ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56429— 2021

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Клиническая оценка

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 октября 2021 г. № 1163-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к документу Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 «Клиническая оценка» (IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 «Clinical evaluation») путем изменения его структуры.

Измененные структурные элементы в тексте стандарта выделены курсивом.

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам и документам, используемым в качестве ссылочных в примененном документе, приведены в дополнительном приложении ДА.

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа приведено в дополнительном приложении ДБ

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56429—2015

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 2
5 Структура отчета по клинической оценке 3
6 Определение предусмотренного назначения медицинского изделия 3
7 Идентификация медицинского изделия 4
8 Перечень применимых стандартов на изделие, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к основным характеристикам изделия 4
9 Правила формирования перечня литературных источников клинических данных и список отобранных публикаций 5
10 Критический анализ литературных данных 5
11 Анализ отчетов по клиническим исследованиям 6
12 Заключение по клинической оценке 6
13 Данные по квалификации авторов отчета 7
Приложение А (справочное) Разъяснение терминов 3.3 «клинические функциональные характеристики (clinical performance)» и 3.4 «клиническая безопасность (clinical safety)» 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам и документам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе 10
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа 11
Библиография 12

Введение

Клиническая оценка является результатом процесса, который заключается в анализе и оценивании клинических данных, имеющих отношение к рассматриваемому медицинскому изделию (или к аналогичным медицинским изделиям), с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и клинической безопасности изделия, при условии его применения в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем.

Клиническая оценка является непрерывным процессом, который должен проводиться изготовителем на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия. Изначально она проводится на этапе оценки соответствия установленным требованиям перед выпуском изделия в обращение и в дальнейшем повторяется по мере получения новой информации об уровнях клинической результативности и безопасности применения изделия. Новая информация используется в качестве дополнительных данных в процессе менеджмента риска по *ГОСТ ISO 14971* и может потребовать внесения изменений в уже проведенную оценку риска, а также в документы по клиническим исследованиям, инструкции по применению медицинского изделия или в мероприятия по мониторингу безопасности изделий, выпущенных в обращение.

В рамках проведения клинической оценки ожидается, что изготовитель подтвердит или опровергнет соответствие рассматриваемого изделия своему предусмотренному назначению в указанных изготовителем условиях применения и что идентифицированные риски, связанные с применением изделия, а также возможные неблагоприятные события минимизированы и являются допустимыми по сравнению с пользой от предусмотренного применения. Все заявления изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности изделия (в том числе указанные в маркировке и сопроводительной документации) должны быть подтверждены соответствующими свидетельствами.

После выпуска изделия в обращение изготовитель должен в рамках своей системы менеджмента качества внедрить и поддерживать программы наблюдения, отслеживающие уровни клинической результативности и безопасности изделия. Используя информацию, полученную в рамках таких программ (например, отчеты по безопасности, в том числе отчеты о неблагоприятных событиях; данные из публикаций; данные клинических исследований и долгосрочных клинических наблюдений/исследований), изготовитель должен регулярно анализировать уровни клинической результативности и безопасности изделия, а также соотношения риск—польза, и обновлять клинические данные. Данный непрерывный процесс клинической оценки должен позволять изготовителю своевременно сообщать изменившуюся информацию по уровням клинической результативности и безопасности изделия органам по оценке соответствия и регулирующим органам.

Клиническая оценка должна проводиться объективно и включать в себя рассмотрение как благоприятных, так и негативных полученных данных, чтобы продемонстрировать достоверность клинических свидетельств. Многие изделия были разработаны или модифицированы путем постепенного внедрения инноваций и поэтому не являются совершенно новыми типами изделий. Таким образом, нередко возможно использовать клинические данные и публикации в отношении изделий-аналогов, сокращая требуемый объем данных, которые следует получить в рамках полномасштабных клинических исследований изделия. Также допускается использовать факт соответствия изделия требованиям признанных регулирующими органами стандартов в качестве свидетельства клинического соответствия изделий (такие стандарты на продукцию иногда именуют «частные» или «вертикальные» стандарты). Установленные в таких стандартах требования к конструкции изделия имеют хорошо известные уровни клинических функциональных характеристик, результативности и безопасности.

Клиническая оценка, проводимая до выпуска изделия в обращение, включает в себя следующие основные этапы:

- идентификация заявленных изготовителем уровней клинической результативности и безопасности изделия, требующих подтверждения;
- поиск и отбор опубликованных клинических данных, относящихся к изделию и его предусмотренному назначению;
- при недостаточности опубликованных данных проведение дополнительных клинических исследований для оценивания ранее не рассмотренных клинических аспектов;
- критический анализ данных и формирование заключения в отношении уровней клинической результативности и безопасности изделия.

Результаты клинической оценки медицинского изделия должны быть оформлены в виде отчета.

Настоящий стандарт подготовлен на основе документа Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), который работает над созданием общих регуляторных подходов в отношении проведения изготовителями клинической оценки их медицинских изделий. Поскольку в настоящее время принципы и административный порядок проведения клинической оценки являются исключительной компетенцией национального регулирующего органа, примененный в настоящем стандарте документ IMDRF был использован в той части, где устанавливаются требования к содержанию отчета по клинической оценке.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Клиническая оценка

Medical devices.
Clinical evaluation

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к проведению клинической оценки и содержанию отчета по клинической оценке медицинских изделий с целью соответствия регулирующим требованиям.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к критериям оценки уровней клинических функциональных характеристик или результативности и безопасности для конкретных типов медицинских изделий.

За исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*, требования настоящего стандарта распространяются на все медицинские изделия, вне зависимости от их классификации по степени потенциального риска применения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 54329 (GHTF/SG1/N011:2008) Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р ИСО/ТО 16142 Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **клиническая оценка** (clinical evaluation): Непрерывный процесс, состоящий в применении научно обоснованных методов для анализа и оценивания клинических данных, имеющих отношение к рассматриваемому медицинскому изделию, с целью проверки заявленной его изготовителем клинических функциональных характеристик, результативности и клинической безопасности изделия, при его применении в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем.

3.2 **отчет по клинической оценке** (report of clinical evaluation): Документально оформленный результат анализа и оценивания собранных клинических данных.

3.3 **клинические функциональные характеристики** (clinical performance): Степень соответствия результатов клинического применения медицинского изделия (включая воспроизводимость результатов) заявлениям изготовителя в рамках определения предусмотренного назначения/применения изделия.

Примечание — Подробное рязъяснение в отношении клинических функциональных характеристик и результативности медицинского изделия приведено в приложении А.

3.4 **клиническая безопасность** (clinical safety): Отсутствие нежелательных явлений и недопустимых рисков (включая ошибки пользователя) при применении изделия в рамках предусмотренного назначения.

Примечание — Подробное рязъяснение в отношении клинической безопасности медицинского изделия приведено в приложении А.

3.5 **клинические данные** (clinical data): Документированные результаты клинического применения изделия, демонстрирующие его клинические функциональные характеристики, результативность и безопасность.

3.6 **клинические свидетельства** (clinical evidence): Клинические данные и отчеты о клинической оценке, имеющие отношение к рассматриваемому медицинскому изделию.

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

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 назначения/применения.

3.8 **компетентная клиническая организация** (competent clinical organization) : Медицинская организация, уполномоченная в установленном порядке на проведение клинических исследований медицинских изделий и интерпретацию клинических данных.

4 Общие требования

4.1 Отчет по клинической оценке должен быть включен в состав сводной технической документации на медицинское изделие, используемой для оценки соответствия регулирующим требованиям (см. *ГОСТ Р 54329*).

4.2 Проведение клинической оценки должно включать в себя рассмотрение достаточного объема клинических данных для обеспечения тщательного и всестороннего анализа клинических функциональных характеристик, результативности и клинической безопасности изделия. Отчет по клинической оценке должен включать в себя перечисление источников клинических данных, а также обоснование выбора этих источников. Объем клинических данных, собранных для клинической оценки, должен позволить подтвердить заявления изготовителя в отношении уровней клинических функциональных характеристик, результативности и безопасности изделия.

Примечание — В качестве источников данных должны быть рассмотрены:

- общепризнанные стандарты на продукцию, содержащие технические решения и критерии результативности и безопасности для конкретных типов изделий;
- признанные научные труды в соответствующей области медицины и рецензированные научные статьи;
- отчеты по клиническим исследованиям изделия;

- официальная информация регулилующих органов по происшествиям и неблагоприятным событиям с изделиями.

4.3 Отчет по клинической оценке должен быть выполнен с участием квалифицированного персонала и, если целесообразно, соответствующих клинических организаций. Отчет по клинической оценке, включая входящие в его состав отчеты по клиническим исследованиям, должен быть утвержден изготовителем изделия и, если применимо, компетентной клинической организацией. Все особые мнения как изготовителя изделия, так и компетентной клинической организации должны быть включены в отчет.

4.4 Отчет по клинической оценке должен содержать заключение, в котором формулируется вывод относительно клинической результативности и безопасности медицинского изделия, а также допустимости уровня совокупного остаточного риска и соотношения риск/польза, установленного в процессе менеджмента риска медицинского изделия по *ГОСТ ISO 14971*.

4.5 В отчете по клинической оценке должны быть указаны все ограничения, которые могут оказать влияние на достоверность результатов. Для каждого из таких ограничений должны быть указаны решения изготовителя по дальнейшему мониторингу и анализу клинических данных.

4.6 Изготовитель изделия должен проводить периодический мониторинг и анализ новых и (или) изменившихся данных из источников, использованных им при формировании отчета. Собранные в рамках мониторинга данные должны анализироваться на соответствие исходным данным, использованным при формировании отчета по клинической оценке, а также на соответствие критериям уведомления регулирующих органов о происшествиях и неблагоприятных событиях.

5 Структура отчета по клинической оценке

5.1 Отчет по клинической оценке должен быть составлен по следующей структуре:

1) аннотация отчета: наименование изделия, наименование и контактные данные изготовителя и (если применимо) разработчика, наименование и контактные данные компетентной клинической организации, типы источников клинических данных, даты начала и окончания сбора клинических данных для оценивания, результат (положительный, положительный с необходимостью проведения долгосрочного наблюдения или отрицательный), наличие особых мнений и ограничений по достоверности отдельных заявлений в отношении уровней клинической результативности и безопасности;

2) определение предусмотренного назначения медицинского изделия;

3) идентификация медицинского изделия;

4) перечень применимых стандартов на изделие, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к конкретным основным функциональным характеристикам, и критерии клинической результативности и безопасности изделия;

5) правила формирования перечня литературных источников клинических данных, включая сообщения о происшествиях и неблагоприятных событиях, а также список отобранных публикаций;

6) критический анализ литературных данных;

7) анализ отчетов по клиническим исследованиям;

8) заключение по клинической оценке;

9) данные по квалификации авторов отчета.

5.2 Использованная при формировании отчета официальная информация надзорных и регулирующих органов, а также утвержденные отчеты о клинических исследованиях изделий должны быть включены в состав приложений к отчету по клинической оценке.

6 Определение предусмотренного назначения медицинского изделия

6.1 Определение предусмотренного назначения медицинского изделия должно формироваться из совокупности заявлений изготовителя в отношении уровней клинических функциональных характеристик, результативности и безопасности медицинского изделия, которые подлежат проверке в рамках проведения клинической оценки. При этом формулировка предусмотренного назначения должна включать, по меньшей мере, показания к клиническому применению изделия, профиль пациентов, ожидаемый результат клинического применения, в том числе, если применимо, ожидаемые предельные уровни побочных действий и осложнений. Содержание определения предусмотренного назначения медицинского изделия должно быть достаточным для формулировки гипотезы, которую можно проверить в рамках клинических исследований.

6.2 Любые заявления в определении предусмотренного назначения должны соответствовать тем, которые были рассмотрены при оценивании уровня совокупного остаточного риска и соотношения риск/польза, установленных в результате менеджмента риска данного изделия. Соответствие заявлений изготовителя уровню совокупного остаточного риска и соотношению риск/польза должно быть подтверждено ссылками на записи по менеджменту риска в соответствии с требованиями *ГОСТ ISO 14971*.

6.3 В случае если изделие предназначено для целей диагностики, определение назначения должно включать в себя заявления в отношении погрешности измерения и, если применимо, ошибок первого и второго рода при проверке диагностической гипотезы.

6.4 В случае если изделие предназначено для терапии, определение назначения должно включать в себя заявления изготовителя в отношении терапевтического эффекта, в сравнении с изделиями-аналогами или альтернативными признанными методами лечения.

6.5 В случае, если изделие предназначено для длительного применения, заявления изготовителя должны включать в себя параметры надежности (например, назначенный срок службы или среднюю наработку на отказ).

7 Идентификация медицинского изделия

7.1 Идентификация изделия, в отношении которого проводится клиническая оценка, должна позволять установить все основные функциональные характеристики изделия, влияющие на его результативность и безопасность.

Примечание — Корректная идентификация изделия через набор основных функциональных характеристик необходима для сравнения изделия с аналогами, а также использования клинических данных в отношении аналогов при проведении клинической оценки. Изделия с одинаковыми основными характеристиками, влияющими на уровни результативности и безопасности, имеют один и тот же уровень результативности и безопасности.

7.2 Идентификация изделия должна включать в себя описание всех заявляемых вариантов исполнения и, если применимо, типоразмерный ряд, для которого проводится клиническая оценка.

Примечание — Предельные типоразмерные позиции, размерный шаг и критические сценарии применения, заявленные изготовителем, должны быть подтверждены компетентной клинической организацией в рамках клинической оценки.

8 Перечень применимых стандартов на изделие, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к основным характеристикам изделия

8.1 Отчет по клинической оценке должен содержать перечень стандартов на конкретные типы изделий, к которым относится рассматриваемое изделие. По каждому из стандартов, включенных в перечень, необходимо указать статус соответствия изделия и наличие отличий в конструкции.

Примечания

1 Некоторые типы изделий настолько давно применяются в клинической практике, что заложенные в них конкретные технические решения, требования к производственным процессам и требования к конкретным основным функциональным характеристикам могут быть стандартизированы/унифицированы на национальном, региональном или международном уровне. К таким изделиям могут быть отнесены, например, инъекционные иглы, презервативы, хирургические перчатки, бинты, стерилизаторы и т. п. Для таких изделий могут отсутствовать какие-либо опубликованные данные по уровням клинической результативности и безопасности за последние десятилетия. В то же время проведение клинических исследований для таких изделий может не соответствовать как практической целесообразности, так и этическим аспектам. В этом случае соответствие изделия требованиям данных стандартов, с учетом соответствия текущему уровню развития науки и техники и отсутствия каких-либо литературных данных и сообщений о происшествиях с такими изделиями, является достаточной демонстрацией должного уровня клинической результативности и безопасности.

2 В исключительных случаях для изделий простого конструктивного исполнения (например, поддоны для хирургических инструментов, бахилы и т. п.) типовое промышленно-реализованное техническое решение может быть рассмотрено как стандарт при отсутствии соответствующего национального, регионального или международного стандарта.

9 Правила формирования перечня литературных источников клинических данных и список отобранных публикаций

9.1 Литературные данные включают в себя книги, публикации в периодических научных изданиях, включая аналитические научные обзоры, сообщения о происшествиях и побочных действиях изделий, отчеты о клинических исследованиях изделий, а также научные статьи, содержащие как конкретные клинические данные, так и обобщенные заключения о клиническом применении изделий.

Примечание — Литературные данные могут относиться как к самому изделию, в отношении которого проводится клиническая оценка, так и к его аналогам. Клинические данные в каждой публикации могут относиться к одному или нескольким заявлениям изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности изделия, а также к противопоказаниям, происшествиям, побочным действиям и ограничению или опровержению достоверности ранее опубликованных клинических данных. Отчет по клинической оценке должен содержать формализованные критерии, использованные для отбора литературных данных. Критерии отбора должны продемонстрировать полноту и непредвзятость при выборе публикаций.

9.2 Критерии отбора публикаций в периодических изданиях должны включать в себя формализованные поисковые запросы по национальным или международным научным базам данных публикаций. Использованные базы данных должны соответствовать тематике поискового запроса. Отчет по клинической оценке должен включать указание использованных баз данных, языки публикаций, дату поиска, ключевые слова поискового запроса, глубину поискового запроса (диапазон дат выхода в свет публикаций). Глубина каждого поискового запроса должна составлять не менее 10 лет с даты выполнения поиска.

9.3 Результаты поиска периодических изданий по запросу должны быть представлены в отчете в полном объеме до применения каких-либо дополнительных критериев отбора публикаций. Отбор публикаций должен включать в себя дополнительные критерии для оценки релевантности публикации конкретным заявлениям изготовителя. Дополнительные критерии отбора должны быть отражены в отчете, с указанием результата отбора по критерию для каждой конкретной публикации. Все публикации из нерецензируемых периодических научных изданий, за исключением официальных периодических изданий национальных надзорных или регулирующих органов в отношении сообщений о происшествиях и прочих аспектов безопасности медицинских изделий, должны быть соответственно идентифицированы. В качестве дополнительных критериев, как минимум, должны быть использованы:

- степень соответствия изделия в статье рассматриваемому изделию (идентичное или аналог);
- степень соответствия описанного в статье клинического применения изделия и определения предусмотренного назначения рассматриваемого изделия (эквивалентное или неэквивалентное).

При определении степени соответствия изделия необходимо учитывать и, в случае изделий-аналогов, при проведении критического анализа данных оценивать влияние на достоверность клинических данных соответствия принципа работы изделий, функциональные характеристики, материалы, особенности интерфейса, эргономические особенности, показатели надежности, комплектность. При определении степени соответствия клинического применения изделия требуется учитывать и, в случае неэквивалентного применения, при проведении критического анализа данных оценивать влияние на достоверность клинических данных соответствия нозологии, профиля пациентов, методики клинического применения, включая, если применимо, применение лекарственных средств и совместное применение других медицинских изделий и принадлежностей.

Примечание — При проведении оценки релевантности и отбора публикаций следует обратить внимание на возможное дублирование публикаций, т. е. опубликование/использование клинических данных, полученных в результате одного и того же клинического/научного исследования в различных публикациях. Для предотвращения искажения оценок (особенно при использовании статистических методов анализа) следует объединять дублирующие публикации/сообщения (как подтверждающие, так и опровергающие заявления изготовителя) и рассматривать в качестве одного клинического свидетельства.

10 Критический анализ литературных данных

10.1 Критический анализ литературных данных проводят для оценки достаточности клинических данных и формирования доказательной базы по каждому из совокупности заявлений изготовителя в отношении уровней клинических функциональных характеристик и безопасности медицинского изделия.

10.2 Критический анализ по каждому отдельному заявлению изготовителя в отношении уровней клинических функциональных характеристик и безопасности медицинского изделия должен включать в себя рассмотрение всех относящихся к нему данных, с учетом применимости этих данных (в случае изделий-аналогов или неэквивалентного применения изделий). Данные должны включать свидетельства, как подтверждающие заявления изготовителя, так и, при наличии, опровергающие эти заявления, включая сообщения о происшествиях с изделиями.

10.3 Критический анализ по каждому отдельному заявлению изготовителя в отношении уровней клинических функциональных характеристик и безопасности медицинского изделия должен включать в себя аргументированное заключение о достаточности литературных данных, для подтверждения или опровержения заявлений изготовителя. Должны быть указаны все ограничения по достоверности литературных клинических данных (включая, если присутствуют, противоречивые результаты, происшествия, артефакты, высокую неопределенность/статистическую погрешность).

10.4 В случае недостаточности литературных данных для подтверждения или опровержения одного или нескольких заявлений изготовителя должны быть спланированы и проведены клинические исследования изделий. Планирование, проведение и анализ результатов клинических исследований должны соответствовать требованиям раздела 11.

11 Анализ отчетов по клиническим исследованиям

11.1 Планирование и проведение клинических исследований должно осуществляться в соответствии с требованиями *ГОСТ Р ИСО 14155*.

11.2 Отчет по клинической оценке должен включать в себя аннотацию сводного отчета по клиническим исследованиям, включая, по меньшей мере, формулировку проверяемой клинической гипотезы и обобщенные полученные результаты с указанием их статистической достоверности, а также сводных данных по зарегистрированным неблагоприятным событиям.

11.3 В случае наличия противоречий между литературными данными и результатами клинических исследований все результаты должны быть приведены и совместно проанализированы в этой части отчета по по клинической оценке.

11.4 Отчет по клинической оценке должен включать в себя заявления в отношении любого возможного конфликта интересов в рамках клинических исследований, а также идентифицировать спонсоров клинических исследований.

12 Заключение по клинической оценке

12.1 Отчет по клинической оценке должен содержать заключение с выводом о достаточности собранных клинических данных и утверждением в отношении того, подтверждены ли заявления изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности медицинского изделия, а также допустимость уровня остаточного риска и соотношения риск/польза, определенного в результате менеджмента риска данного изделия.

12.2 Заключение по клинической оценке должно содержать выводы и утверждения для каждого из заявленных вариантов исполнения и, если применимо, позиций типоразмерного ряда.

12.3 В заключении отчета по клинической оценке должны быть указаны все ограничения, которые могут оказать влияние на достоверность результатов проведенного оценивания, включая достоверность источников клинических данных, уровень развития науки и техники, отдаленные результаты применения изделия. Для каждого из ограничений должны быть указаны решения изготовителя по дальнейшему мониторингу и анализу клинических данных, включая, при необходимости, долгосрочные клинические исследования/наблюдения.

12.4 Решения изготовителя о мониторинге данных должны включать, по меньшей мере, ежегодный мониторинг изменений в стандартах (см. раздел 8), содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к конкретным основным характеристикам изделия, и новых данных от литературных источников, использованных изготовителем при проведении анализа литературы (см. раздел 9). Мониторинг производственной и постпроизводственной информации должен осуществлятья в соответствии с процедурой изготовителя по *ГОСТ ISO 14971*.

13 Данные по квалификации авторов отчета

13.1 Отчет по клинической оценке должен содержать данные по квалификации авторов отчета и, если применимо, компетентности клинической организации.

Примечание — Авторами отчета по клинической оценке являются лица и, если целесообразно, клинические организации, составившие части отчета, относящиеся к разделам 10—12. Данные о квалификации авторов отчета необходимы для демонстрации их возможности сделать достоверные выводы и экспертные заключения, в рамках проведения клинической оценки, а также выполнения требований настоящего стандарта и национальных регулирующих требований.

13.2 Данные по квалификации авторов должны включать в себя сведения об образовании, профессиональной сертификации/лицензиях, опыте работы, включая клиническое применение изделий, научные и клинические исследования рассматриваемого медицинского изделия и (или) его аналогов. Соответствие уровня квалификации авторов национальным регулирующим требованиям к проведению клинической оценки/исследования должно быть указано в данной части отчета.

13.3 Данные по компетентности клинической организации должны включать в себя описание профиля деятельности клинической организации и наличие разрешений регулирующих органов на осуществление медицинской деятельности и деятельности по проведению клинических исследований.

Приложение А
(справочное)

Разъяснение терминов 3.3 «клинические функциональные характеристики (clinical performance)» и 3.4 «клиническая безопасность (clinical safety)»

3.3 клинические функциональные характеристики (clinical performance)

Примечания

1 Термины «результативность (effectiveness)», «функциональные характеристики (performance)», «эффективность (efficiency)» и «действенность (efficacy)», как правило, используют применительно к медицинским изделиям.

В общем случае, термин «результативность (effectiveness)» означает степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов, а термин «эффективность (efficiency)» — соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами. В некоторых международных стандартах по терминологии, в том числе в отношении результов применения продукции, установлен термин «результаты деятельности (performance)», который определяется как «измеримый итог». Термин «действенность (efficacy)», в общем случае, означает результативность в идеальных управляемых условиях.

Применительно к медицинским изделиям, функциональные характеристики определяются как сочетание технически реализованных функций изделия и его результативности. Клинические функциональные характеристики могут включать в себя конкретные технические функции изделия в дополнение к его результативности. Например, сигнальная функция не может непосредственно внести вклад в результативность, однако служит другим полезным целям. Кроме того, легче объективно и количественно измерять функциональные характеристики, чем результативность. Функциональные характеристики тесно связаны с безопасностью. Например, монитор пациента, который плохо функционирует, способен привести к серьезным проблемам в отношении клинической безопасности пациента. Таким образом, безопасность и функциональные характеристики медицинских изделий принято рассматривать совместно.

2 Термин «функциональные характеристики (performance)» определяется как способность медицинского изделия достигать своего предусмотренного назначения, заявленного изготовителем, и может включать в себя как клинические, так и технические аспекты (см. [1]). Термин «клинические функциональные характеристики (clinical performance)» определяется как способность медицинского изделия достигать клинического(их) результата(ов) в соответствии со своим назначением, заявленным изготовителем.

Медицинское изделие является результативным, когда оно действительно реализует функцию или цель, предназначенную изготовителем в отношении медицинских состояний пациента или потребностей пользователя. Например, ожидается, что изделие, предназначенное для облегчения боли, на самом деле уменьшит боль, а изготовитель, в свою очередь, обладает объективным свидетельством (например, результатами клинических исследований), что изделие действительно фактически уменьшает боль.

3 *ГОСТ Р ИСО 14155* определяет термин «клинические функциональные характеристики (clinical performance)» как функционирование медицинского изделия или реакция субъектов клинического исследования в отношении медицинского изделия, связанная с его предусмотренным назначением при условии правильного применения к соответствующим субъектам, а термин «результативность (effectiveness)» — как достижение клинически значимого запланированного результата у определенной части целевой группы, когда исследуемое медицинское изделие применяется по назначению в соответствии с инструкцией по применению, брошюрой исследователя и планом клинического исследования.

4 *ГОСТ Р МЭК 60601-1* уделяет особое внимание основным функциональным характеристикам, которые определяются как характеристики, обеспечивающие предотвращение недопустимого риска. Также в *ГОСТ Р МЭК 60601-1* приведено обоснование этого термина:

«Несмотря на то, что для предотвращения причинения вреда пациенту, оператору или другим лицам важны все параметры или функции, которые должны реализовываться должным образом, не каждая характеристика или функция МЕ изделия может быть отнесена к основным функциональным характеристикам. Если невозможность обеспечения каких-либо параметров или функций может приводить к возникновению недопустимого риска для пациента, оператора или других лиц, то в рамках настоящего стандарта они должны рассматриваться как основные функциональные характеристики.

Проблемы с основными функциональными характеристиками возникают в случаях, когда рассматриваемый(ая) параметр или функция либо вообще не реализуются, либо их значения снижаются до такой степени, при которой МЕ изделие или МЕ система уже становятся непригодными для реализации их предусмотренного назначения.

Основные функциональные характеристики идентифицируют, не принимая во внимание вероятность возникновения факторов, которые могут приводить к потере функциональных возможностей, поскольку эти факторы должны учитываться в процессе менеджмента риска».

5 В некоторых нормативно-правовых актах Российской Федерации вместо терминов «результативность (effectiveness)», «функциональные характеристики (performance)» и «действенность (efficacy)» используется термин «эффективность (efficiency)», который в общем случае означает связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами. Эффективность медицинского изделия в них определяется как совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденных клинически.

6 Некоторые стандарты, например затрагивающие вопросы эксплуатационной пригодности медицинских изделий, определяют термин «результативность (effectiveness)» как точность и завершенность, с которой пользователи достигают установленных целей. В них термин «эффективность» включен в определение термина «эксплуатационная пригодность», а сам термин «эффективность» определяется как результативность с учетом затраченных ресурсов. Считается, что в некоторых случаях недостаточная эффективность медицинского изделия может способствовать возникновению недопустимого риска. Иногда эффективность напрямую связана с безопасностью, если время выполнения задачи является критичным с точки зрения состояния пациента. Одним из примеров медицинского изделия, для которого характеристика эффективности важна для безопасности, является автоматический внешний дефибриллятор. Он применяется в обстоятельствах, при которых именно время имеет значение для спасения жизни. Низкая эффективность такого дефибриллятора снижает вероятность выживания пациента. Точно так же пациенты во время инвазивного хирургического вмешательства подвержены рискам инфицирования и анестезии. Минимизация времени воздействия на жизненно важные органы и времени, в течение которого пациент подвергается анестезии, важна для обеспечения безопасности пациента. Таким образом, используемые в хирургии медицинские изделия (хирургические инструменты) должны быть как можно более эффективными, чтобы не способствовать увеличению существующих рисков, связанных с анестезией, а также рисков, связанных с инфицированием.

7 В некоторых национальных стандартах, например в *ГОСТ Р ИСО/ТО 16142*, термин «функциональные характеристики (performance)» определен как эксплуатационные свойства.

3.4 клиническая безопасность (clinical safety)

Примечания

1 Оптимальное обеспечение безопасности медицинских изделий требует учета ряда следующих существенных моментов:

- абсолютная безопасность не может быть гарантирована;
- безопасность является результатом управления риском;
- безопасность неразрывно связана с функциональными характеристиками медицинских изделий;
- безопасность должна обеспечиваться на протяжении всего жизненного цикла медицинских изделий;
- безопасность требует распределения ответственности между всеми сторонами, которые управляют различными стадиями жизненного цикла медицинских изделий.

2 В *ГОСТ Р МЭК 60601-1* используется термин «основная безопасность (basic safety)», который определяется как отсутствие недопустимого риска, непосредственно вызванного физическими опасностями, когда ME изделие используется в нормальном состоянии или при условии единичного отказа.

Хотя считается, что термины «основная безопасность» и «основные функциональные характеристики» являются взаимоисключающими, существуют некоторые виды опасностей, которые могут одновременно касаться как основной безопасности, так и основных функциональных характеристикик.

Первоначальный подход МЭК состоял в подготовке раздельных стандартов — стандартов на требования к основной безопасности и стандартов на требования к функциональным характеристикам медицинских электрических изделий. Это стало бы естественным расширением подхода, исторически принятого на национальном и международном уровнях в отношении других стандартов на электрические изделия (например, на бытовые). В них требования к основной безопасности регулируются обязательными стандартами, однако требования к функциональным характеристикам регулируются конъюнктурой рынка. В этом контексте можно сказать, что «способность электрического чайника кипятить воду не является определяющей для его безопасного использования».

В настоящее время признано, что эта ситуация не относится ко многим медицинским электрическим изделиям и ответственные организации должны применять стандарты, содержащие требования как к основной безопасности, так и к основным функциональным характеристикам, таким как точность регулирования отдаваемой энергии или вводимых терапевтических веществ пациенту, или обработки и отображения физиологических данных, влияющих на лечение пациента. Это означает, что разделение требований к основной безопасности и требований к основным функциональным характеристикам является неподходящим с точки зрения оценки опасностей, возникающих из-за неадекватного проектирования медицинских электрических изделий.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам и документам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального и межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта и документа
ГОСТ ISO 14971—2011	IDT	ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р 54329—2011	MOD	GHTF/SG1/N011:2008 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 14155—2014	IDT	ISO 14155:2011 «Клинические исследования медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Приложение ДБ
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа

Таблица ДБ.1

Структура настоящего стандарта	Структура документа MDCE WG/N56 FINAL:2019
Введение (1.0)	1.0 Введение
1 Область применения (2.0)	2.0 Область применения
2 Нормативные ссылки (3.0)	3.0 Ссылки
3 Термины и определения (4.0)	4.0 Определения
4 Общие требования (5.0)	5.0 Общие принципы клинической оценки
5 Структура отчета по клинической оценке (5.0 и 9.0)	6.0 Источники данных, используемых при клинической оценке
6 Определение предусмотренного назначения медицинского изделия (5.0)	7.0 Оценка клинических данных
7 Идентификация медицинского изделия (7.0)	8.0 Анализ клинических данных
8 Перечень применимых стандартов на изделие, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к основным характеристикам изделия (6.0)	9.0 Отчет по клинической оценке
9 Правила формирования перечня литературных источников клинических данных и список отобранных публикаций (6.0 и 7.0)	
10 Критический анализ литературных данных (8.0)	
11 Анализ отчетов по клиническим исследованиям (8.0)	
12 Заключение по клинической оценке (9.0)	
13 Данные по квалификации авторов отчета (5.0)	
Приложение А (справочное) Разъяснение терминов 3.3 «клинические функциональные характеристики (clinical performance)» и 3.4 «клиническая безопасность (clinical safety)»	
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам и документам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе	
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа	
Библиография	
Примечание — После заголовков разделов настоящего стандарта приведены в скобках номера аналогичных им разделов примененного в нем документа.	

Библиография

[1] *IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018* *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices» (Существенные принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro)*

УДК 006.83:006.354

ОКС 11.040.01
03.120.10

Ключевые слова: изделия медицинские, клиническая оценка

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 02.11.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2.00.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru