ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59768— 2021

Изделия медицинские

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Оценка риска на постпроизводственной стадии жизненного цикла продукции

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. № 1158-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 этапы процесса 2
4.2 Документирование процесса 4
4.3 Источники постпроизводственной информации 4
4.4 Методы сбора информации 5
4.5 Анализ постпроизводственной информации и оценивание риска 7
4.6 Управление записями 9
5 Связь с регулирующими органами 10
Библиография 11

Введение

Настоящий стандарт рекомендуется рассматривать как руководство по проведению оценки риска на постпроизводственной стадии жизненного цикла продукции, включая медицинские изделия и предоставляемые услуги (см. ГОСТ ISO 13485—2017, подраздел 0.2).

Настоящий стандарт предназначен непосредственно для изготовителей медицинских изделий, а также организаций, оказывающих услуги по обслуживанию медицинских изделий, применяющих требования стандартов на системы менеджмента качества и менеджмент риска медицинских изделий.

Риски существуют на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия. Рисками, выявленными 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, в том числе на этапе постпроизводства.

Деятельность по менеджменту риска — это итеративный процесс, который продолжается после выпуска изделия. Мониторинг постпроизводственной информации может повлиять на определение изготовителем рисков и, следовательно, на принятие решений по менеджменту риска. Сбор и оценка постпроизводственной информации — это обязательное требование к изготовителям медицинских изделий для осуществления непрерывного процесса менеджмента риска. Эта деятельность должна планироваться, осуществляться и управляться в соответствии с регулирующими требованиями, обычно основанными на международных стандартах, распространяющихся на системы менеджмента качества и менеджмент риска медицинских изделий.

Изготовителю также необходимо учитывать современный уровень научно-технического развития и его реализацию на практике. Данную информацию следует использовать для улучшения процесса менеджмента риска, избегания или уменьшения рисков, связанных с применением медицинского изделия. При наличии постпроизводственной информации процесс менеджмента риска действительно становится итеративным процессом с обратной связью.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Оценка риска на постпроизводственной стадии жизненного цикла продукции

Medical devices. Risk management.
Post-production risk assessment of life cycle of products

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает подходы к организации сбора, анализа и оценивания (оценки) постпроизводственной информации, включая информацию по процессам обслуживания медицинских изделий там, где это необходимо, выводы и практические рекомендации по организации сбора и анализа производственной и постпроизводственной информации.

Стандарт предназначен для оказания помощи изготовителям и другим пользователям в практической реализации требований ГОСТ ISO 14971 в области разработки, документирования и поддержания в рабочем состоянии системы сбора и оценки информации о рассматриваемом медицинском изделии или подобных изделиях на постпроизводственной стадии его жизненного цикла.

Менеджмент риска не заканчивается выпуском готового медицинского изделия, поэтому изготовитель должен осуществлять мониторинг производственной и постпроизводственной информации, которая может повлиять на определение им рисков и, следовательно, на принятие решений по менеджменту риска.

Предметом настоящего стандарта является сбор и оценка постпроизводственной информации и применение ее для оценки риска. Изготовителю также необходимо учитывать современный уровень научно-технического развития и его реализацию на практике, что также имеет отношение к постпроизводственной информации. Полученную информацию следует использовать для улучшения процесса менеджмента риска. При наличии постпроизводственной информации процесс менеджмента риска действительно становится итеративным процессом с обратной связью, как это определено в ГОСТ ISO 14971—2011 (приложение А, подраздел А.2.9).

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/ISO/TR 24971:2013 Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 14971

ГОСТ Р 53918—2010 Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества

Издание официальное

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

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 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» (см. [1]).

4 Общие требования

4.1 Задачи и этапы процесса

Изготовителю необходимо планировать и осуществлять деятельность по сбору постпроизводственной информации после выпуска изделия в обращение, поскольку никакое моделирование в условиях проектирования и разработки не может заменить фактическое медицинское изделие в реальных условиях его применения. Сбор такой информации позволяет совершенствовать 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.

Система постпроизводственного наблюдения не только помогает обеспечить соблюдение установленных регулирующих требований тех рынков, где представлена продукция изготовителя, но и улучшить качество продукции. Критических проблем можно избежать за счет их раннего обнаружения. Кроме того, постпроизводственное наблюдение помогает отслеживать рынок и его дальнейшее развитие в связи с изменениями, которые могут повлиять на применение медицинского изделия.

Задача изготовителя состоит в том, чтобы создать и внедрить систему активного сбора и анализа информации по медицинскому изделию, включая мероприятия, связанные с безопасностью, которые необходимо включать в план менеджмента риска.

Система сбора и анализа информации может быть частью системы пострегистрационного надзора со стороны регулирующих органов [1].

Выходные данные этого процесса могут использоваться в качестве входных данных в процесс менеджмента риска, а также :

- в качестве входных данных в процессы жизненного цикла продукции;
- для мониторинга и поддержания в рабочем состоянии требований к продукту;
- для поддержания связи с регулирующими органами или
- в качестве входных данных в процессы улучшения.

Оценка риска сопровождает всю постпроизводственную стадию жизненного цикла медицинского изделия: уточняется, углубляется, расширяется. Таким образом, изготовителю необходимо собирать

и анализировать постпроизводственную информацию и оценивать ее актуальность для обеспечения безопасности.

Информация может относиться к новым опасностям, опасным ситуациям и инициирующим их событиям (см. ГОСТ Р 57449—2017, раздел 4). Эта информация может влиять на оценку рисков или соотношение баланса между пользой и остаточным риском. Все это в свою очередь может повлиять на решения изготовителя по менеджменту риска, например на оценку допустимости рисков, пересмотр политики в области оценивания допустимости риска.

Обратная связь с потребителями может также повлиять на способность организации устанавливать или верифицировать прослеживаемость продукции вплоть до конечного пользователя. Это особенно важно в отношении имплантируемых медицинских изделий, для которых существуют конкретные требования прослеживаемости (см. ГОСТ ISO 13485—2017, подпункт 7.5.9.2), или в отношении других медицинских изделий высокого риска, для которых требования прослеживаемости могут быть выдвинуты организациями, контролирующими соответствие регулирующим требованиям.

Изготовитель должен также принять во внимание существующий уровень технического развития, включая новые или пересмотренные стандарты (см. ГОСТ Р 57449—2017, раздел 2). Когда собранная информация определена как относящаяся к безопасности, процесс менеджмента риска требует, чтобы она рассматривалась как вход для модификации медицинского изделия, а также как вход для улучшения процессов проектирования и разработки, производства, мониторинга и измерения. При результативном производстве и постпроизводственной деятельности процесс менеджмента риска действительно превращается в итеративный процесс с обратной связью, позволяющий обеспечивать постоянную безопасность медицинского изделия.

Информация, полученная после выпуска изделия в обращение, является очень ценной для подтверждения или корректировки допущений и оценок (как переоценки, так и недооценки) или идентификации пробелов, допущенных во время этапов анализа, оценивания и управления риском.

В ГОСТ ISO 14971—2011 (раздел 9) требуется, чтобы в организации изготовителя была установлена схема обратной связи для сбора и оценки такой информации, возможно, связанной с безопасностью медицинских изделий (см. ГОСТ Р 57449—2017, пункт 4.3, рисунок 2).

Обратная связь должна состоять из следующих этапов:

- мониторинг и сбор информации;
- анализ информации и оценивание риска;
- действия при необходимости.

Чтобы обратная связь была результативной и все задачи на всех вышеперечисленных этапах поддержания обратной связи были выполнены, необходимы четкое распределение ответственности за каждый из этапов процесса (см. ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 3.2); определение лица, ответственного за правильное ведение файла менеджмента риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 3.5), который должен пополняться получаемой с рынка информацией и результатами ее анализа. Для анализа и оценивания полученной информации должна постоянно функционировать назначенная руководителем организации группа по менеджменту риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 3.2).

Мониторинг постпроизводственной информации является критическим шагом, который позволяет изготовителям медицинских изделий замкнуть петлю обратной связи и сделать менеджмент риска непрерывным процессом жизненного цикла. На этапе мониторинга информация собирается из разных источников (см. 4.3), проверяется на предмет соответствия требованиям безопасности и, при необходимости, возвращается на более ранние этапы процесса менеджмента риска для повышения безопасности медицинского изделия.

Обычно оценка рисков основывается на опыте, если есть сопоставимые продукты или область их применения на рынке, или на предположениях/прогнозах, когда новые продукты выпускаются на рынок.

Информация, полученная после поставки продукции, ценна для подтверждения или коррекции предыдущих предположений. Процедура обратной связи, действующая в организации изготовителя, требует собирать, анализировать и оценивать такую информацию по отношению к безопасности продукта. Характер такой информации может быть положительным или отрицательным в отношении безопасности продукции.

Этот этап согласуется с требованиями процесса измерения, анализа и улучшения (см. ГОСТ ISO 13485—2017, подразделы 8.4 и 8.5).

Данные о сборе постпроизводственной информации приведены в рекомендациях (Global Harmonization Task Force; GHTF), размещенных на сайте правопреемника этой организации — (International Medical Device Regulators Forum; IMDRF).

Если будет установлено, что собранная информация имеет отношение к безопасности, то должны быть предприняты необходимые действия (см. [1], раздел 9).

4.2 Документирование процесса

ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ ISO 14971 требуют обязательного документирования процесса сбора и анализа постпроизводственной информации, включая оценку риска.

ГОСТ ISO 13485 требует, чтобы организация разработала:

- документированные требования к управлению риском на всех этапах жизненного цикла продукции (см. 7.1);
- документированную процедуру по системе обратной связи (см. 7.2.3, перечисление с) с целью получения раннего предупреждения о проблемах в области качества и введения в процессы корректирующих и предупреждающих действий» (см. 8.2.1, 8.5.2, 8.5.3);
- документированные процедуры выпуска и применения пояснительных уведомлений (см. 7.2.3);
- документированные процедуры уведомления регулирующих органов о тех инцидентах, которые соответствуют критериям к отчетности, если этого требуют национальные или региональные нормативные документы (см. 8.2.3).

ГОСТ ISO 14971 требует, чтобы изготовитель:

- установил, документировал и поддерживал в рабочем состоянии непрерывный процесс идентификации опасностей, связанных с медицинским изделием, определения и оценивания сопутствующих рисков, управления данными рисками и мониторинга результативности такого управления на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия (см. 3.1);
- составил и документировал план менеджмента риска для рассматриваемого медицинского изделия в соответствии с процессом менеджмента риска (см. 3.4);
- разработал, документировал и поддерживал в рабочем состоянии систему сбора и анализа информации о рассматриваемом медицинском изделии или подобных изделиях на производственной и постпроизводственной стадиях (см. раздел 9).

4.3 Источники постпроизводственной информации

Существует много источников получения постпроизводственной информации, включая опыт использования аналогичных медицинских изделий и технологий. Эта информация может быть использована изготовителем медицинских изделий для снижения рисков, связанных с медицинским изделием.

Организация несет ответственность за определение и документирование источников данных постпроизводственного наблюдения. Источники данных должны быть подходящими и достаточно надежными для предоставления информации, относящейся к целям, установленным в плане постпроизводственного наблюдения. Очень важно, чтобы изготовитель хорошо понимал функциональные характеристики медицинского изделия, категорию пациентов, обоснованно прогнозируемое неправильное применение, которое может иметь место, а также риски, связанные с медицинским изделием.

Источники обычно включают в себя общую обратную связь с пользователями, дистрибьюторами, обслуживающим и обучающим персоналом, работниками здравоохранения, пациентами (если возможно).

Информация может относиться к вреду или к опасным ситуациям, которые могут возникать и при этом приводить или не приводить к вреду.

Мероприятия по поддержанию обратной связи могут также включать в себя запрос информации о функциональных характеристиках медицинского изделия и связанных с ним рисках. Эти мероприятия включают в себя работу с заинтересованными сторонами для получения специальной и аналитической информации с применением таких финансируемых изготовителем методов, как опрос потребителей, групп опытных пользователей (фокус-группы) и прослеживаемость медицинского изделия, например имплантатов. Кроме того, среди источников информации может быть информация, открытая для общего доступа, например клиническая литература, сообщения об инцидентах и база данных побочных эффектов.

Дополнительные мероприятия могут включать в себя запрос информации в отношении отдаленных клинических данных наблюдения за пациентами, проводимых после выпуска изделия в обращение, целью которого является укрепление клинического свидетельства безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия после размещения на рынке.

Не обязательно, что собранная информация будет напрямую связана с медицинским изделием изготовителя. Полезную информацию по рискам, сопутствующим медицинскому изделию изготовителя, можно получить от других медицинских изделий с аналогичным предусмотренным применением, с аналогичным принципом работы или аналогичными опасностями. Это распространяется и на другие изделия, не имеющие отношения к медицине, но с аналогичным принципом работы или для аналогичного использования.

Если сбор и анализ информации осуществляется разными структурными подразделениями организации, между ними должен быть установлен результативный обмен данными и необходимое взаимодействие.

К источникам постпроизводственной информации, демонстрирующей удовлетворенность потребителей и важной для менеджмента риска, можно отнести следующие:

- работа с претензиями, см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 8.5.2 (анализ их количества, принадлежность к семейству медицинских изделий, категории потребителей, причины, тяжесть вреда, задействованные компоненты);
- отчеты по обслуживанию (данные по монтажу, первичному использованию, периодичности технического обслуживания, видам и периодичности ремонтов, периодичности использования; заменяемые детали, обслуживающий персонал);
- менеджмент риска (опубликованные отчеты по побочным действиям аналогичных медицинских изделий; интересы внешних заинтересованных сторон и общепринятое современное состояние науки и техники);
- клинические мероприятия (отдаленные клинические данные наблюдения за пациентами);
- исследования рынка, пациентов (время отклика на услугу, запрашиваемая информация по новым или модифицированным медицинским изделиям);
- научная литература (исследовательские публикации);
- СМИ (информационная интернет-рассылка; сайты, посвященные медицинской информации; статьи в профессиональных журналах, научных журналах и прочая литература),
- источники данных по безопасности (независимые исследователи безопасности, внутренние испытания, поставщики программного и апларатного обеспечения, учреждения здравоохранения; опубликованные события по изделиям, используемым как медицинское изделие, в которых применяются аналогичные технологии; центры обмена и анализа информации, если таковые существуют и доступны на конкретных рынках).

Очень важно учитывать уровень научно-технического развития, наличие на рынке альтернативных медицинских изделий или методов лечения, компонентов, подсистем, а также программного обеспечения, если это применимо. Имеет значение и восприятие риска и его допустимости различными заинтересованными сторонами.

4.4 Методы сбора информации

После выбора источников информации следует установить методы сбора данных из этих источников. В некоторых случаях наименование источника уже включает метод сбора данных. Существует несколько традиционных методов сбора информации, которые можно разделить на активные и реактивные. К активным методам, например, можно отнести анкетирование или опросные листы в письменной или электронной форме, включая показатели по продукции и клинические результаты; интервьюирование пользователей; запрос отзывов; поиск в литературе; изучение информации об отзывах с рынка и иной информации, выпускаемой регулирующими органами.

Эти мероприятия считаются активными, поскольку они включают непосредственное обращение к заинтересованным сторонам для получения конкретной информации для последующего анализа и оценивания. К активным методам относятся также опросы экспертных групп пользователей, обеспечение прослеживаемости для имплантируемых медицинских изделий (см. ГОСТ ISO 13485—2017, подпункт 7.5.9.2), сбор и обработка информации за пределами организации в соответствии с регулирующими требованиями.

К реактивным методам можно отнести, например, рассмотрение претензий (включая отчеты об инцидентах); рассмотрение наблюдений, проведенных работниками здравоохранения без соответствующего запроса, и наблюдений членами рабочей группы организации по продажам и маркетингу; рассмотрение отчетов о сервисном или техническом обслуживании.

Для выбора подходящих методов сбора данных организации следует рассмотреть вопросы, связанные с методами анализа (например, качественный, количественный, описательный); размером выборки в зависимости от применения медицинского изделия; конечными целями (например, причины: что происходит или где происходят те или иные явления).

Временной интервал, на протяжении которого выполняется сбор данных, устанавливается организацией и его следует согласовывать с целью, определенной в плане постпроизводственного наблюдения.

После документирования метода(ов) сбора данных следующим шагом является разработка формы ведения записей по результатам сбора данных (например, протокола), см. 4.6. В протоколе следует описывать все необходимые действия для обеспечения согласованности собранных данных. Следует рассмотреть преимущества и недостатки выбранного метода.

Важные аспекты, которые следует рассмотреть при разработке протокола:

- как выполняется и управляется сбор данных;
- как и кем выполняются записи данных;
- как выполняется мониторинг и возможная актуализация данных;
- как обеспечить достоверность и качество данных или
- кто несет ответственность за достоверность и качество данных.

Методы получения постпроизводственной информации могут быть частью установленных процедур системы менеджмента качества (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 8.2.1). Изготовителям следует установить универсальные процедуры сбора информации из таких источников, как потребители/пользователи, обслуживающий персонал, обучающий персонал, сообщения об инцидентах и обратная связь с потребителями/пользователями. В большинстве случаев достаточно ссылки на процедуры системы менеджмента качества, однако любые специальные требования к медицинскому изделию следует внести непосредственно в план менеджмента риска.

План менеджмента 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 (реактивное) или же активное наблюдение. План менеджмента риска должен также включать в себя подробное описание предусмотренных клинических исследований (см. ГОСТ ISO 14971—2011, раздел F.7).

Обратная связь должна предоставлять информацию о событиях, которые уже произошли (реактивный мониторинг), а также событиях, которые могут произойти (предупреждающий мониторинг).

Для организации важно также собирать информацию с рынка о поведении аналогичных изделий других предприятий, проводить анализ конкурентоспособности своих изделий, в том числе с точки зрения их безопасности.

При разработке методов получения или обнаружения постпроизводственной информации изготовители должны соблюдать осторожность, чтобы не получить ошибочный результат. Это означает, что персонал, получающий или запрашивающий обратную связь, должен быть нейтральным для достижения объективности обратной связи (отрицательной или положительной). Кроме того, обратная связь должна включать события, произошедшие (т. е. следует рассмотреть корректирующие действия), а также события, которые могли бы произойти (т. е. необходимо рассмотреть предупреждающие действия).

Методы передачи этой информации будут зависеть от источника информации. Некоторая информация будет извлекаться (по инициативе изготовителя), а какая-то информация будет продвигаться (по инициативе источника), но в любом случае организация должна обеспечить, чтобы результативные каналы связи планировались и были внедрены, чтобы получать информацию своевременно и точно.

Темпы, с которыми производитель извлекает информацию из различных источников, зависят от зрелости продукта, технологии, специфичности рынка, что должно быть отражено в документированных процедурах организации — изготовителя медицинских изделий.

Многие информационные каналы могут проходить через вспомогательные подразделения изготовителя, например:

- отдел обслуживания может принимать и обрабатывать претензии клиентов;
- отдел, ответственный за постпроизводственное наблюдение, может принимать и обрабатывать отчеты по обслуживанию и монтажу;
- проектная группа может рассмотреть новые изменения стандартов и т. д.

4.5 Анализ постпроизводственной информации и оценивание риска

Вся собранная информация подвергается анализу и оцениванию (оценке). Обычно начальная оценка риска при выпуске нового медицинского изделия на рынок основана на опыте производства сходных медицинских изделий или их применения или на допущениях.

Постпроизводственную информацию о медицинских изделиях изготовителя необходимо постоянно отслеживать и анализировать при повторном оценивании риска и пересмотре имеющихся оценок для поддержания результативного процесса менеджмента риска в рабочем состоянии.

Деятельность по анализу постпроизводственной информации должна включаться в план менеджмента риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 3.4). В плане следует указать временной интервал для систематического рассмотрения данных постпроизводственного наблюдения, которые будут включаться в отчет по постпроизводственному наблюдению. Временной интервал, в течение которого выполняется анализ данных, следует определять пропорционально риску, связанному с медицинским изделием, и в зависимости от количества и типа данных постпроизводственного наблюдения необходимых для анализа. Необходимо учитывать, что для временных интервалов предоставления отчетности по постпроизводственному наблюдению могут быть установлены регулирующие требования (см. раздел 5).

Любая информация после ее получения должна передаваться лицам или отделам в рамках организации, которые имеют ответственность и полномочия для ее сравнения с текущим файлом менеджмента риска и принятия изменений в случае необходимости.

Имеет первостепенное значение, чтобы вся соответствующая информация, получаемая от этих подразделений, фильтровалась для той части организации изготовителя, которая обладает ответственностью и полномочиями в отношении постпроизводственной информации и включения ее и связанной с ней информацией в файл менеджмента риска.

Организация должна официально назначить лицо(а), ответственное(ые) за сбор и координацию всех устных и письменных претензий потребителя к медицинским изделиям. Это(и) лицо(а) должно(ы) иметь полномочия, обеспечивающие немедленный анализ любой претензии, особенно связанной с получением травмы, смертью или любой опасностью, а также сообщения регулирующим органам, если эти факты подпадают под требования о сообщении.

Там, где вероятность событий (например, отказ компонентов) является важным фактором, влияющим на риск, такие события в целях мониторинга статистической тенденции событий (см. ГОСТ ISO 13485—2017, подраздел 8.4) должны анализироваться и оцениваться группой по менеджменту риска (см. 4.1).

Существует множество различных методов анализа данных, в том числе количественные методы, при этом каждый метод имеет свои преимущества или ограничения. Возможные методы включают множество вариантов: от качественного анализа данных или описательных графических методов (например, гистограммы или схемы развития трендов) до сложных количественных оценок с использованием формализованных схем, включая статистические методы управления процессом (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение G). Выбор подходящего метода анализа зависит от цели анализа и самих данных, на основе которых выполняется анализ.

Например, претензия к медицинскому изделию, соответствующему спецификациям, может быть обусловлена дефектами конструкции. Претензии на обслуживание могут указывать на несоответствие инструкций по эксплуатации регулирующим требованиям.

Если полученный отчет об обслуживании содержит указания на проблему, связанную с безопасностью применения медицинского изделия, он должен быть доведен до сведения изготовителя и идентифицирован как претензия, которую следует проанализировать и провести исследование. В его ходе может быть обнаружено, что в процесс изготовления были внесены изменения, возможные причины которых:

- непредвиденное воздействие на медицинское изделие;
- неадекватная оценка изменений процесса;
- ненадлежащая повторная валидация;
- отсутствие повторной валидации;
- ненадлежащие меры по управлению риском;
- отсутствие оценки мер по управлению риском после внесения изменений.

Изучение претензии помогает определять, какие виды деятельности могут быть осуществлены за пределами организации. Эти виды деятельности могут быть выполнены на территории, не принадлежащей организации (например, если речь идет о связях с поставщиком или представителем/агентом

организации), или на территории, принадлежащей той же организации (например, другому подразделению или главному управлению).

Информация, относящаяся к несоответствующей продукции, может потребовать анализа и корректировки деятельности по менеджменту риска.

Метод, используемый для анализа данных, следует определять в качестве части плана постпроизводственного наблюдения до начала сбора данных для обеспечения того, чтобы результаты соответствовали целям и задачам анализа (см. 4.1).

Собранная информация анализируется с целью определения ее отношения к безопасности.

Помочь в проведении анализа могут следующие вопросы:

- Предусмотренное применение еще актуально?
- Предполагаемая польза достигается?
- Имеются ли свидетельства опасностей или опасных ситуаций, которые ранее не были определены? Например, возникает ли какой-либо непредвиденный вред?
- Есть ли случаи неправильного применения, не учтенные ранее?
- Возрастает ли тенденция использования в областях, отличающихся от предусмотренного применения?
- Предполагает ли частота возникновения определенной опасной ситуации или вреда, что вероятность возникновения вреда была недооценена?
- Указывает ли заявленный вред на то, что тяжесть вреда была недооценена?
- Есть ли свидетельства того, что запланированные ранее меры по управлению риском нерезультативны?
- Соответствует ли оценка совокупного остаточного риска фактическому опыту пострегистрационного применения?
- Произошли или нет изменения в общепризнанном современном состоянии науки и техники?
- Имеются ли указания на то, что критерии допустимости риска должны быть скорректированы?

Анализ информации может дать несколько возможных результатов, например:

- опасность и опасная ситуация были определены правильно. Риск был должным образом оценен и остается допустимым;
- опасность и опасная ситуация были правильно определены, но произошло увеличение риска до более недопустимого уровня. Требуется дальнейшее действие;
- конкретная опасность или опасная ситуация не были определены. Требуется дальнейшее действие;
- произошло изменение общепризнанного современного состояния науки и техники или пользы от медицинского изделия. Требуется дальнейшее действие.

Если речь идет об изменениях общепризнанного современного состояния науки и техники, то необходимо рассмотреть альтернативные методы лечения или диагностирования медицинского состояния целевой группы пациентов, а также безопасность, результативность и риски, сопутствующие этим альтернативным методам. Если альтернативных методов лечения или диагностики нет, риски и пользу для пациентов необходимо в любом случае учитывать.

Изготовитель также должен оценить, достигнута ли предполагаемая польза от предусмотренного применения или произошло ее изменение. Если произошло изменение пользы при сохранившихся рисках, баланс между пользой и совокупным остаточным риском также может измениться (см. ГОСТ ISO 14971—2011, раздел 7).

При обработке данных рекомендуется пользоваться статистическими методами (см. ГОСТ ISO 14971—2011, приложение G).

При анализе данных решения и меры по управлению риском, идентифицированные в процессе менеджмента риска, должны учитывать регулирующие требования. В регулирующие требования могут быть включены требования к организациям отслеживать применение медицинских изделий и информировать регулирующие организации о некоторых оговоренных в регулирующих требованиях случаях применения (см. раздел 5).

По результатам оценки постпроизводственной информации при необходимости разрабатываются и выполняются корректирующие действия (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 8.5.2). Верификация выполнения корректирующих действий и их результативности осуществляется в порядке, регламентированном документированными процедурами по менеджменту риска или системы менеджмента качества в целом.

Возможности интеграции системы менеджмента риска в систему менеджмента качества через систему сбора информации по процессам, в т. ч. и в целях оценки риска на стадии постпроизводства, приведена в ГОСТ Р 53918—2010, рисунок 1.

На основе этой информации разрабатываются необходимые корректирующие и предупреждающие действия (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 8.5.2).

Анализ корректирующих и предупреждающих действий должен обнаружить все ранее не идентифицированные риски и подтвердить результативность мер по управлению ими. Данную информацию рекомендуется использовать для определения результативности всех видов деятельности по менеджменту риска и необходимых действий для коррекции выявленных проблем и предупреждения их повторения.

При любой комбинации причин выявленных несоответствий, претензий, разработки тех или иных корректирующих и предупреждающих действий в рамках системы менеджмента риска для его повторного оценивания будет использована постпроизводственная информация. Глубина повторного оценивания риска будет зависеть от результатов исследования претензии, которые следует документировать. Все новые или пересмотренные меры по управлению риском будут частью корректирующих и предупреждающих действий.

В записях (см. 4.6) по результатам анализа (отчете или кратком описании) следует обобщать все результаты и выводы, сформированные после реализации плана постпроизводственного наблюдения. Записи могут содержать, но не ограничиваться перечисленным ниже, следующее:

- краткое описание: включая идентификационную информацию об отчете и об организации;
- справочная информация о медицинском изделии: идентификационная информация о медицинском изделии, краткое описание медицинского изделия и коммерческая информация, ожидаемый срок службы медицинского изделия;
- обзор собранных данных постпроизводственного наблюдения;
- анализ и оценка данных отчета;
- рекомендации по действиям, которые следует предпринять,
- выводы по определению соотношения риск/польза.

Отчет должен содержать ответы на вопросы, установленные в плане постпроизводственного наблюдения, и в соответствии с использованными методами анализа данных.

В отчет об анализе данных следует включать доказательства того, что данные постпроизводственного наблюдения достигают цели, задокументированной в плане постпроизводственного наблюдения.

Уровень детализации информации, включенной в отчет, может зависеть от класса риска медицинского(их) изделия(ий) и от применимых регулирующих требований.

Основанную на событиях деятельность по постпроизводственному наблюдению, такую как получение претензий и информации о неблагоприятных событиях, следует оценивать и включать в отчетность в соответствии с применимыми регулирующими требованиями и согласно установленным положениям в документированных процедурах (см. раздел 5).

4.6 Управление записями

Управление записями должно осуществляться в соответствии с правилами, установленными в системе менеджмента качества организации (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 4.2.5).

Записи, выполняемые в ходе сбора, анализа и оценивания постпроизводственной информации, должны включаться в файл менеджмента риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 3.5.). Они могут быть частью других требуемых документов и файлов, например частью системы менеджмента качества изготовителя. Однако он должен содержать, по меньшей мере, ссылки или указатели на все требуемые документы. Изготовителю следует своевременно собирать ссылочную информацию в файле менеджмента риска.

Периодичность актуализации файла менеджмента риска должна быть определена изготовителем и основываться на важности получаемой информации для оценки новых рисков или переоценки вновь выявленных рисков. Не реже одного раза в год должен актуализироваться отчет по менеджменту риска как составная часть файла менеджмента риска, отражающий деятельность по сбору, анализу, оцениванию и принятым мерам как по производственной, так и по постпроизводственной информации (если необходимо).

5 Связь с регулирующими органами

Практически все регулирующие органы требуют проведения менеджмента риска, включая оценку риска на постпроизводственной стадии. Данные требования могут и не быть сформулированы в качестве отдельного требования, но при этом основные элементы менеджмента риска всегда включены в нормативные правовые акты, которые должен выполнять изготовитель медицинских изделий.

Если применимые регулирующие требования обязывают уведомлять о претензиях, соответствующих установленным критериям отчетности о неблагоприятных событиях или выпуске пояснительного уведомления, организация должна документировать процедуры для уведомления соответствующих регулирующих органов (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 8.2.3).

Организация должна определить ответственность и полномочия для связи с соответствующими регулирующими органами (тех рынков, куда поставляется продукция организации) на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия; на предпродажной стадии (например, в представлении для одобрения регулирующими органами), на производстве (например, во время контрольной проверки или аудита) или на стадии после выпуска изделия в обращение (например, при сообщении о неблагоприятных событиях, которые соответствуют критериям отчетности или консультативным уведомлениям).

При использовании настоящего стандарта следует также руководствоваться требованиями, установленными в решениях Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) и нормативных правовых актах Российской Федерации в отношении медицинских изделий, в том числе в отношении безопасности и клинической эффективности медицинских изделий, включая сообщения о неблагоприятном событии (инциденте), отчеты о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия и уведомления по безопасности медицинского изделия по результатам корректирующих действий.

Международная практика показывает, что общепринятым стандартом в отношении менеджмента риска, в том числе на этапе постпроизводства, является применение методологии и элементов менеджмента риска, установленных в ГОСТ ISO 14971.

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, риск, анализ риска, постпроизводство, оценка риска, менеджмент риска

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 29.10.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л 1,86. Уч.-изд. л 1.68.

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