МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 14971— 2021

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

(ISO 14971:2019, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Рабочей группой, состоящей из представителей Общества с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ»), Общества с ограниченной ответственностью «Лаборатория ТОСКАНИ» (ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»), Закрытого акционерного общества «НеоКор» (ЗАО «НеоКор») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22 октября 2021 г. № 144-П)

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
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 октября 2021 г. № 1339-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 14971—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 октября 2022 г.

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)

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 14971—2011

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2019
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021



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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения. 1
4 Общие требования к менеджменту риска 5
4.1 Процесс менеджмента риска 5
4.2 Ответственность руководства 6
4.3 Компетентность персонала. 7
4.4 План менеджмента риска 7
4.5 Файл менеджмента риска 8
5 Анализ риска 8
5.1 Процесс анализа риска 8
5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение 9
5.3 Идентификация характеристик, связанных с безопасностью 9
5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций 9
5.5 Определение риска 10
6 Оценивание риска 10
7 Управление риском 10
7.1 Анализ возможностей управления риском 10
7.2 Выполнение мер по управлению рисками 11
7.3 Оценивание остаточного риска 12
7.4 Анализ соотношения риск/польза 12
7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском 12
7.6 Полнота управления риском 12
8 Оценивание совокупного остаточного риска 12
9 Анализ менеджмента риска 13
10 Деятельность на стадии производства и постпроизводственная деятельность 13
10.1 Общие требования 13
10.2 Сбор информации 13
10.3 Анализ информации 13
10.4 Предпринимаемые действия 14
Приложение А (справочное) Обоснование требований 15
Приложение В (справочное) Процесс менеджмента риска для медицинских изделий 22
Приложение С (справочное) Основные концепции риска 27
Библиография 33

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 тех принципов *менеджмента риска*, которые развивались на протяжении многих лет. Настоящий стандарт может применяться в качестве руководства при разработке и поддержании *процесса менеджмента риска* касательно иной продукции, которая в определенных юрисдикциях не является *медицинским изделием*, а также касательно поставщиков и других сторон, участвующих в *жизненном цикле медицинских изделий*.

В настоящем стандарте рассмотрены *процессы* менеджмента *рисков*, которые связаны с *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 поразному оценивать допустимость *рисков* по отношению к ожидаемой *пользе*. Концепции *менеджмента риска* особенно важны в отношении *медицинских изделий* из-за большого количества заинтересованных сторон, включая 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* снижены до допустимого уровня. Общепризнанно, что в контексте клинической *процедуры* всегда сохраняются некоторые *остаточные риски*. На допустимость *риска* для заинтересованной стороны влияют ключевые составляющие, перечисленные выше, а также восприятие заинтересованной стороной *риска* и *пользы*, которое может варьироваться в зависимости от культурной, социально-экономической среды и образовательного уровня заинтересованного общества, а также от фактического и предполагаемого состояния здоровья пациента. Особенность восприятия *риска* учитывает другие факторы, например: является ли подверженность *опасности* или *опасной ситуации* вынужденной, предотвратимой, исходящей из антропогенного источника, вызванной халатностью, возникающей вследствие недостаточно изученных обстоятельств 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 его выпуска 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 *рисками* и осуществлять мониторинг результативности данного управления на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия*.

Согласно решению о применении *медицинского изделия* в контексте конкретной клинической *процедуры* требуется, чтобы *остаточные риски* были сбалансированы с ожидаемой *пользой от процедуры*, что выходит за рамки настоящего стандарта и учитывает *предусмотренное применение*, обстоятельства применения, функциональные характеристики и *риски*, связанные с *медицинским изделием*, а также *риски* и *пользу* при проведении клинической *процедуры*. Некоторые из этих решений могут быть приняты только квалифицированным врачом, владеющим информацией о состоянии здоровья конкретного пациента.

Для каждого конкретного *медицинского изделия* другие стандарты или действующее регулирование могут потребовать применения конкретных методов менеджмента *риска*. В подобных 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;

- «могло бы» использован для описания разрешения (например, допустимого способа достижения соответствия требованию или испытанию);

- «может» — для выражения возможности и способности; и

- «обязан» — для выражения внешнего ограничения, которое не является требованием настоящего стандарта.

Поправка к ГОСТ ISO 14971—2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 8 2022 г.)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Medical devices. Application of risk management to medical devices

Дата введения — 2022—10—01

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*, в 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 в определенных юрисдикциях не является *медицинскими изделиями*, а также может быть применен другими участниками *жизненного цикла медицинских изделий*.

Настоящий стандарт не применим:

- к решениям о применении *медицинского изделия* в контексте конкретной клинической *процедуры*;
- 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

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для применения в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа просмотра сетевых ресурсов ISO, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru
- Электропедия IEC, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru

3.1 **сопроводительная документация** (accompanying documentation): Документы, прилагаемые к *медицинскому изделию* (3.10) и содержащие информацию для пользователя или лиц, ответственных за

Издание официальное

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 предпочтительный 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, в том числе реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для проб, программное обеспечение и связанные с ними инструменты, аппараты или другие устройства, которое, вне зависимости от использования его отдельно или в сочетании, предназначено *изготовителем* (3.9) для *in vitro* исследования полученных из тела человека проб исключительно или главным образом для предоставления информации в целях диагностики, мониторинга или оценки совместимости.

[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 такое *медицинское изделие* (3.10) этим лицом или по его поручению другим(и) лицом(ами).

Примечания

1 Физическое или юридическое лицо несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикций в отношении *медицинских изделий*, для реализации 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 требований до выпуска в обращение, 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, изготовление, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию,

монтаж или восстановление *медицинского изделия*, а также объединение изделий, возможно с другой продукцией, в единый набор для медицинского назначения.

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 изменяют предусмотренного применения *медицинского изделия*.

5 Лицо, изменяющее предусмотренное назначение *медицинского изделия* или модифицирующее *медицинское изделие* без согласия изготовителя для выпуска изделия под 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 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;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий (3.10);
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых 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 недокументированными.

[ISO 9000:2015, пункт 3.4.5]

3.14 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, использующих 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 для других *процессов*.

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

[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, как профессиональных, так и непрофессиональных.

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

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.8]

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

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), в ходе которого принимают решения и выполняют меры, посредством которых *риски* (3.18) снижаются до установленных уровней или поддерживаются 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 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* можно назвать «общепризнанное *современное состояние 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» заменен 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 о*шибкой применения*.

5 Неправильное функционирование *медицинского изделия*, которое 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 расчетов 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*:

a) для 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* и включать в себя следующие элементы:

- анализ риска;
- оценивание риска;
- управление риском;
- деятельность на стадии производства и *постпроизводственную* 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 быть использован для систематического решения вопросов *безопасности*, в частности для обеспечения возможности ранней идентификации *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 быть уделено особое значение. Кроме того, деятельность по *менеджменту риска* может быть выполнена итеративно или поэтапно в зависимости от конкретного *медицинского изделия*. В приложении В представлен более подробный обзор этапов *процесса менеджмента риска*.

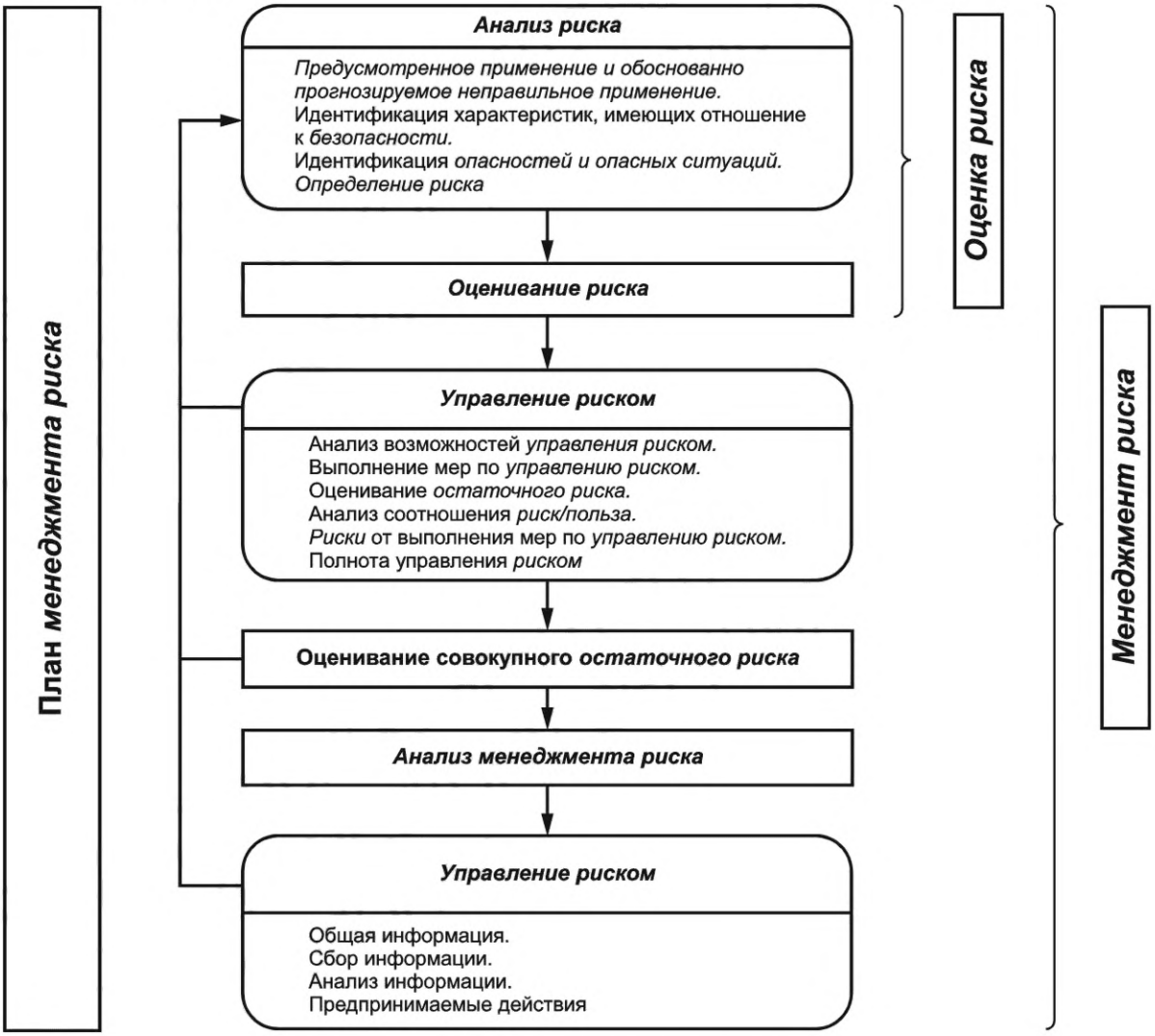

Рисунок 1 — Схематичное представление процесса менеджмента риска

Оценку соответствия осуществляют 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 *менеджмента риска*.

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

Примечание — Политика *изготовителя* в отношении установления критериев допустимости *риска* может определять подходы к *управлению риском*: снижение *риска* настолько, насколько это практически осуществи-

мо, 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 приведено в ISO/TR 24971.

Высшее руководство должно проводить анализ пригодности *процесса менеджмента риска* в запланированные промежутки времени с целью обеспечения постоянной результативности *процесса менеджмента риска*, а также 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.

Примечания

1 Результаты анализа *производственной* и *постпроизводственной* информации могут быть использованы в качестве входных данных для анализа пригодности *процесса менеджмента риска*.

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

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки соответствующих документов.

4.3 Компетентность персонала

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

Примечание — Задачи *менеджмента риска* могут быть выполнены представителями нескольких функциональных подразделений, каждый из которых вносит свой вклад за счет имеющихся у них специальных знаний.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки соответствующих записей.

4.4 План менеджмента риска

Деятельность по *менеджменту риска* должна планироваться. 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 допустимости *рисков*, когда вероятность наступления *вреда* не может быть определена.

Примечание — Критерии допустимости *риска* имеют важное значение для достижения конечной результативности процесса менеджмента риска. Для каждого плана *менеджмента риска* изготовитель должен установить критерии допустимости *риска*, подходящие для конкретного *медицинского изделия*;

e) 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 межфункциональной группы экспертов, обладающих прикладными знаниями и опытом клинического применения;

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

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

Примечания

1 Руководство по разработке плана *менеджмента риска* и определению критериев допустимости *риска* приведено 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*.

Оценку соответствия осуществляют 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 являться 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 представлен в любой форме или на любом типе носителя.

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

5 Анализ риска

5.1 Процесс анализа риска

Изготовитель должен провести *анализ риска* для конкретного *медицинского изделия*, как описано в 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 такой 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 параметрах, функциональных характеристиках или результатах. Степень использования ранее проведенного *анализа риска* основывается на систематическом оценивании влияния этих различий на возникновение опасных ситуаций.

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

В дополнение к *записям*, требуемым в соответствии с 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 предельно широкой (например, разработка нового *медицинского изделия*, в отношении которого у изготовителя имеется мало опыта или данный опыт

вообще отсутствует) или ограниченной (например, анализ влияния привносимых изменений на выпускаемое *медицинское изделие*, в отношении которого имеется обширная информация в файлах *изготовителя*).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение

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

При документировании *предусмотренного применения* следует 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 рабочем состоянии в *файле менеджмента риска.*

Примечания

1 Спецификация эксплуатации (см. IEC 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 пояснения касательно *обоснованно прогнозируемого неправильного применения* приведены в ISO/TR 24971.

Оценку соответствия осуществляют 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 данных характеристик. Эта документация должна поддерживаться в рабочем состоянии в *файле менеджмента риска*.

Примечания

1 Перечень вопросов, которые могут служить руководством по идентификации характеристик *медицинского изделия*, оказывающих влияние на безопасность, приведены в ISO/TR 24971.

2 Характеристики, потеря или ухудшение которых приводит к снижению клинической результативности *медицинского изделия*, что может привести к недопустимому *риску*, могут называть основными функциональными характеристиками (см., например, IEC 60601-1).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций

Изготовитель должен идентифицировать и документировать известные и предполагаемые *опасности*, связанные с *медицинским изделием*, исходя из *предусмотренного применения, обоснованно прогнозируемого неправильного применения* и характеристик, связанных с *безопасностью*, как в исправном, так и в неисправном состоянии.

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

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*, включая примеры, приведено в приложении С.

3 *Анализ риска* 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 ранее не выявленных *опасных ситуаций* могут быть использованы системные 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*.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.5 Определение риска

Для каждой идентифицированной *опасной ситуации изготовитель* должен определить связанный(ые) с ней *риск(и)*, используя имеющиеся 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 в отношении некоторых элементов *процесса определения риска* может потребоваться подробное рассмотрение. Например, если *вред минимален*, то может быть достаточным лишь первоначальный анализ *опасности* и последствий, а если отсутствует достаточный объем информации или данных, то о *риске* может дать некоторое представление критический анализ 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* в отношении *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 аналогичных медицинских изделий, включая общедоступные отчеты об инцидентах;
- данные испытаний эксплуатационной пригодности с привлечением типичных пользователей;
- клинические свидетельства;
- результаты соответствующих исследований или моделирования;
- заключение экспертов;
- внешние схемы оценки качества медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

6 Оценивание риска

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

Если *риск* является допустимым, то относительно этой *опасной ситуации*, установленные в 7.1—7.5 требования не применяют (т. е. переход непосредственно к 7.6), и оцененный *риск* должен быть рассмотрен как *остаточный риск*.

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

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

Оценку соответствия осуществляют 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 приоритетов:

a) изначальный выбор наиболее безопасной конструкции и технологии производства;

b) защитные меры в самом *медицинском изделии* или принятые в *процессах* его производства;

c) информация по *безопасности* и, при необходимости, обучение пользователей.

Примечания

1 Обоснование порядка приоритета при выборе возможностей *управления риском* приведено в А.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* приведено 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). Информация о роли международных стандартов в *менеджменте риска* приведена в 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 7.4).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.2 Выполнение мер по управлению рисками

Изготовитель должен выполнять меры по *управлению риском*, выбранные в соответствии с 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. А.2.7.2.

2 *Верификация* результативности может также быть частью *верификации* проектирования и разработки или квалификации *процесса*, если установлена взаимосвязь между результативностью в снижении *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 приведена в ISO 13485. Дополнительные указания см. также в ISO/TR 24971.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.3 Оценивание остаточного риска

После выполнения мер по *управлению риском изготовитель* должен оценить *остаточный риск*, используя критерии допустимости *риска*, установленные в плане *менеджмента риска*. Результаты этого оценивания должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Если *остаточный риск* на основе этих критериев сочтен недопустимым, необходимо предпринять дальнейшие меры по *управлению риском* (возврат к 7.1).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.4 Анализ соотношения риск/польза

Если *остаточный риск* на основе критериев, установленных в плане *менеджмента риска*, 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 подтверждают 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 7.5.

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

Примечание — Руководство по проведению анализа соотношения *риск/польза* приведено в ISO/TR 24971.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска.*

7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском

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

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

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

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

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.6 Полнота управления риском

Изготовитель должен проводить анализ деятельности по *управлению рисками* с целью обеспечения рассмотрения всех *рисков* от всех идентифицированных *опасных ситуаций*, а также завершенности всей деятельности по *управлению риском.*

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

Оценку соответствия осуществляют 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*, связанный с *медицинским изделием*, с учетом 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. 4.4, e].

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

Примечания

1 Руководящие указания по предоставлению информации о существенных *остаточных рисках* приведены в А.2.8.

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

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

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

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска* и *сопроводительной документации*.

9 Анализ менеджмента риска

Перед выпуском *медицинского изделия* в обращение *изготовитель* должен провести анализ выполнения плана *менеджмента риска*. Такой 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* применены соответствующие методы сбора и анализа информации.

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

Ответственность за проведение анализа, установленная в плане *менеджмента риска*, должна быть возложена на лиц, обладающих соответствующими полномочиями [см. 4.4, b].

Оценку соответствия осуществляют 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 См. также ISO 13485:2016, подразделы 7.3.3, 8.2.1, 8.4 и 8.5.

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

Оценку соответствия осуществляют 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, получаемой от пользователя;

c) информации, получаемой от лиц, ответственных 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.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки соответствующих документов.

10.3 Анализ информации

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

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

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

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

10.4 Предпринимаемые действия

Если установлено, что собранная информация связана с *безопасностью*, то должны быть предприняты нижеприведенные действия.

1) В отношении рассматриваемого *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 влияние ранее выполненных мер по *управлению риском* должно быть оценено и рассматриваться в качестве входных данных для модификации *медицинского изделия*;
- *изготовитель* должен рассмотреть необходимость принятия действий 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 быть рассмотрены *высшим руководством* в качестве входных данных для анализа пригодности *процесса менеджмента риска* (см. 4.2).

Примечание — Некоторые аспекты постпроизводственного мониторинга являются предметом национального регулирования. В таких случаях могут потребоваться дополнительные меры (например, перспективное постпроизводственное оценивание).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска* и других соответствующих документов.

Приложение А
(справочное)

Обоснование требований

А.1 Общие сведения

Технический комитет ISO 210 и Подкомитет IEC 62A «*Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*» разработали данное приложение, для того чтобы документировать обоснованность требований, содержащихся в настоящем стандарте. Лица, которые будут вносить изменения, могут использовать данное приложение наряду с опытом, накопленным при применении настоящего стандарта, чтобы сделать стандарт 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 общую рабочую группу (ОРГ) 1, задача которой состоит в разработке стандарта по применению *менеджмента риска* к *медицинским изделиям*. В начале обсуждения этого международного стандарта по *менеджменту риска* возникла необходимость рассмотреть важнейшие аспекты *менеджмента риска*, такие как *процесс оценивания риска*, а также баланса *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 способов их применения, не могут быть полностью устранены с помощью стандартов по *безопасности* продукции. Признание данных фактов и вытекающая из этого необходимость управления *рисками*, связанными с *медицинскими изделиями* на протяжении всего их *жизненного цикла*, привели к принятию решения о разработке ISO 14971 в качестве результативного инструмента повышения *безопасности медицинских изделий*. Первое издание настоящего стандарта опубликовано в 2000 г.

Второе издание ISO 14971 разработано и опубликовано в 2007 г. с целью удовлетворения потребности в дополнительных руководящих указаниях по его применению и разъяснения взаимосвязи между *опасностями* и *опасными ситуациями*. В нормативный раздел внесены незначительные изменения, например: включено требование о планировании *постпроизводственного* мониторинга, из отчета по *менеджменту риска* исключено требование о прослеживаемости.

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

Настоящий стандарт разработан в целях уточнения обязательных требований и их более детального описания, в частности: положений об оценивании совокупного *остаточного риска*, об анализе и отчете по *менеджменту риска*, а также о производственной и *постпроизводственной* информации. Эти разъяснения сочтены необходимыми в связи с запросами о разъяснении в ходе систематического обзора ISO 14971 в 2016 г., а также с учетом более строгих требований со стороны регулирующих органов. Больше внимания уделено вопросам *пользы*, которая ожидается от применения *медицинского изделия*, а также балансу между *пользой* и (совокупными) *остаточными рисками*. Разъяснено, что описанный в настоящем стандарте *процесс* 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 эксплуатационной пригодности. Несколько справочных приложений перенесены из настоящего стандарта в ISO/TR 24971, которое было пересмотрено параллельно. Это позволит проводить более частое обновление руководства независимо от стандарта.

А.2 Обоснование требований конкретных разделов и подразделов

А.2.1 Область применения

Как поясняется во введении к настоящему стандарту, существует необходимость в стандарте по *менеджменту риска*, применимому к *жизненному циклу медицинских изделий*. Программное обеспечение как *медицинское изделие* и *медицинские изделия для диагностики in vitro* специально упоминаются в области применения с целью подчеркнуть, что невзирая на различия в регулировании настоящий стандарт распространяется на такие изделия.

Риски могут присутствовать на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия*, при этом *риски*, которые проявляются на одной стадии *жизненного цикла*, могут управляться действиями, предпринимаемыми на другой стадии *жизненного цикла*. По этой причине настоящий стандарт должен быть применим ко всем стадиям жизненного цикла, т. е. настоящий стандарт предписывает изготовителям применять принципы *менеджмента риска* к *медицинскому изделию* с момента его первоначального замысла до окончательного вывода из эксплуатации и утилизации.

Процесс, описанный в ISO 14971, может быть применен к *опасностям* и *рискам*, связанным с *медицинским изделием*. *Риски*, связанные с безопасностью данных и систем, специально упоминаются в области применения настоящего стандарта с целью избежать заблуждения относительно того, что для осуществления менеджмента безопасности *медицинского изделия* в отношении таких *рисков* требуется отдельный *процесс*. Это не исключает

возможности разработки специфических стандартов, в которых предусмотрены конкретные методы и требования по оценке и управлению *рисками* обеспечения этой безопасности. Такие стандарты могут быть применены совместно с ISO 14971 аналогично 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 стандарта не входит принятие клинических решений, т. е. решений о применении *медицинского изделия* в контексте конкретной клинической *процедуры*. В соответствии с такими решениями требуется, чтобы *остаточные риски* были сбалансированы с ожидаемой *пользой* от данной *процедуры* или с *рисками* и ожидаемой *пользой* от альтернативных *процедур*. Кроме того, при принятии таких решений должны быть учтены: *предусмотренное применение*, эксплуатационная пригодность и *риски*, связанные с *медицинским изделием*, а также *риски* и *польза*, связанные с клинической *процедурой* или обстоятельствами применения. Некоторые из этих решений могут быть приняты только квалифицированным медицинским работником, владеющим информацией о состоянии здоровья конкретного пациента и учитывающим его мнение.

Область применения настоящего стандарта также не включает принятие коммерческих решений. Для проведения *менеджмента риска* организаций и смежных тем существуют другие стандарты, такие как ISO 31000.

Несмотря на дебаты по поводу того, что представляет собой допустимый уровень *риска*, настоящий стандарт не устанавливает допустимые уровни. Установление универсального уровня допустимости *риска* может оказаться неуместным. Это решение основано на том убеждении, что:

- большое разнообразие *медицинских изделий* и ситуаций, охватываемых настоящим стандартом, 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.

Наличие системы менеджмента качества у *изготовителей медицинских изделий* не является обязательным требованием настоящего стандарта. Однако система менеджмента качества чрезвычайно полезна для организации должного менеджмента в отношении *рисков*. Ввиду этого и потому, что большинство *изготовителей медицинских изделий* применяют систему менеджмента качества, настоящий стандарт построен таким образом, чтобы его можно было легко интегрировать в используемую ими систему менеджмента качества.

А.2.2 Нормативные ссылки

Другие стандарты для установления и поддержания *процесса менеджмента риска* в соответствии с ISO 14971 не требуются. Согласно пункту 15 Директив ISO/IEC, часть 2:2018; это утверждение должно быть включено в стандарты.

А.2.3 Термины и определения

Большинство определений, используемых в настоящем стандарте, заимствованы из ISO 9000:2015 и ISO/IEC 63:2019, которые, в свою очередь, приняли и адаптировали многие определения из ISO/IEC 51:2014, а также определения, разработанные Целевой группой по глобальной гармонизации (GHTF). Некоторые из этих определений имеют иное значение в ISO/IEC 63:2019 и ISO 14971, в отличие от других стандартов.

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 является нежелательным и необходимо учитывать связанные с ним *риски*, например: возникающие вследствие появления опасных отходов, образующихся в результате применения или утилизации *медицинского изделия*. Слово «физический» в руководстве ISO/IEC 51:2014 и, как следствие, в ISO/IEC 63:2019 и в настоящем стандарте из определения *вреда* исключено, поскольку травма уже включает физический ущерб. Нарушения безопасности данных и систем могут привести к причинению *вреда*, например: в результате потери данных, неконтролируемого доступа к данным, повреждения или утраты диагностической информации, повреждения программного обеспечения, приводящего к неправильному функционированию *медицинского изделия*.

Определение термина «*предусмотренное применение*» (3.6) объединяет определение *предусмотренного применения*, используемого в Соединенных 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) необходимо для разъяснения того, что применяемый в настоящем стандарте термин охватывает все аспекты существования *медицинского изделия*. В определении *менеджмента риска* (3.24) подчеркивается необходимость использования системного подхода и осуществления надзора со стороны руководства. В определении *высшего руководства* (3.29) приведено определение из ISO 9000:2015. Это относится к человеку или группе людей на самом высоком уровне в организации *изготовителя*.

Три других термина в настоящем стандарте не основаны на определениях, установленных 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 балансу *(остаточных) рисков* и *пользы* от применения *медицинского изделия*. По этой же причине использована фраза «анализ соотношения *пользы* и *риска*». С целью подчеркнуть важность применения *менеджмента риска* ко всем стадиям *жизненного*

цикла медицинского изделия добавлено определение *постпроизводства*. Концепция файла менеджмента риска в настоящее время достаточно подробно изучена.

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 следует установить *процесс менеджмента риска* как часть проектирования и разработки *медицинского изделия*. Это необходимо для того, чтобы *изготовитель* мог систематически обеспечивать наличие требуемых элементов в данном *процессе*. Общепризнанно, что *анализ риска, оценивание риска* и *управление риском* являются основополагающими частями *менеджмента риска*. В дополнение к данным элементам в настоящем стандарте подчеркивается, что *процесс менеджмента риска* не заканчивается проектированием и производством (включая в соответствующих случаях стерилизацию, упаковывание и маркирование) *медицинского изделия*, а продолжается на стадии *постпроизводства*. Поэтому сбор и анализ производственной и *постпроизводственной* информации были установлены как необходимая часть *процесса менеджмента риска*. Кроме того, предполагается, что, когда *изготовитель* использует систему менеджмента качества, *процесс менеджмента риска* должен быть полностью интегрирован.

Хотя деятельность по *менеджменту риска* носит индивидуальный характер в отношении рассматриваемого *медицинского изделия*, существуют основные элементы, которые нужно включать в *процесс менеджмента риска*. Более подробно этот вопрос рассмотрен в 4.1, в котором также указано, что могут существовать некие различия в регуляторных подходах к применению *менеджмента риска* в отношении *медицинских изделий*.

Подразделы 4.2 и 4.3 точно следуют связанным с *риском* требованиям стандартов системы менеджмента качества. В некоторых странах для выпуска в обращение *медицинского изделия* требуется наличие системы менеджмента качества (за исключением тех случаев, когда *медицинское изделие* не подпадает под данное требование в особом порядке). В других странах изготовители могут применять или не применять систему менеджмента качества по своему усмотрению. Тем не менее выполнение требований подразделов 4.2 и 4.3 необходимо для результативного *процесса менеджмента риска*, вне зависимости от использования *изготовителем* всех остальных элементов системы менеджмента качества.

А.2.4.2 Ответственность руководства

Приверженность *высшего руководства* имеет решающее значение для результативного *процесса менеджмента риска*, так как оно отвечает 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);
- так как настоящий стандарт не устанавливает допустимые уровни *риска*, *высшее руководство* должно разработать политику установления допустимости *рисков*;
- *менеджмент риска* является эволюционирующим *процессом*, поэтому периодический анализ деятельности по *менеджменту риска* необходим для обеспечения ее правильного осуществления, устранения любых недостатков, внедрения улучшений и адаптации к изменениям.

А.2.4.3 Компетентность персонала

Персонал должен быть компетентным, обладающим знаниями и опытом, необходимыми для выполнения задач по *менеджменту риска*. *Процесс менеджмента риска* требует наличия персонала, обладающего знаниями и опытом в следующих областях:

- как сконструировано *медицинское изделие*;
- как функционирует *медицинское изделие*;
- как изготовлено *медицинское изделие*;
- как фактически применяется *медицинское изделие*;
- как применять процесс *менеджмента риска*.

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

Для предоставления *объективных свидетельств* компетентности необходимо ведение *записей*. Во избежание дублирования, а также из соображений конфиденциальности и защиты данных настоящий стандарт не требует хранения этих записей в *файле менеджмента риска*.

А.2.4.4 План *менеджмента риска*

План *менеджмента риска* необходим, потому что:

- для должного *менеджмента риска* важен организованный подход;
- план представляет собой дорожную карту для *менеджмента риска*;
- этот план способствует объективности и помогает не забывать основные элементы.

Соблюдение положений перечислений a—g) подраздела 4.4 требуется по следующим причинам:

a) 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 основные условия, на которых строится вся деятельность по *менеджменту риска.*

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

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

d) Критерии допустимости *риска* являются основополагающими для *менеджмента риска* и должны быть установлены до начала *анализа риска*. Это способствует объективности *оценивания риска*, рассмотренного в разделе 6.

e) После выполнения всех мер по *управлению риском изготовителю* требуется провести оценивание совокупного воздействия всех *остаточных рисков*. Метод оценивания и критерии допустимости совокупного *остаточного риска* следует установить до проведения данного оценивания. Это направлено на обеспечение объективного оценивания совокупного *остаточного риска* согласно разделу 8.

f) *Верификация* является одним из важнейших видов деятельности и обязательна согласно 7.2. Планирование этой деятельности помогает обеспечить наличие основных ресурсов в случае необходимости. Если *верификация* не планируется, то будут упущены важные части *верификации*.

g) Методы сбора и анализа производственной и *постпроизводственной* информации должны быть установлены таким образом, чтобы существовали формальный и надлежащий способы обратной передачи производственной и *постпроизводственной* информации в *процесс менеджмента риска*.

Требование по ведению *записей* изменений призвано облегчить проведение аудита и анализа *процесса менеджмента риска* для конкретного *медицинского изделия*.

A.2.4.5 *Файл менеджмента риска*

В настоящем стандарте этот термин используют для обозначения такого места, в котором *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 по настоящему стандарту. Обеспечение прослеживаемости необходимо для демонстрации того, что *процесс менеджмента риска* применялся к каждой идентифицированной *опасности*.

При *менеджменте риска* важно иметь полную информацию. Незавершенная задача может означать, что идентифицированная *опасность* не подвергнута управлению и впоследствии может быть причинен *вред*. Эта проблема может быть вызвана незавершенностью на любом этапе *менеджмента риска*, например: неидентифицированными *опасностями, неоцененными рисками*, неустановленными мерами по *управлению риском*, невыполненными мерами по *управлению риском* или мерами по *управлению риском*, которые оказываются нерезультативными. Прослеживаемость необходима для обеспечения завершенности *процесса менеджмента риска*.

A.2.5 Анализ риска

A.2.5.1 *Процесс анализа риска*

В примечании 1 к подразделу 5.1 приведены рекомендации по использованию ранее проведенного *анализа риска* для аналогичного *медицинского изделия*. При наличии достаточной информации она может быть использована в целях экономии времени, усилий и ресурсов. Однако пользователям настоящего стандарта следует проявить осторожность и проводить систематическую оценку предыдущей работы на предмет ее применимости к проводимому текущему *анализу риска*.

Подробности, требуемые в соответствии с перечислениями a), b) и c), составляют базовый минимальный набор данных для обеспечения прослеживаемости и имеют важное значение для проведения анализа со стороны руководства и последующих аудитов. Установленное в перечислении c) требование помогает уточнить, что входит в область анализа и используется для верификации завершенности.

A.2.5.2 *Предусмотренное применение* и *обоснованно прогнозируемое неправильное применение*

Предусмотренное применение медицинского изделия является значимым аспектом и отправной точкой *анализа риска*. *Если целесообразно, в него* следует включать элементы, перечисленные в примечании к 3.6. *Изготовителю* следует также учитывать предусмотренного(ых) пользователя(ей) *медицинского изделия*, например: будет ли *медицинское изделие* применять непрофессиональный пользователь или обученный медицинский работник. При проведении анализа необходимо рассмотреть сценарии использования *медицинских изделий* в тех ситуациях, которые отличаются от предусмотренных *изготовителем*, а также от предусмотренных в период создания первоначальной концепции *медицинского изделия*. Важно, чтобы *изготовитель* предпринял попытку спрогнозировать возникновение *опасностей*, связанных с возможными применениями *медицинского изделия*, а также с его *обоснованно прогнозируемым неправильным применением*.

A.2.5.3 Идентификация характеристик, связанных с *безопасностью*

На этом этапе *изготовитель* должен внимательно рассмотреть все характеристики, которые могут повлиять на *безопасность медицинского изделия* и могут быть качественными или количественными, а также могут быть связаны с принципом действия *медицинского изделия*, его *предусмотренным применением* и/или *обоснованно прогнозируемым неправильным применением*. Такие характеристики могут относиться к функциональным параметрам или принципу действия *медицинского изделия*, измерительной функции или стерильности *медицинского*

изделия, к материалам, применяемым для производства деталей, контактирующих с пациентом, к использованию излучения в диагностических или терапевтических целях и т. д. При возможности, необходимо учитывать пределы установленных характеристик, поскольку их превышение может повлиять на функционирование и/или *безопасность медицинского изделия*.

А.2.5.4 Идентификация *опасностей* и *опасных ситуаций*

Этот этап требует от *изготовителя* систематической идентификации предполагаемых *опасностей* как в исправном, так и в неисправном состоянии. Идентификация должна быть основана на *предусмотренном применении* и *обоснованно прогнозируемом неправильном применении*, указанных в 5.2, а также на характеристиках, связанных с *безопасностью*, указанных в 5.3.

Риск можно оценить и управлять им только после идентификации *опасной ситуации*. Документирование обоснованно прогнозируемых последовательностей событий, которые могут перевести *опасность* в *опасную ситуацию*, позволяет делать это систематически. Для оказания помощи *изготовителям* в идентификации *опасностей* и *опасных ситуаций*, приводится приложение С, в котором перечислены типичные примеры *опасности* и показаны взаимосвязи между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и связанным с ними возможным *вредом*.

А.2.5.5 *Определение риска*

Этап *анализа рисков* является заключительным этапом. Главная трудность при этом заключается в том, что *определение риска* индивидуально для каждой рассматриваемой *опасной ситуации*, а также для каждого *медицинского изделия*, поэтому в пункте приведена обобщенная информация. 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*) следует анализировать по отдельности. Если *изготовитель* использует систематический способ категорирования уровней *тяжести* или вероятности возникновения *вреда*, то схема категоризации должна быть установлена и зарегистрирована в *файле менеджмента риска*. Это позволяет *изготовителю* на системной основе рассматривать эквивалентные *риски* и служит свидетельством выполнения *изготовителем* этой задачи.

Некоторые *опасные ситуации* возникают из-за систематических отказов или последовательности событий. Единого мнения касательно того, как рассчитать вероятность систематического отказа, не существует. В ситуации, когда невозможно определить вероятность возникновения *вреда*, возможные *опасности* все равно необходимо принимать во внимание, а составление отдельного перечня связанных с ними опасных ситуаций позволит *изготовителю* сконцентрироваться на уменьшении *рисков*, связанных с этими *опасными* ситуациями.

Как правило, достаточные количественные данные не всегда доступны, особенно при разработке нового *медицинского изделия* или в отношении *рисков* кибербезопасности. Поэтому предложение о том, что *определение риска* следует проводить только количественным способом, отклонено.

А.2.6 *Оценивание риска*

В отношении допустимости *риска* необходимо принимать конкретные решения. *Изготовители* могут использовать уже определенные *риски* и оценивать их с применением критериев допустимости *риска*, установленных в плане *менеджмента риска*, а также исследовать *риски* с целью установления того, какими из них нужно управлять. Раздел 6 содержит точную формулировку, позволяющую пользователю настоящего стандарта не заниматься ненужной работой.

А.2.7 *Управление риском*

А.2.7.1 Анализ возможностей *управления риском*

Существует несколько способов уменьшения *риска*. В настоящем стандарте перечислены три механизма, которые заимствованы из ISO/IEC 63:2019 и являются стандартными мерами по уменьшению *риска*. Указанный порядок приоритетов очень важен. Этот принцип рассмотрен в нескольких документах, включая IEC/TR 60513, в том числе в национальных или региональных системах регулирования. По своей сути безопасные конструкции и технологии производства являются первоначальным и наиболее предпочтительным вариантом при анализе возможностей *управления риском*, поскольку основанные на характеристиках *медицинского изделия* конструктивные решения, вероятнее всего, сохранят свою результативность, в то время как даже детально продуманные защитные меры могут не сработать, а информация о *безопасности* может быть не учтена. Если это практически осуществимо, *медицинское изделие* должно быть спроектировано и изготовлено таким образом, чтобы оно было безопасным изначально. При отсутствии подобной возможности следует предусмотреть защитные меры, такие как ограждения или сигнализация. Третий вариант заключается в предоставлении информации для обеспечения *безопасности*, например письменное предупреждение или противопоказание. Обучение пользователей может быть существенным аспектом предоставления информации для обеспечения *безопасности*. *Изготовитель* может рассмотреть возможность проведения обязательного обучения для предполагаемых пользователей.

Возникновению *рисков*, например: связанных с загрязнением поступающих компонентов, а также с остатками используемых в *процессе* производства опасных веществ или смешивания деталей, может способствовать производственный *процесс*. Этими *рисками* можно управлять, разрабатывая 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).

Общепризнанно, что одним из результатов анализа возможностей *управления риском* может быть отсутствие практически осуществимого способа уменьшения *риска* до допустимого уровня согласно предварительно установленным критериям допустимости *риска*. Например, может быть неосуществимым проектирование *медицинского изделия* для поддержания жизни с допустимым *остаточным риском*. В этом случае может быть проведен анализ соотношения *риск/польза*, как описано в 7.4, для определения того, превышает ли *польза медицинского изделия* для пациента *остаточный риск*. Такая возможность описана в соответствующем подразделе настоящего стандарта и служит подтверждением того, что сначала были предприняты все усилия для уменьшения рисков до предварительно установленных допустимых уровней.

А.2.7.2 Выполнение мер по *управлению риском*

Установлено требование по проведению двух различных *верификаций*. Первая *верификация* требуется для того, чтобы убедиться в том, что мера по *управлению риском* реализована в окончательном проекте *медицинского изделия* или в *процессе производства*. Вторая *верификация* необходима для подтверждения того, что реализуемая мера по *управлению риском* (включая информацию по *безопасности*) фактически снижает *риск*. В некоторых случаях для верификации результативности меры по *управлению риском* может быть проведено валидационное исследование.

Получение достаточного объема данных и информации для достоверного *определения риска* может быть затруднено и в результате привести к недостоверности при оценивании *остаточного риска*. Поэтому *изготовителю* может быть комфортнее сосредоточить усилия на *верификации* результативности мер по *управлению риском* с целью проведения более достоверного оценивания *остаточного риска*. Уровень прилагаемых усилий следует соизмерять с уровнем *риска*. Для проверки результативности мер по *управлению риском* может потребоваться тестирование при участии пользователей, например: при тестировании эксплуатационной пригодности (см. IEC 62366-1), клинических исследованиях *медицинских изделий* (см. ISO 14155) или клинико-лабораторных исследованиях результативности *медицинских изделий для диагностики in vitro* (см. ISO 20916). Тестирование эксплуатационной пригодности может верифицировать результативность собранной информации по *безопасности*, а испытания в соответствии со стандартом на методы испытаний — результативность разработанных мер *по управлению риском*, связанных, например, с механической прочностью.

А.2.7.3 Оценивание *остаточного риска*

Такая проверка установлена с целью установления того, что выполненные меры по *управлению риском* сделали *риск* допустимым. Если *риск* превышает критерии допустимости, установленные в плане *менеджмента риска, изготовителю* предписано рассмотреть дополнительные меры по *управлению риском*. Эта итеративная *процедура* должна продолжаться до тех пор, пока дальнейшее *управление риском* не станет практически невозможным и *остаточный риск* не превысит критерии допустимости согласно плану *менеджмента риска*.

А.2.7.4 Анализ соотношения *риск/польза*

Могут возникнуть особые *опасные ситуации*, в которых *риск* превышает установленные *изготовителем* критерии допустимости *риска*. Применяя положения настоящего пункта, *изготовитель* может выпустить в обращение *медицинское изделие* высокого риска, в отношении которого он выполнил тщательное оценивание, и может показать, что польза от *медицинского изделия* превышает *риск*. Однако этот пункт не может быть использован для сопоставления *остаточных рисков* с экономическими преимуществами или коммерческими преимуществами (например, для принятия коммерческих решений).

А.2.7.5 *Риски*, возникающие вследствие выполнения мер по *управлению риском*

В данном пункте указано, что меры по *управлению риском* сами по себе или в сочетании могут привести к возникновению новой, а возможно, и совершенно иной *опасности*, а также то, что меры по *управлению риском*, принятые для уменьшения одного *риска*, могут привести к повышению другого *риска*.

А.2.7.6 Полнота *управления риском*

На данном этапе следует провести оценивание *рисков* от всех *опасных ситуаций*. Такая проверка установлена с целью обеспечения того, что ни одна *опасная ситуация* не осталась за пределами полностью завершенного *анализа риска.*

А.2.8 Оценивание совокупного *остаточного риска*

При осуществлении процесса, установленного в разделах 5—7, изготовители идентифицируют *опасности* и *опасные ситуации*, оценивают *риски* и поочередно внедряют меры по *управлению риском* в проекты своих *медицинских изделий*. На данном этапе *изготовитель* должен сделать шаг назад, рассмотреть совокупное влияние всех индивидуальных *остаточных рисков* и принять решение о целесообразности продолжения работы с *медицинским изделием*. Вполне возможно, что совокупный *остаточный риск* превышает установленные *изготовителем* критерии допустимости *риска*, даже если отдельные *остаточные риски* не превышают эти критерии, что наиболее актуально для сложных систем и *медицинских изделий* с большим количеством *рисков*. Метод оценивания совокупного *остаточного риска*, установленный в плане *менеджмента риска*, включает в себя сбалансирование совокупного *остаточного риска* с *пользой* от применения *медицинского изделия*. Это наиболее важно при установлении того, следует ли выпускать в обращение *медицинское изделие* с высоким *риском*, но и с большой пользой.

Изготовитель несет ответственность за предоставление пользователям соответствующей информации о значительных *остаточных рисках*, для того 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 быть предоставлена информация и в каком объеме, принимает *изготовитель*. Это требование соответствует подходу, принятому во многих странах и регионах.

А.2.9 Анализ менеджмента *риска*

Анализ *менеджмента риска* является определяющим этапом перед выпуском *медицинского изделия* в обращение, в ходе которого анализируют окончательные результаты *процесса менеджмента риска*, полученные в итоге выполнения плана *менеджмента риска*. Отчет по *менеджменту риска* содержит результаты этого анализа, будучи важной частью *файла менеджмента риска*. Отчет является документом высшего уровня и служит свидетельством того, что *изготовитель* обеспечил удовлетворительное выполнение плана *менеджмента риска*, а его результаты подтверждают достижение требуемой цели. В течение *жизненного цикла медицинского изделия*, в процессе деятельности на стадии производства и *постпроизводственной* деятельности, могут потребоваться последующий анализ выполнения плана *менеджмента риска* и обновление отчета по *менеджменту риска*.

А.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*, как правило, начинается с зарождения идеи *медицинского изделия*, прежде чем появиться его физическое воплощение. *Изготовители* собирают информацию из многих источников, включая опыт работы с аналогичными *медицинскими изделиями* и технологиями. *Определение риска* уточняется на протяжении всего *процесса* проектирования, и его конечное значение может стать более взвешенным при создании функционирующего прототипа. Однако никакой объем моделирования не может заменить реальное *медицинское изделие* в руках пользователей.

Исходя из этого *изготовителю* необходимо проводить сбор и анализ производственной и *постпроизводственной* информации, а также оценивать ее релевантность 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. *Изготовитель* должен также учитывать аспекты общепризнанного *современного состояния науки и техники*, в том числе новые или пересмотренные стандарты. Если установлено, что информация имеет отношение к *безопасности*, то *процесс менеджмента риска* требует, чтобы она рассматривалась в качестве входных данных для модификации *медицинского изделия*, а также входных данных для улучшения самого *процесса*. При результативной деятельности на стадии производства и *постпроизводственной* деятельности *процесс менеджмента риска* действительно становится итеративным замкнутым *процессом*, обеспечивающим непрерывную *безопасность медицинского изделия.*

С учетом комментариев и запросов о дополнительных руководящих указаниях, а также изменяющихся регулирующих требований, в этом третьем издании более подробно изложены требования к производственной и *постпроизводственной* видам деятельности. Данный пункт разбит на подразделы, в которых перечислены дополнительные источники информации, в том числе информация об общепризнанном *современном состоянии науки и техники* и обратной связи от системы снабжения. К последним относятся поставщики компонентов или подсистем, а также стороннего программного обеспечения. Более четко обозначена возможная необходимость принятия мер в отношении уже находящихся в обращении *медицинских изделий*. Условия, при которых необходимо рассмотреть последующие действия, дополнены 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 стандарте изменилась нумерация разделов и подразделов. В таблице В.1 приводится соответствие между разделами и подразделами 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

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
Введение	Предисловие
1 Область применения	1 Область применения
(новый раздел)	2 Нормативные ссылки
2 Термины и определения	3 Термины и определения
2.1 *эксплуатационный документ*	3.1 *сопроводительная 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, предусмотренное назначение	3.6 *предусмотренное применение, предусмотренное назначение*
2.6 медицинское изделие для диагностики *in vitro* (IVD)	3.7 *медицинское изделие для диагностики in vitro*
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*

Продолжение таблицы В.1

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
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*
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 медицинского изделия	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	(Подраздел удален)
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 риском*
6.4 Оценивание остаточного риска	7.3 Оценивание *остаточного риска*
6.5 Анализ соотношения риск/польза	7.4 Анализ соотношения *риск/польза*
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 Отчет по менеджменту риска	9 Анализ *менеджмента риска*
9 Производственная и постпроизводственная информация	10 Производственная и *постпроизводственная 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

Окончание таблицы В.1

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
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 *in vitro*	—
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

На рисунке В.1 проиллюстрировано общее представление о *процессе менеджмента риска*. Как показано на рисунке В.1, этот *процесс* должен быть итеративным, охватывающим каждый *риск* поочередно, и возвращаться к предыдущим этапам, если меры по *управлению риском* приводят к возникновению новых *опасностей* или *опасных ситуаций* или в случае появления новой информации.

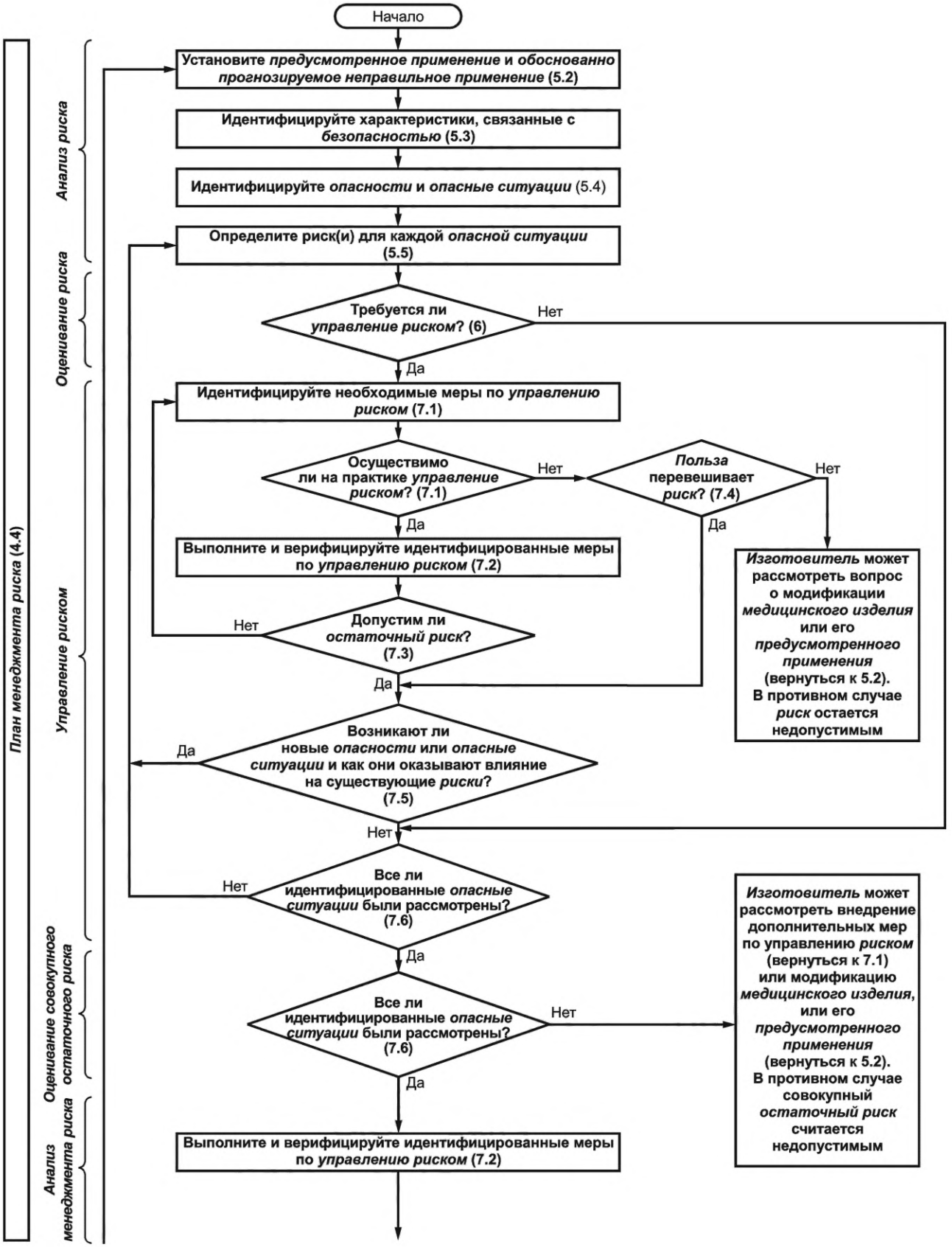

Рисунок В.1 — Обзор деятельности по *менеджменту риска* применительно к *медицинским изделиям*

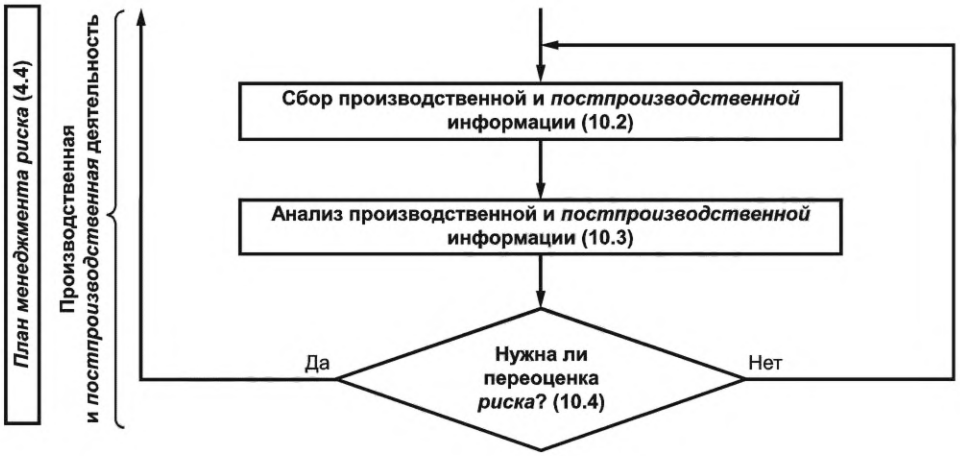

Рисунок В.1 — Лист 2

Приложение С
(справочное)

Основные концепции риска

С.1 Общие положения

Настоящий стандарт требует от *изготовителя* составить перечень известных и прогнозируемых *опасностей*, связанных с *медицинским изделием*, как в исправном, так и в неисправном состоянии, а также рассмотреть прогнозируемые последовательности событий, которые могут привести к возникновению *опасных ситуаций* и причинению *вреда*. Согласно этим определениям опасность не может привести к причинению вреда до тех пор, пока последовательность событий или другие обстоятельства (включая правильное применение) не приведут к возникновению опасной ситуации. На этом этапе *риск* можно оценить посредством определения как *тяжести*, так и вероятности возникновения *вреда*, который может быть причинен (рисунок С.1). Вероятность возникновения *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 носит обязательный характер.



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*, толстые стрелки показывают, каким образом *опасность* может привести к причинению вреда.

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

Отправной точкой для составления этого перечня является проведение анализа опыта работы с теми же и подобными типами *медицинских изделий,* при осуществлении которого необходимо учитывать собственный опыт *изготовителя*, а также в соответствующих случаях опыт других *изготовителей*, представленный в публикациях, научной литературе, базах данных о неблагоприятных событиях и других доступных источниках. Данный тип анализа особенно полезен для идентификации и составления списка типичных для рассматриваемого *медицинского изделия опасностей* и *опасных ситуаций*, а также связанного с ними возможного *вреда*. Далее данный список и такие вспомогательные средства, как перечисленные в таблице С.1 примеры, могут быть использованы для составления первоначального перечня *опасностей*.

Далее можно рассмотреть идентификацию тех 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 поэтому их можно далее не рассматривать, то полезно проводить анализ начиная с вреда, который *медицинское изделие* действительно может причинить, и далее следовать в обратном направлении к *опасным ситуациям*, *опасностям* и инициирующим их причинам. Однако несмотря на полезность такого подхода следует признать, что подобный анализ не является полноценным. Многие последовательности событий можно идентифицировать только при систематическом применении методов *анализа риска* (например, описанных в ISO/TR 24971). Анализ и идентификация в дальнейшем еще более усложняются из-за необходимости учета множества событий и обстоятельств, например перечисленных в таблице С.2. Таким образом, для завершения полноценного анализа часто используют более одного метода *анализа риска*, а иногда и дополнительные методы. В таблице С.3 приведены примеры взаимосвязи между *опасностями*, последовательностями событий, *опасными ситуациями* и *вредом*.

Хотя с целью облегчения *управления риском* составление перечня *опасностей*, *опасных ситуаций* и последовательностей событий должно быть завершено на ранних стадиях *процесса* проектирования и разработки, на практике идентификация и компиляция являются постоянной деятельностью, которая продолжается на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия*, включая *постпроизводство*, вплоть до утилизации.

В настоящем приложении приведен неполный перечень возможных *опасностей*, которые могут быть связаны с различными *медицинскими изделиями* (см. таблицу С.1), а также неполный перечень событий и обстоятельств (см. таблицу С.2), которые могут привести к возникновению *опасных ситуаций* и, как следствие, к причинению *вреда*. В таблице С.3 в логической последовательности приведены примеры того, каким образом *опасность* может перейти в *опасную ситуацию* и, как следствие, к причинению *вреда* в результате последовательности событий или обстоятельств.

Понимание того, как *опасности* переходят в *опасные ситуации*, имеет решающее значение для определения вероятности возникновения и *тяжести* возможного *вреда*. Целью этого *процесса* является составление полноценного перечня *опасных ситуаций*. Идентификация *опасностей* и последовательности событий служит плацдармом для достижения этой цели. Перечни, приведенные в таблицах данного приложения, могут быть использованы для содействия при идентификации *опасных ситуаций*. Что именно является *опасностью*, должно быть установлено *изготовителем* в контексте конкретного проводимого анализа.

С.2 Примеры опасностей

Перечень, приведенный в таблице С.1, может быть использован при идентификации *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 функциональными параметрами
Акустическая энергия	**Биологические агенты**	**Данные**
- инфразвук	Бактерии	- доступ
- звуковое давление	Грибки	- наличие
- ультразвук	Паразиты	- конфиденциальность
	Прионы	- передача
Электроэнергия	Токсины	- сохранность
Электрические поля	Вирусы	
Ток утечки:		**Доставка**
- утечка на землю	**Химические агенты**	- количество
- утечка на корпус	Канцерогенные, мутагенные, воздействующие на репродуктивную функцию	- коэффициент
Магнитные поля		
Статический разряд	Едкие, разъедающие:	**Диагностическая информация**
Напряжение	- кислотные	- результат обследования
	- щелочные	- артефакты на снимках
Механическая энергия	- окислители	- ориентация снимка

Окончание таблицы С.1

Энергетические *опасности*	Биологические и химические *опасности*	*Опасности*, связанные с функциональными параметрами
Кинетическая энергия	Воспламеняющиеся, горючие, взрывоопасные	- разрешение снимка
- падение предметов		- идентификация/информация о пациенте
- введение жидкости под высоким давлением	Пары, испарения	
- движущиеся части	Осмотические	
- вибрирующие части	Частицы (в том числе микро- и наночастицы)	**Функциональность**
	Пирогенные	- сигнализация
Потенциальная (накопленная) энергия	Растворители	- важнейшие функциональные параметры
- изгиб	Токсичные:	- измерения
- сжатие	- асбест	
- разрезание, рассечение	- тяжелые металлы	
- гравитационное притяжение	- неорганические яды	
- подвешенный груз	- органические яды	
- натяжение	- кремнезем	
- кручение		
	Иммунобиологические факторы	
Энергия излучения	Аллергены:	
Ионизирующее излучение:	- антисептические вещества	
- ускоренные частицы	- латекс	
(альфа-частицы, электроны,	Иммуносупрессоры	
протоны, нейтроны)	Раздражители	
- гамма	- остатки моющих средств	
- рентген	Сенсибилизаторы	
Неионизирующее излучение:		
- инфракрасное		
- лазерное		
- микроволновое		
- ультрафиолетовое		
Тепловая энергия		
Криогенные эффекты		
Гипертермические эффекты		

С.3 Примеры событий и обстоятельств

Для идентификации прогнозируемых последовательностей событий следует проанализировать их причины, а именно: инициирующие их события и обстоятельства. В таблице С.2 приведены примеры событий и обстоятельств, сгруппированные в общие категории. Несмотря на то что данный перечень не является исчерпывающим, он призван продемонстрировать большинство различных типов событий и обстоятельств, которые необходимо учитывать при идентификации прогнозируемых последовательностей событий для рассматриваемого *медицинского изделия*.

Таблица С.2 — Примеры событий и обстоятельств

Общая категория	События и обстоятельства
Требования	Недостаточная конкретизация в отношении: - проектных параметров - рабочих параметров - требований к функциональным характеристикам - требований к эксплуатации (например, техническое обслуживание, переработка) - завершению срока службы
Производственные *процессы*	Недостаточное управление в отношении: - производственных процессов - изменений в производственных процессах - материалов - информации о совместимости материалов - субподрядчиков
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
Очистка, дезинфекция и стерилизация	Отсутствие валидированных *процедур*. Недостаточная конкретизация требований. Недостаточная результативность очистки, дезинфекции или стерилизации
Списание и утилизация	Отсутствие или недостаточность предоставляемой информации. *Ошибка применения*
Формулировка, состав, рецептура	Биологическое разложение. Биологическая совместимость. Отсутствие или недостаточная конкретизация предоставляемой информации. Некорректные формулировки, составы. *Ошибка применения*
Эксплуатационная пригодность	Нечеткие инструкции по применению или их отсутствие. Сложная или нечеткая 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 для работы расположение элементов управления или недостаточное отображение информации о фактическом состоянии. Неоднозначность режимов или отображения информации по сравнению с эксплуатирующимся оборудованием. Применение неквалифицированным или неподготовленным персоналом. Недостаточное предупреждение о побочных эффектах. Недостаточное предупреждение об опасностях, связанных с повторным применением одноразовых *медицинских изделий*

Окончание таблицы С.2

Общая категория	События и обстоятельства
Эксплуатационная пригодность	Неправильные измерения и другие метрологические аспекты. Несовместимость с расходными материалами, принадлежностями, другими *медицинскими изделиями*. Некорректная идентификация пациента. Заблуждения, упущения и ошибки
Функциональность	Потеря электрической или механической целостности. Ухудшение функциональных 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
Кибербезопасность	Незащищенность доступных извне портов передачи данных (например, сетевые, последовательные или USB-порты). Незашифрованные данные. Уязвимость программного обеспечения, которая может быть использована 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 на упрощенных примерах показана взаимосвязь между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и *вредом*. Следует помнить, что одна *опасность* может привести к нескольким видам *вреда* и что более чем одна последовательность событий может привести к возникновению *опасной ситуации*.

Решение о том, что является *опасной ситуацией,* должно быть принято в контексте конкретного проводимого анализа. При одних обстоятельствах *опасную ситуацию* целесообразно изложить как кожух, снятый с высоковольтной клеммы, в других обстоятельствах как ситуацию, при которой человек находится в контакте 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 подключенный к сетевой розетке	Напряжение сети появляется на электродах	Серьезные ожоги. 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 магистралей. (2) Загрязненные трубки, используемые для анестезии	Бактерии, попавшие в дыхательные пути пациента во время анестезии	Бактериальная инфекция
Функционирование (без доставки)	(1) Пациент, имеющий электростатический заряд, прикасается к инфузионному насосу. (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

Окончание таблицы С.3

Опасность	Прогнозируемая последовательность событий	*Опасная ситуация*	*Вред*
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) Ошибка в измерении. (2) Не обнаруживается пользователем	Неверная информация, сообщаемая лечащему врачу, приводит к постановке ошибочного диагноза и/или отсутствию должного лечения	Прогрессирование заболевания. Серьезная 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 на медицинские изделия)
[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 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Клинические исследования медицинских изделий, проводимых с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика)
[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 *in vitro* 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 *in vitro* диагностики. Исследование клинической результативности 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. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

УДК 617.7-08.001.33:006.354 МКС 11.040.01 IDT

Ключевые слова: изделия медицинские, риск, менеджмент риска

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 29.10.2021. Подписано в печать 22.11.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч-изд. л. 4,00.

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

Поправка к ГОСТ ISO 14971—2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 8 2022 г.)

gost.e-ecolog.ru