ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59767— 2021

Изделия медицинские

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Оценка риска при проектировании и разработке медицинских изделий

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. № 1157-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 Планирование проектирования и разработки 3
4.2 Входные данные проектирования и разработки 4
4.3 Выходные данные проектирования и разработки 5
4.4 Анализ проекта и разработки 6
4.5 Верификация проекта и разработки 6
4.6 Валидация проекта и разработки 6
4.7 Управление изменениями проекта и разработки 6
5 Прослеживаемость 7
6 Управление процессами жизненного цикла продукции 8
7 Создание и сохранение документированной информации по оценке риска в процессе проектирования и разработки 8
Библиография 10

Введение

Настоящий стандарт рекомендуется рассматривать как руководство по проведению оценки риска в процессе проектирования и разработки медицинских изделий.

Настоящий стандарт предназначен непосредственно для изготовителей медицинских изделий и систем, применяющих требования стандартов к проектированию и разработке и менеджменту риска медицинских изделий.

Риски существуют на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия. Анализ и оценивание рисков на стадии проектирования и разработки имеет решающее значение для всех последующих этапов жизненного цикла медицинского изделия, поскольку именно этим этапом определяются функциональные характеристики изделия, его качество и безопасность, эксплуатационная пригодность, соответствие современному уровню научно-технического развития. Чем лучше учтены опыт эксплуатации, производственная и постпроизводственная информация по аналогичным изделиям в процессе проектирования и разработки, тем больше может быть уверенности в том, что изделие будет востребованным, надежным, качественным и безопасным.

Настоящий стандарт предназначен для оказания помощи изготовителям медицинских изделий в обеспечении правильных подходов к оценке риска на такой важной стадии жизненного цикла продукции, как проектирование и разработка.

Настоящий стандарт основывается на требованиях к проектированию и разработке в системах менеджмента качества и требованиях к осуществлению менеджмента риска и предполагает интеграцию менеджмента риска в систему менеджмента качества организации. Интеграция менеджмента риска в систему менеджмента качества организации не является требованием, но полезна для системы менеджмента организации в целом и в отношении выпуска качественной и безопасной продукции в частности.

Результативная система менеджмента качества важна для надлежащего функционирования медицинских изделий и обеспечения их безопасности, включающей разные аспекты. При приоритетном внимании к аспектам безопасности полезно идентифицировать некоторые основные виды деятельности, влияющие на применение медицинских изделий и обеспечивающие надлежащие входные данные, а также надлежащую обратную связь для проектирования и разработки и системы менеджмента качества в целом.

Степень внимания к аспектам безопасности следует соотносить со степенью риска. Существуют изделия с относительно низкой степенью риска или изделия, риски применения которых хорошо изучены, в то время как другие требуют мер по управлению риском, основанных на современных достижениях науки и техники.

В некоторых регулирующих документах и стандартах установлена иерархия управления риском, основанная на результатах оценки риска с учетом возможностей управления им, которую следует рассматривать в следующем порядке:

- меры, обеспечиваемые внутренней безопасностью, заложенной при проектировании и разработке;
- средства защиты, имеющиеся в изделии или использованные при его изготовлении;
- информация по безопасности, например предупреждения и т. д.

На протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия изготовитель должен отслеживать допустимость идентифицированных рисков и отсутствие новых опасностей и опасных ситуаций. Частью мониторинга может быть информация, получаемая с помощью системы менеджмента качества, например производственная, претензии и обратная связь с потребителем. Если риск становится недопустимым, то его анализ следует повторить и предпринять действия, позволяющие достичь соответствия установленным критериям допустимости риска. При идентификации новой опасности и/или опасной ситуации следует выполнить заново все этапы управления риском.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Оценка риска при проектировании и разработке медицинских изделий

Medical devices. Risk management.
Risk assessment in the design and development of medical devices

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает подходы к оценке риска при осуществлении процесса проектирования и разработки медицинских изделий и применяется совместно с требованиями ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971. Требования настоящего стандарта применимы ко всем стадиям жизненного цикла медицинских изделий, которые рассматриваются при проектировании и разработке медицинских изделий и включают этапы анализа и оценивания рисков.

Стандарт предназначен для оказания помощи изготовителям и другим пользователям в практической реализации требований ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971 по анализу и оцениванию риска в процессе проектирования и разработки по следующим направлениям:

- понимание требований ГОСТ ISO 13485 к проектированию и разработке;
- понимание требований ГОСТ ISO 14971 к оценке риска как к полному процессу анализа и оценивания риска в процессе проектирования и разработки;
- понимание задач и области совместного применения требований ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971 к оценке риска;
- осознание роли процесса анализа и оценивания риска как этапа такого важного процесса жизненного цикла продукции, как проектирование и разработка;
- применение производственной и постпроизводственной информации;
- применение анализа и оценивания риска на этапах проектирования и разработки;
- создание и сохранение документированной информации по анализу и оцениванию 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 53918—2010 Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества

ГОСТ Р МЭК 62366—2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования на официальном сайте Федерального агентства

Издание официальное

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

3 Термины и определения

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

Примечание — При использовании настоящего стандарта следует также руководствоваться терминами и определениями, установленными в решениях Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) и нормативно-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» (см. [1]).

4 Общие требования

Организация должна документировать процедуры проектирования и разработки. Поскольку проектирование и разработка медицинских изделий являются эволюционными процессами, включающими в себя многие технические и управленческие виды деятельности, целесообразно интегрировать идентификацию рисков и управление ими в процессы проектирования и разработки, чтобы менеджмент риска мог стать частью составляющих их видов деятельности (см. ГОСТ Р 53918—2010, раздел 7).

Документированные процедуры проектирования и разработки должны включать процесс менеджмента риска, посредством которого при проектировании и разработке медицинского изделия будут идентифицироваться опасности, связанные с медицинским изделием, определяться и оцениваться риски, связанные с этими опасностями, осуществляться управление этими рисками и мониторинг результативности этого управления.

На управление рисками могут оказывать влияние технические и коммерческие факторы, а также функциональные характеристики и связанная с ними клиническая результативность медицинских изделий. При проектировании и разработке медицинского изделия 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 файле менеджмента риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, подраздел 3.5).

Для достижения цели снижения рисков, связанных с медицинским изделием, сохраняя при этом клиническую результативность и функциональные характеристики медицинских изделий, начальной важной задачей проектирования и разработки являются анализ и оценивание (оценка) рисков на стадии проектирования и разработки в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

Если риски выявлены и оценены правильно, следующей задачей процесса проектирования и разработки является управление ими, т. е. разработка и осуществление адекватных, достаточных и возможных для выполнения мер по снижению риска. Целью менеджмента риска редко является его полное устранение, скорее речь идет об уменьшении отдельных рисков до допустимого уровня при сохранении клинической результативности и функциональных характеристик медицинских изделий.

Деятельность по менеджменту риска следует начинать на самой ранней стадии этапа проектирования и разработки, когда легче предупредить возникновение проблем, чем корректировать их. Для каждой идентифицированной опасности необходимо оценивать риски как в нормальных условиях применения, так и в условиях отказа (неисправности), а также обоснованно прогнозируемые последова-

тельности или комбинации событий, которые могут привести к возникновению опасной ситуации, идентифицировать и документировать опасности и опасные ситуации, чтобы решить вопрос о возможности их уменьшения.

Результаты оценки риска, выполненные, в том числе, ранее по отношению к другим аналогичным изделиям, становятся затем частью входных данных для этапа проектирования и разработки. Например, если в ходе проектирования и разработки аналогичных изделий или на этапе сбора постпроизводственной информации были выявлены недопустимые риски, по отношению к которым разрабатывались меры по управлению риском, такая информация должна использоваться как входные данные для проектирования и разработки (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 7.3.3).

Меры по управлению риском являются частью выходных данных этапа проектирования и оцениваются в процессе верификации проекта. Описанный цикл (получение входных/выходных данных и их верификация) повторяется на протяжении всего процесса управления проектированием медицинского изделия до тех пор, пока остаточные риски не будут уменьшены и поддержаны на допустимом уровне (см. ГОСТ ISO 14971—2011, раздел 4). Общая результативность мер по управлению рисками подтверждается при валидации проекта.

При управлении рисками недостаточно полагаться исключительно на процессы проектирования и разработки. Даже при наличии оптимальных процессов трудно обеспечить свободные от ошибок выходные данные проектирования. Поэтому процесс менеджмента риска является итеративным процессом и требует постоянного сбора производственной и постпроизводственной информации, а также постоянного ее оценивания с целью принятия, в случае необходимости, мер по управлению вновь выявленными рисками или принятию дополнительных мер по ранее выявленным рискам. После выпуска медицинского изделия в обращение деятельность по менеджменту риска осуществляется в рамках системы менеджмента качества (СМК) организации на всех стадиях жизненного цикла продукции, например на стадиях закупки, производства и обслуживания, взаимодействия с потребителями, а также в процессах управления несоответствующей продукцией, корректирующих и предупреждающих действий. Для сбора производственной и постпроизводственной информации в организации должна быть разработана и документирована система сбора, анализа и оценки соответствующей информации для разработки необходимых корректирующих действий. Схема сбора информации в СМК организации приведена в ГОСТ Р 53918—2010, раздел 13.

Менеджмент риска при проектировании и разработке должен поддерживаться соответствующей документацией в файле проектирования и разработки, которая обеспечивает объективное свидетельство о соответствии характера и степени управления идентифицированными рисками.

В ГОСТ Р 53918—2010, приложение В, приведена блок-схема «Внедрение видов деятельности по менеджменту риска в проектирование и разработку», которая иллюстрирует внедрение видов деятельности по менеджменту риска в процессы проектирования и разработки.

4.1 Планирование проектирования и разработки

В документированной процедуре по проектированию и разработке должны быть, кроме прочего, установлены требования к оценке риска на всех этапах проектирования и разработки. Организация должна установить и идентифицировать:

- взаимосвязь(и) между видами деятельности по менеджменту риска и этапами проектирования и разработки, на которых должна осуществляться деятельность по менеджменту риска;
- необходимые ресурсы (в том числе проведение экспертиз), требующиеся для анализа возможных проблем безопасности.

При разработке и проектировании нового изделия к анализу и оцениванию риска необходимо подходить очень тщательно. При внесении изменений в выпускаемое изделие область применения оценки риска может быть более ограниченной.

В общем случае при планировании анализа риска должны быть рассмотрены следующие вопросы (см. ГОСТ Р 53918—2010, раздел 4):

а) предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности продукции;

б) идентификация опасностей и возможных опасных ситуаций;

в) определение риска для каждой опасной ситуации.

Оценка риска должна планироваться на всех этапах проектирования и разработки и должна быть увязана со всеми стадиями жизненного цикла проектируемой продукции, возможными неправильными

действиями или бездействием пользователя и обоснованно прогнозируемым неправильным применением продукции (см. ГОСТ Р МЭК 62366—2013, приложение В). Обоснованно прогнозируемое неправильное применение определяется как использование медицинского изделия способом, не предназначенным изготовителем для применения, но который может быть результатом легко предсказуемого поведения человека.

При анализе предусмотренного применения необходимо учитывать такую информацию, как предполагаемое медицинское показание (например, лечение или диагностика сахарного диабета второго типа, сердечно-сосудистые заболевания); популяцию пациентов (например, пол, возраст); часть тела, с которой взаимодействует изделие (например, нога, рука; профиль пользователя и др. (см. ГОСТ Р МЭК 62366—2013, подраздел 5.1) или вид пробы для диагностики *in vitro* (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение Н).

Следует планировать оценку риска с учетом взаимосвязи процесса проектирования и разработки с возможностями действующего производственного процесса и его развитием. Для одних технологий такая связь может быть очень тесной, для других — весьма отдаленной.

Независимо от того, насколько тесна эта связь, переход от проектирования и разработки к производству необходимо учитывать при планировании проектирования и разработки в целом, в том числе оценки риска.

4.2 Входные данные проектирования и разработки

Входные данные проектирования и разработки медицинского изделия должны быть представлены в документах, являющихся основой дальнейших видов деятельности, и включать рассмотрение предусмотренного применения, требования к функционированию, эксплуатационным свойствам и безопасности, а также регулирующие требования.

Меры по управлению риском, предпринятые ранее при проектировании и разработке аналогичных изделий, а также предпринимаемые в ходе их обращения на рынке, являются одним из видов выходных данных процесса менеджмента риска относительно этих изделий, и одновременно входными данными проектирования и разработки новых или усовершенствованных изделий. Такой опыт организация обязательно должна учитывать. Использование данных по результатам менеджмента риска аналогичных изделий позволяет совершенствовать новый проект, улучшать качество и безопасность изделия, его эксплуатационную пригодность, выпускать новые более совершенные прототипы изделий для одного и того же предназначенного применения либо расширять область их применения, создавать новые изделия на новом научно-техническом уровне.

Анализ риска заключается в идентификации возможных опасностей, опасных ситуаций, инициирующих их событий и причиняемого ими вреда, а также в оценивании рисков от причинения вреда. Идентификация опасностей начинается с рассмотрения предусмотренного применения медицинского изделия, его характеристик и факторов окружающей среды. При наличии риска применения данного изделия рекомендуется рассматривать постпроизводственную информацию и информацию, относящуюся к технологии его изготовления и практике ее реализации. Эти действия, как правило, заканчиваются составлением предварительного перечня известных и прогнозируемых опасностей, опасных ситуаций и инициирующих их событий, примеры которых приведены в соответствующих стандартах, например ГОСТ ISO 14971, или других источниках, например в базах данных системы наблюдения и оповещения об инцидентах, независимых отчетах об испытаниях изделий и т. д.

Непосредственно к вреду приводят опасные ситуации, которые, как и опасности, и вызвавшие их причины, должны быть идентифицированы. Чем больше тяжесть вреда и вероятность его возникновения, тем выше риск. Подходы к определению риска, его анализу и оцениванию описаны в ГОСТ ISO 14971—2011, приложение D.

При проектировании медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для лабораторных исследований или исследований на месте проведения лечения, необходимо учитывать их особенности, заключающиеся в том, что они не прямо, но опосредованно могут способствовать причинению вреда пациенту (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение Н, рисунок Н.1). Ошибочные или запоздалые результаты могут привести к ошибочным или запоздалым медицинским решениям и действиям, которые могут навредить пациенту. Ошибочные результаты, полученные при применении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для скрининга переливания крови и трансплантации органов, потенциально могут причинить вред реципиентам крови или органов. Ошибочные результаты, полученные при применении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для выяв-

ления инфекционных заболеваний, могут представлять потенциальную опасность для общественного здоровья.

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.

При идентификации предусмотренного применения медицинских изделий для диагностики *in vitro* следует также рассматривать заявленные цели изготовителя в отношении вариантов применения: применение медицинского изделия для получения результатов исследования; 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. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение Н, пункт Н.2.1.2).

Риски, возникающие при наличии опасностей и вытекающих из них при определенных обстоятельствах опасных ситуациях, оцениваются по предварительно установленным в планах менеджмента риска критериям допустимости риска для определения необходимости мер по управлению риском.

Все определенные проанализированные и оцененные как недопустимые риски в ходе проектирования и разработки подвергаются управлению с целью их снижения. Меры по управлению риском могут приводить к изменению идентифицированных характеристик проекта, спецификаций, что также должно быть оценено с точки зрения постоянной безопасности и функционирования медицинского изделия до внесения этих изменений.

Если изделие предназначено для применения в комплекте с другим изделием или оборудованием либо монтируется или подсоединяется к нему, то опасности и меры по управлению риском следует оценивать для каждого изделия отдельно и для системы или комбинации изделий в целом.

Оценка риска должна начинаться с анализа входных данных, включая предыдущий опыт проектирования и разработки производства аналогичных изделий и обратную связь с потребителями. При рассмотрении входных данных проектирования и разработки следует также учитывать необходимость принятия мер по управлению риском. Если они признаны необходимыми и определены на начальном этапе, то становятся выходными данными как часть итеративного цикла.

4.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходными данными по проектированию и разработке являются меры по управлению риском, идентифицированные на начальном этапе на основе имеющегося на момент проектирования и разработки опыта. Эти меры должны включаться в выходные данные проектирования и разработки и подвергаться оценке с точки зрения их осуществимости. Если их по каким-либо причинам осуществить невозможно, следует проводить дополнительную оценку риска и разрабатывать другие меры по управлению риском.

Меры, включаемые в выходные данные проектирования и разработки, можно разделить на три типа: первый — включают в себя подробные сведения о характеристиках медицинского изделия, особенно относящихся к его безопасности и предусмотренному применению; второго — связаны с требованиями к закупкам, изготовлению, обращению, распространению и обслуживанию; третьего — определяют критерии приемки изделия. Данные всех типов могут содержать информацию, существенную для безопасности и предусмотренного применения. Анализ этих мер и влияние их на снижение рисков должны обеспечить качество и безопасность изделий на этапе проектирования и разработки. Необходимо учитывать, что самыми дорогими для изготовителя являются ошибки, допущенные в процессе проектирования и разработки.

Выходные данные проектирования и разработки должны включать в себя специальные меры по управлению риском и указания по их применению.

При проектировании и разработке, если невозможно или практически неосуществимо проектирование внутренней безопасности изделия и/или средств защиты, выходными данными могут стать дополнительные меры по управлению риском, такие как маркирование (этикетирование), обучение потребителей/пользователей и информирование их об остаточном(ых) риске(ах), которые следует применять в течение всего жизненного цикла медицинского изделия.

4.4 Анализ проекта и разработки

При анализе проекта и разработки необходимо определить надлежащее информирование заинтересованных лиц (включая пользователей) об отдельных остаточных рисках и о совокупном остаточном риске, а также подтвердить обоснованность решений о соотношении риск/польза с точки зрения допустимости совокупного остаточного риска. Лица, проводящие анализ, должны быть компетентными в оценивании решений, принятых в процессе проектирования, о допустимости риска.

В процессе анализа проекта на соответствующих этапах проектирования и разработки рекомендуется оценить качество и глубину проведенного анализа и оценивания риска:

- идентификацию всех опасностей, опасных ситуаций и возможных причин их возникновения (инициирующих событий), определение, идентификацию и оценивание рисков;

- поддержание непрерывности процесса сбора и анализа производственной и постпроизводственной информации, обеспечение управляемости процесса оценки риска и верификации новых идентифицированных выходных данных, связанных с риском, в процессе передачи проекта (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 7.3.8).

4.5 Верификация проекта и разработки

В результате верификации проекта и разработки необходимо получить объективные свидетельства того, что риски правильно проанализированы, определены, идентифицированы и оценены, и меры по управлению ими реализованы надлежащим образом и верифицированы на результативность соответствия конечных результатов установленным критериям допустимости риска. От качества анализа и оценивания риска зависит результат всего проекта в целом.

Документированная процедура по проектированию и разработке должна определять аналитические методы и методы испытаний, обусловленные требованиями безопасности. Данные процедуры должны обеспечить прослеживаемость идентифицированных опасностей, опасных ситуаций, мер по управлению риском, требований к проектированию и разработке медицинского изделия, планов испытаний и их результатов, например, в виде таблиц (см. ГОСТ Р 53918—2010, приложение С).

4.6 Валидация проекта и разработки

Валидация должна подтвердить, что медицинское изделие удовлетворяет потребностям пользователей и предусмотренному применению, а совокупный остаточный риск — всем критериям допустимости риска.

Валидацию проектирования и разработки следует осуществлять в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 7.3.7).

Организация должна документировать планы валидации, включая методы, критерии приемки и, если целесообразно, статистические методы с обоснованием объема выборки.

Как часть валидации проектирования и разработки, организация должна выполнять клинические оценки или оценивание функциональных характеристик медицинского изделия в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

Если предусмотренное применение требует, чтобы медицинское изделие было подключено или имело интерфейс для соединения с другим(и) медицинским(и) изделием(ями), то валидация должна включать проверку того, что требования для предназначенного или предполагаемого применения были выполнены при подключении или соединении через интерфейс.

Меры по управлению риском должны быть разработаны и реализованы до проведения клинических исследований.

Записи результатов и выводов по валидации и необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

4.7 Управление изменениями проекта и разработки

Любые, на первый взгляд кажущиеся незначительными, изменения медицинского изделия и/или процессов его изготовления могут иметь непредвиденные и иногда катастрофические последствия, которые следует оценивать с точки зрения их воздействия на безопасность на основе критериев допустимости риска, установленных в планах по менеджменту риска (см. ГОСТ Р 53918—2010, подраздел 7.7).

Документированная процедура по управлению проектированием и разработкой должна включать управление изменениями как в ходе проектирования и разработки нового изделия, так и в ходе внесения изменений в действующий проект.

Организация должна определять значимость изменений для функциональных, эксплуатационных требований, эксплуатационной пригодности, и применимых регулирующих требований через призму безопасности медицинского изделия и его предусмотренного применения, оценивая риски и предпринимая меры по управлению ими. Эти меры могут быть связаны с внесением изменений, дополнений в проект медицинского изделия и всеми необходимыми последующими действиями, вытекающими из регулирующих требований.

Необходимость изменений может возникнуть на любой стадии жизненного цикла медицинского изделия, некоторые из которых могут инициировать новые опасности и опасные ситуации, уменьшать существующие или изменять связанный с ними уровень риска. Изменение может быть результатом многих факторов, включая меры по управлению риском или его повторное оценивание. При внедрении изменения следует проанализировать и при необходимости пересмотреть имеющуюся оценку риска.

Указанные изменения могут быть связаны:

- с заменой материала (в том числе идентичным по наименованию, но от другого поставщика);
- заменой используемого в процессе оборудования другим оборудованием,
- незначительными изменениями параметров процесса, что может иметь кумулятивный эффект,
- заменой поставщиков;
- изменениями, внесенными поставщиками, о которых не было сообщено изготовителю, а изготовителем не была предусмотрена постоянная обратная связь с поставщиком по вопросам изменений;
- изменениями предусмотренного применения или предусмотренного пользователя.

Если изделие является частью системы, то при изменении любых характеристик необходимо заново оценивать ее как единое целое.

До внедрения любого изменения следует гарантировать определение и сохранение допустимости каждого остаточного риска отдельно и совокупного остаточного риска в целом.

Изменения в проектировании и разработке должны быть идентифицированы (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 7.3.9).

До внедрения изменения должны быть:

а) проанализированы;

б) верифицированы;

в) валидированы, если это целесообразно;

г) одобрены.

Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценивание влияния изменений на составные части, полуфабрикаты или уже поставленную продукцию, на входные или выходные данные менеджмента риска и процессы жизненного цикла продукции.

Записи изменений, результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

5 Прослеживаемость

Данные по анализу и оцениванию риска в рамках всех данных по менеджменту риска в процессе проектирования и разработки следует использовать для определения того, какие изделия, компоненты, материалы и условия производственной среды нуждаются в прослеживаемости (см. ГОСТ Р 53918—2010, подраздел 8).

Для установления критериев прослеживаемости виды деятельности по менеджменту риска рекомендуется применять во взаимодействии с регулирующими требованиями. При этом необходимо рассмотреть следующие аспекты возможного влияния на качество и безопасность медицинских изделий и, как следствие, на определение критериев прослеживаемости:

- происхождение компонентов и материалов;
- историю технологических процессов;
- распределение и местонахождение медицинского изделия после поставки (первому грузополучателю);
- предусмотренное применение изделия, например, для поддержания жизни, жизнеобеспечения или имплантируемое;
- возможность отказа;
- необходимость коррекций, связанных с безопасностью (отзыв медицинского изделия, рассылка пояснительного уведомления, уточнение области применения и т. д.);
- последствия отказа изделия для пациентов, пользователей или других лиц.

Чтобы определить, какие записи необходимы для осуществления прослеживаемости, в ходе проектирования и разработки следует рассмотреть все изделия, компоненты, материалы и условия производственной среды, которые могут стать причиной несоответствия медицинского изделия предъявляемым к нему требованиям, включая требования безопасности.

6 Управление процессами жизненного цикла продукции

Производственный процесс может быть источником опасностей, которые возникают из-за оборудования, производственной среды, персонала, технологических и прочих факторов или из-за внесенных в них изменений (см. ГОСТ Р 53918—2010, раздел 10).

При проектировании и разработке необходимо идентифицировать эти опасности и опасные ситуации, используя для этого накопленный в ходе сбора производственной и постпроизводственной информации опыт. Меры по управлению риском, необходимые для уменьшения или избегания рисков, связанных с этими опасностями, должны быть включены в документированные процедуры управления теми или иными процессами жизненного цикла продукции на этапе проектирования и разработки или рекомендованы для внесения в соответствующие документы системы менеджмента качества организации.

Выходные данные видов деятельности по менеджменту риска, и в первую очередь оценка риска, могут стать входными данными для разработки соответствующих методов измерения и мониторинга процессов изготовления.

Оценка риска с использованием таких методов, как анализ опасностей в критических контрольных точках (Hazard Analysis on Critical Control Points; HACCP), исследование опасностей и эксплуатационной пригодности (Hazard and Operability Study; HAZOP), анализ «древа неисправностей» (Fault Tree Analysis; FTA), анализ характера и последствий отказов (Failure Mode and Effect Analysis; FMEA), процессно-аналитическая технология (Process Analytical Technology; PAT) и др., может помочь разработать или улучшить средства управления производственными процессами с помощью определения:

- наиболее уязвимых мест в каждой стадии процесса;
- влияния отказов на изделие;
- вероятности отказов;
- средств управления обнаружением и предупреждением отказов и их причин.

Источниками сбора производственной информации являются данные:

- мониторинга деятельности поставщика;
- мониторинга и измерения процессов жизненного цикла продукции и непосредственно производства;
- мониторинга и измерения продукции, выполняемые в ходе производства;
- внутренние/внешние аудиты.

Результатом анализа этой информации могут быть такие показатели, как процент несоответствий, процент перерабатываемых изделий и бракованных изделий, подлежащих утилизации, производительность труда и другие характеристики качества, которые следует оценивать и сравнивать с имеющимися выходными данными по менеджменту риска для подтверждения соответствия и полноты управления риском. Если полученная информация свидетельствует о необходимости внесения изменений в проект (см. 4.7), принимаются соответствующие решения, планируются и осуществляются необходимые действия.

7 Создание и сохранение документированной информации по оценке риска в процессе проектирования и разработки

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485 организация должна поддерживать файл проектирования и разработки для каждого вида или семейства медицинских изделий. Данный файл должен включать записи или ссылки на них, сформированные для демонстрации соответствия требованиям проектирования и разработки, и записи изменений проектирования и разработки.

Изготовитель должен также в рамках проектирования и разработки создать и поддерживать в рабочем состоянии файл менеджмента риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, подраздел 3.5) для рассматриваемого медицинского изделия. Поскольку менеджмент риска — это итеративный процесс на всем протяжении жизненного цикла медицинского изделия, файл менеджмента риска не является законченным

документом даже на этапе проектирования и разработки и будет требовать регулярного возвращения к нему по мере накопления и анализа производственной и постпроизводственной информации и оценивания новых рисков или необходимости изменения предыдущих оценок.

Часть файла менеджмента риска, созданная в процессе проектирования и разработки, может являться частью файла проектирования и разработки как первый том будущего накопителя информации для оценки риска, а также принятия новых или дополнительных мер по избеганию или уменьшению риска.

Файл менеджмента риска на любом этапе должен обеспечивать прослеживаемость каждой идентифицированной опасности, включая опасные ситуации и инициирующие их события, в отношении:

- анализа риска;
- оценивания риска;
- выполнения и верификации мер по управлению риском;
- оценки допустимости любого(ых) остаточного(ых) риска(ов).

Записи и другие документы, составляющие файл менеджмента риска, могут быть частью других требуемых документов и файлов, например частью системы менеджмента качества изготовителя. Файл менеджмента риска не обязательно должен непосредственно включать в себя все записи и другие документы, относящиеся к менеджменту риска, в том числе к оценке риска. Однако он должен содержать, по меньшей мере, ссылки или указатели на все требуемые документы и места их нахождения.

Файл менеджмента риска может быть представлен в любой форме или на любом носителе информации.

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 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, проектирование и разработка, риск, анализ риска, оценивание риска, оценка риска, менеджмент риска

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

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 29.10.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л 1,86. Уч.-изд. л 1,58.

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