ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59769— 2021

Изделия медицинские

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Руководство по планированию процесса анализа и оценивания риска

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН совместной рабочей группой в составе представителей Общества с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») и Общества с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА» (ООО «Компания «ЭЛТА»)

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 октября 2021 г. № 1159-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 2
4.1 Задачи и область применения планов 2
4.2 Содержание общего плана 3
4.3 Содержание плана оценки риска для конкретного вида или семейства медицинских изделий . . 4
4.4 Разработка политики в области оценивания допустимости риска 4
4.5 Планирование критериев допустимости риска 5
4.6 Применение обратной связи для планирования процесса анализа и оценивания риска 6
4.7 Планирование этапов, методов анализа и оценивания рисков 6
5 Сохранение и применение документированной информации по планированию процесса анализа и оценивания риска 7
Приложение А (справочное) Примерная структура плана анализа и оценивания риска 8
Библиография 10

Введение

Настоящий стандарт рекомендуется рассматривать как руководство по планированию проведения анализа и оценивания риска (оценки риска) в процессе менеджмента риска медицинских изделий.

Настоящий стандарт предназначен непосредственно для изготовителей медицинских изделий. Созданные на национальном или региональном уровне системы регулирования медицинских изделий могут придавать статус признанных стандартов различным стандартам по менеджменту риска медицинских изделий.

Риски существуют на протяжении всего жизненного цикла любого медицинского изделия. Рисками, идентифицированными на одной стадии жизненного цикла медицинского изделия, можно управлять с помощью действий, выполняемых на совершенно другой стадии жизненного цикла. По этой причине процесс менеджмента риска должен быть применим ко всем стадиям жизненного цикла медицинского изделия. Это ориентирует изготовителя применять принципы менеджмента риска к медицинскому изделию начиная от первоначального замысла и до вывода из эксплуатации и утилизации.

Поскольку любой процесс менеджмента организации начинается с планирования, с планирования начинается и процесс менеджмента риска, и его очень важный этап — анализ и оценивание риска. Планирование является своего рода маршрутной/дорожной картой по осуществлению процесса анализа и оценивания риска. Учитывая, что любые виды деятельности, в той или иной степени связанные с производством медицинских изделий, их регулированием и обращением на рынке, могут стать источником опасностей и опасных ситуаций для любых участников процесса и причинить вред или нанести ущерб любой из участвующих сторон, планирование помогает построить процесс анализа и оценивания риска таким образом, чтобы не упустить все возможные источники опасностей и опасных ситуаций на всех стадиях жизненного цикла продукции, ее применения, а также для случаев нормальной работы изделия или его отказа.

От качества планирования зависит результативность процесса менеджмента риска и в конечном итоге качество и безопасность медицинских изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Руководство по планированию процесса анализа и оценивания риска

Medical devices. Risk management. Guide for Risk Analysis and Risk Assessment Process Planning

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает подходы к планированию процесса анализа и оценивания риска при осуществлении процесса менеджмента риска медицинских изделий и применяется совместно с требованиями ГОСТ ISO 14971. Требования настоящего стандарта применимы ко всем стадиям жизненного цикла медицинских изделий на этапе планирования процесса анализа и оценивания риска.

Стандарт предназначен для оказания помощи изготовителям и другим пользователям в практической реализации требований ГОСТ ISO 14971 в области:

- понимания требований к процессу планирования анализа и оценивания риска (далее — оценки риска);
- понимания задач и области применения планов, их возможных видов и содержания;
- разработки политики в области оценивания допустимости рисков;
- разработки критериев оценивания допустимости риска;
- применения обратной связи при планировании;
- создания и сохранения документированной информации по планированию процесса оценки риска.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 13485—2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

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

ГОСТ Р 57449—2017 Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 14971

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

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

Примечание — При пользовании настоящим стандартом следует также руководствоваться терминами и определениями, установленными в решениях Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) и нормативных правовых актах Российской Федерации в отношении медицинских изделий. Это особенно важно при использовании таких понятий, как «медицинское изделие», «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», «изготовитель (производитель)», «выпуск в обращение», «дистрибьютор» и «импортер», «корректирующее действие», «корректирующее действие по безопасности медицинского изделия», «неблагоприятное событие (инцидент)», «нежелательное событие», «пользователь», «референтное государство», «сопроводительная информация (документация)», «субъекты обращения медицинских изделий», «уведомление по безопасности медицинского изделия», «уполномоченный представитель производителя» [1].

4 Общие требования

4.1 Задачи и область применения планов

Для конкретного рассматриваемого медицинского изделия или семейства медицинских изделий изготовитель должен разработать и задокументировать план менеджмента риска в соответствии с этапами менеджмента риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, раздел 3). План менеджмента риска должен быть частью файла менеджмента риска.

План создается группой по менеджменту риска после ее назначения и обучения.

План анализа и оценивания риска фактически является частью плана менеджмента риска.

Следует уточнить, что комплекты разнородных медицинских изделий, собираемые по заявкам потребителей для удобства проведения, например, хирургических операций, не являются семействами медицинских изделий, поскольку связанные с каждым из изделий риски могут различаться. Когда изделия продаются в наборах/комплектах, каждое из них оценивается по своему плану, а далее может быть оценен совокупный остаточный риск для набора в целом со ссылкой на отчет по оценке риска каждого из видов изделий.

Задача плана(ов) состоит в том, чтобы установить последовательность и объем конкретных действий по осуществлению процесса оценки риска на всех этапах жизненного цикла продукции, распределить ответственность, установить политику оценивания и критерии допустимости риска, а также требования к анализу деятельности по оценке риска.

План менеджмента риска может представлять собой отдельный документ или быть частью другой документации, например документации по системе менеджмента качества. План может быть независимым или содержать ссылки на другие документы, например на план клинических, биологических оценок или оценок эксплуатационной пригодности либо план постпроизводственных мероприятий.

План в целом представляет собой организационную схему проведения процесса менеджмента риска, описание требований к которому в настоящем стандарте ограничивается анализом и оцениванием риска (оценкой риска). Процесс менеджмента риска включает важный этап управления выявленными в процессе оценки недопустимыми рисками, который тоже должен планироваться, но этот этап не является предметом настоящего стандарта. Успешность этапа управления риском обусловлена, кроме прочего, успешностью предшествующего ему этапа оценки риска.

Идентифицировать документ, который в ГОСТ ISO 14971 описан как «план», можно как программу, документированную процедуру/стандарт организации, общий план анализа и оценивания риска, план анализа и оценивания риска конкретного медицинского изделия или семейства медицинских изделий. Под термином «план» также подразумевается один или несколько документов, каждый из которых может устанавливать порядок осуществления того или иного этапа процесса оценки риска, сохраняя при этом логическую последовательность и взаимосвязь между этапами процесса посредством ссылок на связанные документы.

Если организация производит различные виды медицинских изделий с различной технологией их производства и предназначенным применением, целесообразно разработать план, который можно идентифицировать как общий план (программу) оценки риска, стандарт предприятия или регламент по оценке риска. Общий план должен установить общие и подходящие для всех изделий требования в отношении процесса оценки риска.

Поскольку подходы к установлению, например, критериев оценки допустимости риска, а также методов оценки риска для разных изделий могут отличаться (зависят от технологии производства, характеристик продукции, предназначенного применения и т.п.), для различных изделий или семейств изделий целесообразно разрабатывать планы (инструкции) оценки риска, не повторяющие общий план, но уточняющие подходы к оценке риска конкретно для них.

Глубина и охват документированием процесса оценки риска зависят от предназначенного применения, сложности изделий, вероятности наступления вреда и тяжести этого вреда, но не предполагают возможности не планировать этот процесс или полностью исключать какие-либо его этапы.

План обязательно должен быть увязан с конкретными процедурами по всему жизненному циклу продукции в отношении собираемой информации и ее анализа на предмет влияния на риски, связанные с медицинским изделием. К ним относятся процедуры по процессам проектирования и разработки, взаимодействия с потребителями, включая сбор информации с рынка, обработку претензий и пр. Как минимум, в плане должны быть ссылки на эти процедуры. Если же процедуры жизненного цикла продукции не увязаны с процессом менеджмента риска, планы менеджмента риска должны включать в себя сбор и анализ необходимой информации в отношении рисков по каждому из процессов жизненного цикла продукции.

Способ идентификации таких планов должен обеспечивать прослеживаемость относительно вида изделия и стадий его жизненного цикла.

4.2 Содержание общего плана

Общий план оценки риска целесообразно разрабатывать в рамках общего плана менеджмента риска организации, и он должен включать в себя, как минимум:

a) идентификацию медицинских изделий (семейств) и стадии их жизненного цикла, на которые распространяется общий план (либо ссылки на конкретные планы для этих изделий или семейств);

b) объем запланированной деятельности по менеджменту риска, включая оценку риска;

c) распределение ответственности и полномочий (предпочтительнее создавать единую группу по менеджменту риска, в состав которой могут привлекаться более узкие специалисты по конкретным технологиям или изделиям);

d) требования к анализу деятельности по менеджменту риска;

e) критерии допустимости риска, основанные на политике изготовителя по определению допустимости риска, в том числе критерии допустимости риска в тех случаях, когда вероятность причинения вреда не может быть определена; либо подходы к установлению критериев, если общим планом установлено требование к разработке критериев оценки допустимости риска для каждого вида изделий или семейств изделий;

f) деятельность по сбору и анализу информации, относящейся к менеджменту риска, на производственной и постпроизводственной стадиях.

Как общий план оценки риска, содержащий общие требования к процессу, так и план для каждого медицинского изделия или семейства могут включать ссылки на отдельные планы/процедуры системы менеджмента качества (инструкции, методики, графики), которые регламентируют отдельные стадии процесса оценки, например требования к методам анализа и оценивания риска, сбора производственной и постпроизводственной информации, поддержания файла менеджмента риска в актуальном состоянии; анализа менеджмента риска в процессе анализа системы менеджмента качества (СМК) со стороны руководства. Указывая в структуре документов СМК, как и в самом документе, какую область применения имеет каждый план/процедура, можно подтвердить, что охвачен весь жизненный цикл медицинского изделия — от взаимодействия с потребителем и проектирования и разработки до производства, хранения, поставки и утилизации продукции.

Если план изменяется в течение жизненного цикла изделия, в него вносятся изменения, которые должны сохраняться в файле менеджмента риска (общем для всех медицинских изделий организации; такой файл может быть удобен для хранения всех подходящих для всех медицинских изделий организации документов) либо в отдельных файлах менеджмента риска для конкретного вида или семейства медицинских изделий, если изменения касаются этих конкретных видов. План менеджмента риска может изменяться в зависимости от срока нахождения изделия на рынке; реализованных мер по снижению риска; внедрения новых технологий; изменений в сырье, материалах; применения новых международных стандартов и пр.

Требования к файлу менеджмента риска в части оценки риска также должны быть установлены в плане.

4.3 Содержание плана оценки риска для конкретного вида или семейства медицинских изделий

При разработке плана оценки риска следует учитывать, что структура и степень детализации плана должны быть сопоставимы с уровнем риска, связанным с рассматриваемым медицинским изделием, а также подходящими или не подходящими для конкретного медицинского изделия требованиями, установленными в общем плане/процедуре по оценке риска. Требования, установленные в ГОСТ ISO 14971—2011 (см. подраздел 3.4), являются минимальным набором требований к плану менеджмента риска, включая оценку риска. Изготовители могут включать в план оценки риска другие элементы, такие как календарный план/график, методы анализа риска или обоснование выбора критериев допустимости риска, если это целесообразно и не может быть охвачено общим планом оценки риска.

Все элементы процесса оценки риска связаны с жизненным циклом изделия, установленным изготовителем. Некоторые элементы процесса менеджмента риска будут присутствовать на разных стадиях процессов жизненного цикла изделия, установленных изготовителем. Остальные элементы проявятся на других стадиях жизненного цикла, вплоть до снятия изделия с эксплуатации. В плане менеджмента риска эта связь для рассматриваемого медицинского изделия должна быть установлена непосредственно или посредством ссылок на другие документы.

Несмотря на необходимость планирования всех видов деятельности по менеджменту риска, изготовитель может иметь несколько планов для разных стадий жизненного цикла медицинского изделия.

Принципиальная схема процесса менеджмента риска, включая этап оценки риска, приведена в ГОСТ ISO 14971—2011 (см. приложение В).

Требования к таким стадиям, как анализ риска, оценивание риска и управление риском, в документированных планах/процедурах могут излагаться очень кратко. Для этих стадий важно установить требования к последовательности осуществления процессов, распределению ответственности и ведению записей.

План должен включать в себя идентификацию и описание медицинского изделия и этапы жизненного цикла, для которых применим каждый элемент плана.

Некоторые элементы плана менеджмента риска могут быть применимы к процессам жизненного цикла продукции (проектирование, разработка и производство медицинского изделия). Другие элементы могут быть применимы к производственному и постпроизводственному этапам (например, установка, эксплуатация, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации и утилизация медицинского изделия).

План оценки риска должен включать в себя принятые на основе анализа риска документированные решения по способу наблюдения, пригодному для сбора постпроизводственной информации об изделии, например, необходимо ли наблюдение на основе обратной связи или же активное наблюдение. Необходимо также планировать доступные источники информации и методы работы с ними для получения информации об аналогичных изделиях других изготовителей.

План должен также включать в себя подробное описание предусмотренных клинических исследований.

В плане оценки риска следует подробно описать, как и когда будет проводиться анализ деятельности по оценке риска применительно к конкретному медицинскому изделию. Требования к данному анализу могут быть частью требований к анализу СМК (см. ГОСТ ISO 13485—2017, подраздел 5.6).

Примерная структура плана оценки риска для конкретного вида или семейства медицинских изделий приведена в приложении А настоящего стандарта.

4.4 Разработка политики в области оценивания допустимости риска

Политика в области оценивания допустимости риска должна быть разработана до или в процессе разработки планов оценки риска и должна быть документирована, что в любом случае должно быть отражено в плане оценки риска. Политика может быть разработана как отдельный документ либо входить в состав общего плана/процедуры или плана оценки риска для конкретного изделия (семейства изделий), если принципы определения степеней тяжести и вероятности вреда, а также других аспектов оценки риска различаются для производимых организацией изделий. При этом не обязательно, чтобы политика была частью файла менеджмента риска.

В политике не приводятся критерии допустимости риска, но должны быть обоснованы выбранные организацией подходы для установления критериев оценивания допустимости риска, количества

степеней тяжести и вероятности вреда, их идентификация по уровню (например, высокая, средняя, низкая) и описанию (например, высокая тяжесть может быть описана как смерть, если таковая возможна при определенных условиях), основываясь на применимых национальных и региональных нормативных документах и соответствующих международных стандартах (с указанием этих применимых внешних документов). Должна быть также учтена доступная информация, такая как современный уровень научно-технического развития, включая опыт других изготовителей подобных изделий и интересы основных заинтересованных сторон, включая регулирующие органы. Подробно требования к политике оценивания допустимости риска описаны в ГОСТ Р 57449—2017, раздел 3.

4.5 Планирование критериев допустимости риска

Исходя из политики в области менеджмента риска, организация планирует оценку риска по качественным, количественным или полуколичественным признакам, что зависит от предназначенного применения и характеристик изделия, возможности сбора статистических данных и их полноты.

В каждом плане оценки риска изготовителю необходимо установить критерии допустимости риска, соответствующие конкретному медицинскому изделию (семейству) (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение D).

Планирование критериев допустимости риска для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для лабораторных исследований или исследований на месте проведения лечения, отличается определенными особенностями. Особенности заключаются в том, что эти изделия не прямо, а косвенно могут способствовать причинению вреда пациенту (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение H, рисунок H.1). Ошибочные или запоздалые результаты могут привести к ошибочным или запоздалым медицинским решениям и действиям, которые могут навредить пациенту. Также необходимо учитывать, что они имеют двух пользователей: медицинского работника, проводящего исследование, и медицинского работника, получающего результаты, интерпретирующего их и действующего на их основании. В случае медицинских изделий для самодиагностики *in vitro* единственным пользователем может быть сам пациент. Это означает, что каждая отдельная вероятность наступления события частично компенсируется вероятностью обнаружения опасности или опасной ситуации не только изготовителем, но и лабораторией или лечащим врачом, что позволяет вмешаться и предотвратить причинение вреда пациенту. Фактическая последовательность событий будет зависеть от конкретного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его применения.

Независимо от вида изделия критерии допустимости риска должны быть установлены при планировании, т.е. до начала анализа и оценивания риска.

В плане оценки риска должны быть также установлены критерии допустимости остаточных рисков и совокупного остаточного риска. Существуют различные подходы к оценке совокупного остаточного риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение D). Например, методы оценки этих рисков могут включать в себя сбор и анализ данных литературы по рассматриваемому медицинскому изделию и аналогичным медицинским изделиям, представленным на рынке, или оценку функциональной группы экспертов — специалистов, обладающих знаниями в области применения и клиническими знаниями.

Критерии допустимости риска имеют большое значение для определения конечной результативности процесса менеджмента риска. Для каждого плана менеджмента риска изготовителю следует подбирать присущие данному плану критерии допустимости риска.

Среди прочих можно рассматривать следующие варианты выбора критериев оценивания допустимости риска:

- построение матрицы (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение D, рисунки D.4 и D.5), иллюстрирующей допустимые и недопустимые комбинации вероятности причинения вреда и тяжести вреда;
- дальнейшее подразделение матрицы («можно пренебречь», «допустимый риск при условии его минимизации») с требованиями к рискам, чтобы они были настолько низкими, насколько это практически возможно, прежде чем признать их допустимыми (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение D, подраздел D.8);
- назначение сочетаний вероятности и тяжести вреда, которые изготовитель медицинских изделий в соответствии с политикой оценивания допустимости риска устанавливает как допустимые или не допустимые.

Наиболее наглядным и понятным является способ установления критериев с помощью матрицы.

Допустимо оценивать тяжесть и вероятность в условных единицах, например от 1 до 5 при установлении пяти уровней тяжести и вероятности (например, по возрастающей). В этом случае риск

будет оцениваться сочетанием уровня тяжести и вероятности, обозначаемых, например, как Т5В2, где Т — тяжесть, а В — вероятность, а не произведением (5 × 2 = 10). Наиболее высоким риском в данном примере будет Т5В5. Каков предел допустимости риска и при каких сочетаниях или условном количественном значении, решает организация в зависимости от установленной ею политики оценивания допустимости риска.

В тех случаях, когда невозможно оценить вероятность наступления вреда, критерии могут основываться только на тяжести вреда.

Любой из вариантов следует выбирать в соответствии с политикой изготовителя в отношении установления критериев допустимости риска и на основании применимых национальных или региональных нормативных документов (см. [1]), а также соответствующих международных стандартов с учетом доступной информации, такой как современный уровень научно-технического развития и интересы заинтересованных сторон. Руководство по установлению данных критериев см. в ГОСТ ISO 14971—2011,приложение D, подраздел D.4.

Если план изменяется в течение жизненного цикла медицинского изделия, запись об изменениях должна храниться в файле менеджмента риска.

4.6 Применение обратной связи для планирования процесса анализа и оценивания риска

План должен включать деятельность, связанную со сбором и анализом соответствующей производственной и постпроизводственной информации, которая может влиять на необходимость дополнительных действий по анализу и оцениванию рисков, а также приводить к пересмотру критериев допустимости риска.

В плане анализа и оценки риска должны быть установлены требования по регулярному сбору и анализу информации о выпускаемых изделиях на производственной и постпроизводственной стадиях в соответствии с документированными и поддерживаемыми в рабочем состоянии процедурами.

Эта информация должна быть доступна всем лицам, на которых в той или иной мере возложена ответственность по анализу и оцениванию риска.

Информация на производственных стадиях может быть получена из данных по функционированию процессов «Управление несоответствующей продукцией», «Корректирующие и предупреждающие действия», «Мониторинг и измерение», «Внутренние аудиты» и других (см. ГОСТ ISO 13485—2017).

Полученная информация должна анализироваться с учетом:

- наличия не выявленных ранее опасностей или опасных ситуаций;
- перехода риска какой-либо опасной ситуации из зоны допустимого в зону недопустимого риска.

По мере сбора, накопления и анализа этой информации лица, ответственные за осуществление оценки риска, должны анализировать полученную информацию и принимать решения, если необходимо, по процессу оценки риска.

Результаты мониторинга производственной и постпроизводственной информации, а также результаты действий по анализу и оценке, разработанных по этим результатам, должны быть частью файла менеджмента риска.

4.7 Планирование этапов, методов анализа и оценивания рисков

В плане оценки риска должны быть запланированы следующие последовательные этапы:

- определение предусмотренного применения и характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия;
- идентификация опасностей;
- идентификация опасных ситуаций и причин их возникновения (инициирующих событий);
- определение рисков для каждой опасной ситуации;
- оценивание риска.

План оценки риска должен быть построен там образом, чтобы было понятно, что сначала создается команда по менеджменту риска, затем разрабатываются политика и критерии допустимости риска, а затем создается общий план и/или планы оценки риска для каждого конкретного изделия или семейства изделий.

Важным требованием является соблюдение последовательности этапов: от опасности до опасной ситуации, поскольку опасности есть всегда, но, если не возникнет опасная ситуация, вызванная инициирующими событиями, не возникнут и последствия, называемые вредом. Если не определены опасные ситуации и их причины, не могут быть разработаны далее необходимые и достаточные меры управ-

ления риском для его снижения. Необходимо понимать, что одна опасность может вызвать несколько опасных ситуаций, каждая из которых может привести к нескольким видам вреда.

В процессе анализа риска конкретного не очень сложного изделия, когда определены все опасности и опасные ситуации, может быть очевидным тот факт, что некоторые риски заведомо не попадут в зону недопустимых рисков. В этом случае достаточно зафиксировать факт анализа и соответствующие аргументы и не оценивать далее риск с помощью критериев оценивания допустимости риска.

При определении предусмотренного применения медицинских изделий для диагностики *in vitro* следует планировать рассмотрение заявленных целей изготовителя в отношении вариантов применения: 1) применение медицинского изделия для получения результатов исследования; 2) применение результатов исследования для диагностики, лечения или наблюдения за пациентом. Предусмотренное применение медицинского изделия для диагностики *in vitro* может включать в себя требования к измерительной системе, анализируемым пробам (образцам), лабораторному оборудованию, матрице проб, процедуре исследования (анализ по качественным, полуколичественным или количественным признакам), типу оператора и месту применения (см. [2], приложение Н1).

Наиболее часто применяемые методы оценивания риска медицинских изделий описаны в ГОСТ ISO 14971—2011, приложение G. Особенно важно использовать подходящие существующие методы при разработке и проектировании сложных медицинских изделий, состоящих из множества составных частей. Для простых изделий может быть достаточно такого метода, как мозговой штурм, широко описанный в литературе.

5 Сохранение и применение документированной информации по планированию процесса анализа и оценивания риска

В плане оценки риска должны быть предусмотрены все формы текущих и отчетных записей, например протоколы совещаний группы по менеджменту риска, записи по выявлению опасностей, опасных ситуаций и инициирующих событий, результаты анализа и оценивания риска, отчетная документация по анализу и оцениванию риска. Все планы/процедуры, а также записи, формируемые в ходе анализа, должны становиться частью такого живого документа, как файл менеджмента риска. Пока изделие живет на рынке, файл менеджмента риска может пополняться новой информацией и новыми мерами по уменьшению риска.

Приложение А
(справочное)

Примерная структура плана анализа и оценивания риска

А1 Область применения плана

А1.1 В плане должны быть идентифицированы и описаны медицинское изделие и стадия/стадии его жизненного цикла, которые будут рассматриваться в плане анализа и оценивания (оценки) риска в соответствии с элементами процесса менеджмента риска во взаимосвязи со стадиями/стадией жизненного цикла продукции.

А1.2 Если те или иные элементы процесса оценки риска уже описаны в других документах СМК (например, в процедурах по управлению несоответствующей продукцией, взаимодействию с потребителями и пр.), то достаточно в плане привести ссылки на эти документы.

А1.3 Описание медицинского изделия должно содержать ссылки на нормативные документы, в соответствии с которыми выпускается медицинское изделие (например, технические условия), а также ссылки на стандарты, требования или рекомендации, которые были использованы в процессе менеджмента риска.

А2 Распределение ответственности персонала

А2.1 В плане оценки риска должны быть определены лица, ответственные за выполнение конкретных видов деятельности по менеджменту риска (исполнение тех или иных этапов процесса, согласование, утверждение).

А2.2 Ответственность может быть определена как непосредственно при описании тех или иных действий, так и в матрице распределения ответственности для каждого вида деятельности в плане либо в отдельном разделе плана.

А3 Осуществление процесса оценки риска

А3.1 План действий (объем работы и последовательность действий) описан в 4.7 настоящего стандарта.

А3.2 При необходимости внесения изменений в план оценки риска, например в критерии допустимости риска, объем деятельности по менеджменту риска, распределение ответственности, в файл менеджмента риска должны быть включены записи об изменениях и, при необходимости, обоснование этих изменений.

А3.3 Пример возможной формы записей: протокол совещания группы по менеджменту риска (предложения, обоснования, решения), отчет о выполнении определенного этапа анализа и оценивания риска.

А4 Анализ деятельности по оценке риска

А4.1 В этом разделе плана описывается, как и когда будет проводиться анализ деятельности по оценке риска в рамках анализа менеджмента риска применительно к конкретному медицинскому изделию.

Этот анализ, по меньшей мере, должен свидетельствовать о том, что:

- анализ риска осуществлен в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и постпроизводственной информации.

Результаты анализа заносятся в отчет по менеджменту риска и включаются в файл менеджмента риска.

А4.2 Анализом деятельности по менеджменту риска завершается каждый процесс менеджмента риска для конкретного вида/семейства изделий: как для первичного процесса менеджмента риска (выполняется впервые), так и для случаев, связанных с получением новой или повторяющейся производственной или постпроизводственной информации, требующей новых или дополнительных действий по анализу и оцениванию риска.

А5 Критерии допустимости риска

А5.1 Критерии допустимости риска устанавливаются в соответствии с политикой оценивания допустимости риска. Если необходимы какие-либо уточнения политики в области определения критериев допустимости риска, в плане приводятся эти уточнения со ссылкой на политику.

Изготовитель устанавливает форму представления критериев допустимости риска и сочетания тяжести и вероятности вреда, которые он будет считать недопустимыми, т.е. уровни недопустимого риска.

А5.2 Если для какого-либо изделия требуется изменить установленную область недопустимого риска, то в план менеджмента риска для этого изделия вносится, например, измененная матрица оценивания риска и обоснование изменений.

А5.3 Выявленные опасные ситуации оцениваются в зависимости от тяжести последствий и вероятности их возникновения. Если невозможно установить вероятность опасных ситуаций, для оценки риска планируется учитывать только тяжесть их последствий.

А6 Методы получения постпроизводственной информации

Методы получения постпроизводственной информации в организации описываются в отдельных процедурах, что является требованием ГОСТ ISO 13485. В этих же процедурах должны быть описаны действия в тех случаях, когда требуется пересмотр результатов оценки риска или критериев допустимости риска. Если существуют специальные требования к медицинским изделиям, не описанные в документированных требованиях СМК, они вносятся непосредственно в план оценки риска.

Библиография

[1] Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (утверждены решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174)

УДК 006.83:006.354 ОКС 01.080.20, 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, риск, анализ риска, менеджмент риска

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 28.10.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л 1,86. Уч.-изд. л 1.70.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru