасностей и видов отказов ПКС, приведенный в приложении А. При проведении анализа риска следует использовать методы FMEA (анализ характера и последствий отказов) и/или FTA (анализ дерева неисправностей). Для целей настоящего стандарта достаточно рассмотрение только рисков, связанных с ПКС. Обязателен учет рисков, связанных с техническими требованиями к ПКС, установленными ГОСТ 31618.1.

4.4 Оценка риска

Каждый риск, связанный с ПКС, должен быть оценен качественно или количественно. Для оценки риска должны применяться подраздел 4.4 и раздел 5 ГОСТ ISO 14971. При определении вероятности наступления неблагоприятных событий следует использовать частоту событий на одну полностью завершенную имплантацию. При определении ущерба следует учитывать время наступления неблагоприятного события (например, включающее интраоперационный этап, ближайший послеоперационный этап, краткосрочный послеоперационный этап, долгосрочный послеоперационный этап в течение срока службы, установленного изготовителем, и этап реимплантации ПКС).

Примечание — Примеры схем оценивания риска приведены в приложении Б.

При установлении допустимого уровня риска обязателен учет требований таблицы 1 ГОСТ 31618.3.

4.5 Минимизация риска

Должен применяться раздел 6 ГОСТ ISO 14971. Любой идентифицированный риск должен быть уменьшен до допустимого уровня или, если это невозможно, быть снижен настолько, насколько реально достижимо. Результаты минимизации риска должны быть документально оформлены в файле менеджмента риска.

Примечание — Мероприятия по минимизации риска могут включать в себя как изменения конструкции, так и дополнительный контроль при производстве, а также информирование потребителей (например, в инструкции по применению ПКС).

4.6 Верификация проекта ПКС

Верификацию проекта ПКС следует проводить в соответствии с требованиями пункта 7.3.5 ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ 31618.1.

4.7 Валидация проекта ПКС

Валидацию проекта ПКС следует проводить в соответствии с требованиями пункта 7.3.6 ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ 31618.3.

4.8 Оценка остаточного риска

Должны применяться раздел 7 ГОСТ ISO 14971 и 4.4 настоящего стандарта.

5 Менеджмент риска при производстве ПКС

5.1 Принцип

Цель менеджмента риска при производстве ПКС — обеспечение гарантии допустимого риска использования каждого выпущенного на рынок ПКС.

5.2 Планирование менеджмента риска

5.2.1 Область применения плана менеджмента риска

Область применения плана менеджмента риска при производстве ПКС должна соответствовать процессам, определенным в системе менеджмента качества предприятия, включая, как минимум:

а) процессы, связанные с потребителем (подраздел 7.2 ГОСТ ISO 13485);

б) процессы актуализации и управления изменениями проектной документации (пункт 7.3.7 ГОСТ ISO 13485);

в) процессы закупок (подраздел 7.4 ГОСТ ISO 13485);

г) процессы производства, включая процессы производства материалов, полуфабрикатов и аксессуаров (подраздел 7.5 ГОСТ ISO 13485).

5.2.2 План верификации

В плане верификации изготовитель должен определить периодичность, методики и ответственных лиц для проверки того, что фактические риски не превышают допустимые риски.

5.2.3 Распределение ответственности

Изготовитель должен документально определять ответственность персонала за проведение процедур менеджмента риска, связанных с:

а) обеспечением соответствия ПКС утвержденной технической документации;

б) мониторингом и актуализацией документации менеджмента риска;

в) проведением дополнительного анализа риска при внесении любых изменений в техническую документацию на ПКС (пункт 7.3.7 ГОСТ ISO 13485);

г) санкционированием применения, выпуска или приемки продукции под разрешение на отклонение от установленных требований (подраздел 8.3 ГОСТ ISO 13485);

д) проведением верификации фактических рисков;

е) проведением анализа предпринимаемых действий по менеджменту риска.

5.2.4 Требования к анализу предпринимаемых действий по менеджменту риска

Изготовитель должен устанавливать сроки, через которые необходимо проводить анализ предпринимаемых действий по менеджменту риска. Изготовитель должен документально определять процедуры анализа предпринимаемых в рамках процессов действий с целью:

а) определения соответствия предпринимаемых действий плану менеджмента риска и документированным процедурам;

б) определения соответствия плана менеджмента риска и процедур менеджмента риска установленным требованиям.

Примечание — Анализ предпринимаемых действий по менеджменту риска может быть проведен в рамках внутренних аудитов в соответствии с пунктом 8.2.2 ГОСТ ISO 13485.

5.3 Требования к анализу риска

5.3.1 Процедура анализа риска при производстве

Изготовитель в обязательном порядке должен проводить дополнительный анализ риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971 при:

а) внесении любых изменений в техническую документацию на ПКС (пункт 7.3.7 ГОСТ ISO 13485);

б) санкционировании применения, выпуска или приемки продукции под разрешение на отклонение от установленных требований (подраздел 8.3 ГОСТ ISO 13485);

в) выявлении новых опасностей, отказов или причин отказов.

5.3.2 Идентификация опасностей и отказов

Все вновь выявляемые опасности, отказы и причины возникновения отказов должны быть отражены в файле менеджмента риска.

Примечание — Примеры опасностей и связанных с ними видов отказов ПКС приведены в приложении А.

Идентификацию отказов, возникающих при производстве, необходимо проводить на всех этапах, например, таких как:

а) получение заказа;

б) закупка;

в) изготовление;

г) очистка;

д) маркировка;

е) упаковка;

ж) стерилизация;

и) контроль и измерения;

к) поставка продукции;

л) транспортирование;

м) временное хранение;

н) эксплуатация;

п) утилизация продукции.

5.3.3 Определение и оценивание риска

Изготовитель должен определять фактический риск для каждого идентифицированного отказа либо определять возможные последствия таких отказов с помощью проведения анализа видов отказов и их последствий (FMEA).

Примечание — Пример формы для анализа методом FMEA приведен в таблице В.1 приложения В.

Изготовитель должен верифицировать соответствие фактической вероятности возникновения выявленных отказов и причин возникновения отказов установленным нормам. Результаты верификации должны быть документированы в файле менеджмента риска.

5.4 Управление риском при производстве

5.4.1 Уменьшение риска

При выявлении при производстве недопустимых рисков изготовитель должен предпринять меры по снижению риска до приемлемого значения, а также все возможные действия для защиты потребителей, включающие в себя, например:

а) выпуск пояснительных уведомлений;

б) приостановку производства до завершения мероприятий по снижению риска;

в) отзыв продукции с рынка.

5.4.1 Анализ возможностей уменьшения риска

Изготовитель должен идентифицировать меры по управлению риском.

Если меры по управлению риском приводят к изменениям нормативного документа (технических условий) на ПКС, изготовитель должен согласовать эти изменения с уполномоченными органами, внесшими ПКС в государственный реестр медицинских изделий и выдавшими сертификат соответствия на ПКС.

5.5 Постпроизводственная информация

5.5.1 Получение постпроизводственной информации

Изготовитель должен установить и поддерживать в рабочем состоянии систематическую процедуру сбора и анализа информации о ПКС собственного производства и ПКС других изготовителей на постпроизводственном этапе. Источники постпроизводственной информации для анализа риска должны включать, например:

а) информацию из клиник об инцидентах;

б) публикации и доклады на конференциях;

в) результаты систематизированных клинических наблюдений;

г) сведения об аналогичных изделиях;

д) экспертные оценки;

е) другие применимые источники данных.

Приложение А

(справочное)

Перечень потенциальных опасностей и видов отказов ПКС

Наиболее распространенные для протезов клапанов сердца риски и обусловленные ими возможные виды отказов приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 – Риски и виды отказов протезов клапанов сердца

Риски	Возможный вид отказа протеза клапана сердца	
	с жесткими запирающими элементами	с гибкими запирающими элементами
Стеноз протеза	Заклинивание запирающего элемента, разрастание паннуса	Разрастание паннуса, минерализация (кальциноз) створок, деформация и/или разрушение каркаса
Повышенный объем обратного перетока	Заклинивание запирающего элемента, выпадение запирающего элемента, деформация корпуса, несоблюдение допусков при изготовлении ПКС	Надрывы краев створок, истирание, расслаивание, усадка створок, провисание створок, деформация, разрушение каркаса, разрыв шовных нитей креплений створок к каркасу, увеличение отверстий от прокола ткани, несоблюдение допусков при изготовлении ПКС
Эмболизация (закупорка) кровеносного сосуда	Разрушение запирающего элемента и/или корпуса ПКС на части, образование сколов от запирающего элемента/корпуса ПКС, отделение/отрыв пришивной манжеты, выпадение частей ПКС в кровоток	Надрывы створок, минерализация материала створок, разрушение каркаса, разрушение и разделение ПКС на отдельные части, выпадение частей ПКС в кровоток

Продолжение Таблицы А.1

Риски	Возможный вид отказа протеза клапана сердца	
	с жесткими запирающими элементами	с гибкими запирающими элементами
Гемолиз	Кавитация, повышенная турбулентность кровотока, неправильная ориентация ПКС и смещение ПКС в фиброзном кольце	Повышенная турбулентность кровотока
Тромбоз протеза, тромбоэмболия	Наличие застойных зон крови в области ПКС, неблагоприятное взаимодействие материалов ПКС с кровью, нарушение приема и/или неправильно подобранная дозировка антикоагулянтов	Наличие застойных зон крови, неблагоприятное взаимодействие материалов ПКС с кровью
Нарушение биосовместимости	Локальная или системная токсичность, неблагоприятная тканевая реакция, изменение активности свертывающей системы крови, деградация материалов ПКС, высвобождение продуктов соединений	
Околоклапанная утечка – фистула	Несоответствие пришивной манжеты диаметру фиброзного кольца, разрывы (надрывы) материала манжеты, неправильная техника подшивания манжеты, отделение пришивной манжеты, разрыв/развязывание узлов шовного материала, прорезывание тканей фиброзного кольца шовным материалом, инфекция ткани, кальциноз	
Диагностическая несовместимость *in vivo*	Нагрев изделия или металлосодержащих частей, отсутствие четкости изображения, плохая визуализация, «миграция» изделия	
Эндокардит	Нарушение стерильности изделия, применение нестерильных принадлежностей ПКС	
Невозможность выполнения/завершения имплантации, увеличение длительности операции	Невозможность поворота и фиксации протеза клапана сердца в фиброзном кольце, неправильный выбор размера ПКС, механическое повреждение ПКС при неправильном обращении, несоразмерность ПКС и принадлежностей к ним	

Окончание Таблицы А.1

Риски	Возможный вид отказа протеза клапана сердца	
	с жесткими запирающими элементами	с гибкими запирающими элементами
Вирусное заражение, в т.ч. BSE, другими патогенами	Заражение исходного сырья	
Кровотечение	Неправильный режим антикоагулянтной терапии	

Примечание — Перечень отказов, приведенный в таблице А.1, не является исчерпывающим. К отказам протеза могут привести следующие виды нарушений: дефекты материала пришивной манжеты, высокий уровень шума от работающего протеза, поломка держателя, неправильная установка ПКС на держателе, в т. ч. заклинивание ПКС, закрепленного на держателе, неполнота содержания инструкции по применению ПКС, неполная маркировка, низкая квалификация младшего и среднего медперсонала, повреждение упаковки при транспортировании, ухудшение свойств материалов ПКС при хранении на складе, повреждения от воздействий окружающей среды при транспортировании и хранении, недопустимое (повторное) использование изделия и пр.

Приложение Б
(справочное)
Оценка риска

Б.1 Качественный метод оценки

Согласно ГОСТ ISO 14971 оценка риска подразумевает анализ вероятности возникновения и последствий или тяжести последствий для каждого риска. Примеры анализа, приведенные в таблице Б.1, отражают качественный подход, объединяющий оценку тяжести риска и вероятность ее проявления с соответствующей схемой классификации. Таким образом, риск может быть непосредственно соотнесен с функциональной эффективностью протезов клапана сердца, то. есть с пользой, получаемой от их применения.

Таблица Б.1 – Система классификации качественной оценки рисков

Классификация рисков и ориентировочные границы классификации[a]		Описание и общие примеры	Описание и примеры для протезов клапанов сердца
Ничтожный Отдаленный, редкий Или незначительный	Менее одного на миллион	Какая-либо угроза со стороны окружающей среды или последствия лечения весьма маловероятные, чтобы тревожиться за жизнь, например, выкуривание одной сигареты, вероятность гибели в результате поражения молнией	Любой риск в этой категории приемлем для клапана сердца, даже, например, «взрывающийся» клапан сердца
Минимальный Приемлемый или Очень малый	От 1 : 1000000 до 1 : 100000	С учетом разумных мер предосторожности ход нормальной жизни обычно не затрагивается, хотя возможность риска сохраняется, например, заражение простудой, смерть в результате инцидента на железнодорожном транспорте	Любой риск в этой категории приемлем для клапана сердца, например, инфекционное осложнение, вызванное протезом клапана сердца
Очень низкий Маловероятный или малый	От 1 : 100000 до 1 : 10000	Частота наступления сравнима с частотой неблагоприятных последствий при множестве лечебных процедур, например, подверженность восприимчивых детей риску заражения корью/ветрянкой, случаи смерти дома или на работе, или при игре в футбол	Риски в этом диапазоне оправданы пользой от замены клапана. Некую предосторожность можно счесть вполне благоразумной, например, при периодически выполняемом анализе крови для контроля Международного Нормализованного Отношения (МНО)

Продолжение Таблицы Б.1

Классификация рисков и ориентировочные границы классификации[a]		Описание и общие примеры	Описание и примеры для протезов клапанов сердца
Низкий Разумный, Терпимый Или небольшой	От 1 : 10000 до 1 : 1000	Частота происшествий сравнима с частотой наступления неблагоприятных последствий при многих лечебных курсах и процедурах, например, насильственная смерть, отравление, грипп или дорожно-транспортное происшествие	Риски в этом диапазоне можно принять и оправдать собственно пользой от протезирования клапана; таковыми например, можно считать риски эпизодов тромбоэмболии, кровотечений
Умеренный	От 1 : 1000 до 1 : 100	Неблагоприятные события ожидаемы спустя какое-то время. Состояние здоровья может быть подвергнуто значительной опасности, такова, например, смерть в возрасте 40 лет от всех причин или только от выкуривания 10 сигарет в день в любом возрасте	Риски могут быть оправданы получением значительной пользы от протезирования клапана сердца; таковыми, например, являются риски тромбоза клапана, инсульта
Высокий Значительный, Частый, большой Или серьезный	Более чем 1:100	Неблагоприятные последствия могут повторяться довольно регулярно. Возможность значительного ухудшения здоровья, например, нарушения работы желудочно-кишечного тракта вследствие приема антибиотиков	Риски должны быть оправданы получением значительной пользы, возникающей из жизненно важной необходимости в замене пораженного клапана; таковым, например, является риск развития протезного эндокардита

Окончание Таблицы Б.1

Классификация рисков и ориентировочные границы классификации[a]	Описание и общие примеры	Описание и примеры для протезов клапанов сердца
Неклассифицированный Диапазон неизвестен Или не поддается количественной оценке	Вполне объяснимо на ранних стадиях появление тревоги относительно угроз со стороны окружающей среды или возможности заболевания, например страх перед возможностью заражения человека губчатым энцефалитом (BSE), возникший в 1995 г.	Вполне объясним для многих рисков, возникающих при применении изделий медицинского назначения
[a] Классификация рисков – это классификация комбинаций тяжести риска и вероятности его проявления. Именно для этого в таблице приведены ориентировочные примеры и области их применимости. Числовой диапазон относится к вероятности некоей большой опасности, такой как смерть или серьезное увечье; для менее тяжелых рисков вероятности должны быть выше.		

Б.2 Количественный метод оценки

Б.2.1 Классификация оценок степени вероятности

Оценка степени вероятности может быть получена или на количественном подходе, либо на основе описательного качественного подхода. При наличии достаточных данных могут быть разработаны шкалы количественных оценок степеней вероятности для каждой идентифицированной (установленной) комбинации «вид отказа — причина». При отсутствии данных может быть использован качественный подход, основанный на исторически накопленной информации для подобного изделия.

В таблицах Б.2 и Б.3 приведены примеры классификации оценок степени вероятности для идентифицированных видов отказов. Для более подробной информации см. ГОСТ ISO 14971.

Таблица Б.2 – Пример схемы классификации при качественном подходе к оценке степени вероятности

Степень вероятности	Эффект последствия	Критерии
7	Очень высокий	Причины случаются часто
6	Высокий	Причины случаются иногда
5	Умеренно высокий	
4	Средний	Причины случаются не часто
3	Низкий	
2	Очень низкий	Причины случаются редко
1	Отдаленный	Неожидаемые причины

Таблица Б.3 – Пример схемы классификации при количественном подходе к оценке степени вероятности

Степень вероятности	Вероятность возникновения на протяжении жизненного цикла изделия	Степень вероятности	Вероятность возникновения на протяжении жизненного цикла изделия
7	> 0,1	3	10^{-5}—10^{-4}
6	10^{-2}—0,1	2	10^{-6}—10^{-5}
5	10^{-3}—10^{-2}	1	< 10^{-6}
4	10^{-4}—10^{-3}		

Б.2.2 Классификация тяжести риска

При классификации тяжести риска ГОСТ ISO 14971 допускает использование описательной терминологии, соответствующей данному медицинскому изделию. Таблица Б.4 содержит предлагаемую схему классификации тяжести риска по категориям тяжести, связанным со спецификой риска. Таблица содержит категории, применимые для протезов клапанов сердца; примеры основаны на клинической практике протезирования клапанов сердца.

Таблица Б.4 – Пример схемы классификации тяжести риска

Последствие	Тяжесть риска	Описание	Возможные риски/виды отказов
Катастрофическое	7	Вероятность смерти пациента независимо от вмешательства	Острая полная окклюзия аортального дискового механического протеза
	6	Вероятность смерти пациента без немедленного вмешательства	Чрезмерная регургитация из-за выпадения запирающего элемента дискового механического клапана
Опасное	5	Возможность смерти пациента или вероятность инвалидности независимо от вмешательства	Чрезмерная регургитация из-за выпадения одной створки двустворчатого механического клапана
	4	Возможность смерти пациента или вероятность инвалидности без немедленного вмешательства	Протезный эндокардит
Серьезное	3	Возможность длительного некритического ухудшения физиологических функций	Церебральная эмболия из-за тромбоэмболии, эмболия брахицефральной артерии
Незначительное	2	Возможность длительного некритического ухудшения физиологических функций	Транзиторная ишемическая атака, нарушения памяти из-за увеличенного времени операции

Окончание Таблицы Б.4

Последствие	Тяжесть риска	Описание	Возможные риски/виды отказов
Ничтожное	1	Угроза здоровью пациента отсутствует или пренебрежимо мала	Трудности открытия упаковки изделия

Приложение В
(справочное)

Пример анализа видов и последствий отказов ПКС. Компонентный подход

Таблица В.1

Номер анализа: 1234	Наименование анализируемого изделия: новый двустворчатый жесткий протез клапана сердца	Выполнил: Иванов А. П.
Ответственные за конструирование/изготовление	Номер изделия: 123456 (например)	Дата проведения анализа: 12.05.2007 г
Члены рабочей группы: Иванов А.П., Петров В. И.		Дата повторного анализа: 18.09.2008 г

Наименование изделия (или части изделия), номер, функциональное назначение	Вид отказа	Потенциальные последствия отказа (опасность и/или вред)	Тяжесть риска[а]	Потенциальные причина(ы)/механизм(ы) отказа	Степень вероятности[б]
Створка (запирающий элемент клапана). Номер 11111. Предотвращает обратный поток, открывается в ответ на повышение давления прямого потока	Грубая шероховатая поверхность	Потеря биосовместимости, способствующая гемолизу, усилению агрегации тромбоцитов, тромбозу	4	Неправильно составленная спецификация для оценки шероховатости поверхности	5
				Недостаточность контроля выпуска продукции	6
	Загрязненная поверхность	Потеря биосовместимости, способствующая усилению агрегации тромбоцитов, тромбозу	4	Недостаточная очистка поверхности	4
	Форма створок, создающая плохую обтекаемость в открытом положении	Турбулентность потока, приводящая к гемолизу, усилению агрегации тромбоцитов, тромбозу	4	Малоэффективное конструктивное решение	5
	Механическое разрушение	Закупорка сосудов мелкими осколками, приводящая к инсульту	4	Острые кромки у элементов изделия, наличие зон с высокими концентраторами напряжений	4

[а] См. Таблицу Б.4

[б] См. Таблицу Б.2 или Б.3

Наименование изделия (или части изделия), номер,функциональное назначение	Действия по верификации дизайна	ПН Р [а]	Рекомендованное(ые) действие(я)	Ответственный и намеченная дата завершения	Предпринятые действия	Тяжесть [а]	Вероятность [б]	Область (RPN) [в]
Створка (запирающий элемент клапана). Номер 11111. Предотвращает обратный поток, открывается в ответ на повышение давления прямого потока	Сравнение поверхности с эталонными образцами. Профилометрия. Тромбоцитарный тест	4 x 5	Установить требования к шероховатости поверхности	Иванов А.П. 12.2008	Выполнено 11.2008	4	2	4 x 2
	Валидация процесса контроля	4 x 6	Добавить предупреждение в инструкцию по выходному контролю	Петров В. Н. 12.2008	Выполнено 11.2008	4	3	4 x 3
	Валидация процессов очистки. Контроль химического состава поверхности	4 x 4	Валидация процессов очистки	Иванов А.П. 12.2008	Выполнено 11.2008	4	2	4 x 2
	Математическо моделирование потока, визуализация потока	4 x 5	Изменить конструкцию створки	Петров В.Н. 12.2008	Выполнено 11.2008	4	3	4 x 3
	Оценка радиуса закругления кромки. Контроль износостойкости	4 x 4	Указать требуемые радиусы для всех кромок	Петров В.Н. 12.2008	Выполнено 11.2008	4	2	4 x 2

[а] См. таблицу Б.4.

[б] См. таблицу Б.2 или Б.3

[в] Приоритетный номер риска = тяжесть риска x степень вероятности.

УДК 616.126.3—089.28:006.354 МКС 11.040.40 NEQ

Ключевые слова: протез клапана сердца, менеджмент риска, система менеджмента качества

gost.e-ecolog.ru