ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59770— 2021

Изделия медицинские

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Руководство по подготовке и актуализации отчета по менеджменту 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. № 1160-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 1
4 Назначение и применение отчета 2
5 Содержание отчета 4
6 Актуализация отчета 5
7 Отчетность в регулирующие органы 5
Библиография 6

Введение

Настоящий стандарт рекомендуется рассматривать как руководство по подготовке и актуализации отчета по менеджменту риска, который является результатом анализа деятельности по менеджменту риска, осуществляемой изготовителем медицинского изделия или участником этого процесса.

Настоящий стандарт предназначен для применения непосредственно изготовителями медицинских изделий, а также организациями, оказывающими услуги по обслуживанию медицинских изделий, применяющих требования стандартов к системам менеджмента качества и менеджменту 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 применяется ко всем стадиям жизненного цикла медицинского изделия и требует не только планирования процесса, но и документирования результатов процесса в файле менеджмента риска и важной его составной части — отчете по менеджменту риска.

Деятельность по менеджменту риска — это итеративный процесс, который продолжается и после выпуска медицинского изделия в обращение. Опасности, опасные ситуации и инициирующие их события первоначально устанавливаются на этапе проектирования и разработки медицинских изделий. Далее процесс продолжается применительно ко всем стадиям жизненного цикла продукции на основе анализа и оценивания собираемой производственной и постпроизводственной информации относительно появления возможных новых рисков либо выявления необходимости провести их переоценку. Результаты анализа должны включаться в файл менеджмента риска и на основе этой информации с установленной периодичностью или по запросу, например регулирующих или сертифицирующих системы менеджмента качества органов, разрабатываются отчеты по каждому виду (или семейству) медицинских изделий.

Мониторинг производственной и постпроизводственной информации может повлиять на определение изготовителем рисков и, следовательно, на принятие новых решений по менеджменту риска.

Отчет по менеджменту риска является свидетельством выполнения плана(ов) по менеджменту риска по каждому виду или семейству медицинских изделий и может использоваться для улучшения качества и безопасности медицинских изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Руководство по подготовке и актуализации отчета по менеджменту риска

Medical devices. Risk management. Guidelines for the preparation and updating of a risk management report

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является руководством по подготовке отчета по менеджменту риска и его актуализации, что является требованием ГОСТ ISO 14971—2011, раздел 8.

Стандарт предназначен для оказания помощи изготовителям и другим пользователям настоящего стандарта в практической реализации требований ГОСТ ISO 14971 в области подготовки отчета по менеджменту риска и его актуализации в различных случаях: при проектировании и разработке, на последующих стадиях жизненного цикла продукции, если отсутствует информация по менеджменту риска для ранее разработанных проектов.

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

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.

Издание официальное

Примечание — При пользовании настоящим стандартом 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» согласно [1].

4 Назначение и применение отчета

4.1 Общие требования

Подготовка отчета по менеджменту риска является требованием ГОСТ ISO 14971—2011, раздел 8. Отчет — это результат анализа деятельности по менеджменту риска, свидетельство выполнения плана(ов) по менеджменту риска по каждому виду или семейству медицинских изделий.

4.2 Менеджмент риска на стадии проектирования и разработки

Поскольку менеджмент риска должен начинаться на стадии проектирования и разработки перед выпуском медицинского изделия в обращение, первый отчет по менеджменту риска должен быть подготовлен по результатам проектирования и разработки, как свидетельство анализа, оценивания и управления риском в соответствии с планом проектирования и разработки (см. ГОСТ ISO 13485—2017, подраздел 7.3). Этот анализ должен, по меньшей мере, свидетельствовать о том, что:

- план менеджмента риска на стадии проектирования и разработки выполнен должным образом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- использована имеющаяся и подходящая производственная и постпроизводственная информация, запланированы необходимые методы и мероприятия по сбору и анализу информации.

Результаты этого анализа должны быть зарегистрированы и поддерживаться в виде отчета по менеджменту риска, а также быть включены в файл менеджмента риска или файл проектирования и разработки со ссылкой на его местонахождение в файле менеджмента риска.

Как правило, первоначальная оценка риска основывается на опыте работы с аналогичными медицинскими изделиями на рынке или на предположениях, если новые медицинские изделия только выпускают на рынок. Информация, полученная после выпуска изделия в обращение, является ценной для подтверждения или коррекции оценки и допущений (как завышенных, так и заниженных), или идентификации упущений, сделанных в ходе этапов анализа и управления риском (см. ГОСТ Р 57449—2017, подраздел 4.1).

ГОСТ ISO 14971 требует проведения анализа окончательных (в рамках процесса проектирования, разработки и постановки продукции на производство) результатов процесса менеджмента риска для обеспечения надлежащего исполнения плана менеджмента риска, допустимости совокупного остаточного риска, использования соответствующих методов сбора и анализа, имеющих отношение к риску производственной и постпроизводственной информации. Анализ менеджмента риска выполняют после внедрения и верификации всех мер по управлению риском, но до коммерческого выпуска медицинского изделия. В отчете по анализу менеджмента риска, который является частью файла менеджмента риска, приводится сводная информация по анализу.

4.3 Актуализация отчета по менеджменту риска

Менеджмент риска — это итеративный процесс, требующий постоянного сбора, анализа и оценивания производственной и постпроизводственной информации (см. ГОСТ ISO 14971—2011, раздел 9) и принятия, в случае необходимости, дополнительных мер по управлению риском, поэтому в первоначальный отчет допускается вносить изменения, дополнения, либо может быть издана новая редакция отчета с указаниями дат изменений или выпуска новой редакции отчета.

Изготовитель определяет, когда будет проводиться следующий анализ выполнения плана менеджмента риска и актуализация отчета по анализу менеджмента риска, например после получения анализа неучтенной ранее информации об опасностях и опасных ситуациях и разработки необходимых

дополнительных корректирующих и предупреждающих действий, в случае существенных изменений конструкции медицинского изделия.

Изготовитель, собрав производственную и постпроизводственную информацию, должен проверить ее на предмет возможного значения для безопасности, особенно если:

- присутствуют ранее невыявленные опасности или опасные ситуации;
- предполагаемый риск, связанный с опасной ситуацией, более не является допустимым;
- совокупный остаточный риск больше не является допустимым относительно пользы от его предназначенного применения;
- изменился мировой уровень научно-технического развития.

Может возникнуть необходимость пересмотреть или обновить отчет о менеджменте риска, если появится новая информация, например на этапах производства и постпроизводства. Изготовитель в плане менеджмента риска и в отчете должен определить, как часто и в каких случаях будет осуществляться последующий анализ выполнения плана менеджмента риска и актуализация отчета о менеджменте риска (см. раздел 6), например после получения новой для изготовителя информации об эксплуатационной пригодности изделия, качестве применяемых материалов. После выполнения корректирующих и предупреждающих действий, явившихся причиной каких-либо несоответствий в ходе производства либо готовой продукции, приведших, например, к существенному изменению конструкции медицинского изделия, также требуется внесение изменений в отчет по менеджменту риска и необходимому взаимодействию с регулирующими органами.

Отчетность по менеджменту риска, как правило, является частью системы регистрации медицинских изделий и пострегистрационного надзора со стороны регулирующих органов в рамках системы мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (см. раздел 7).

4.4 Подход к осуществлению менеджмента риска на разных этапах жизненного цикла продукции

4.4.1 Если организация производит и поставляет медицинское изделие, выпущенное в то время, когда к ней не предъявлялись регулирующие требования в отношении менеджмента риска и необходимой отчетности, в организации не функционировала система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485, не осуществлялся менеджмент риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971, подготовку всех необходимых документов по менеджменту риска, включая отчет, начинают с момента предъявления соответствующих регулирующих требований либо с момента добровольного взятия на себя обязательств по внедрению требований к системе менеджмента качества (СМК) медицинских изделий для целей ее сертификации.

Процесс менеджмента риска может начаться, когда изделие уже выпускается, фактически разработаны, документированы и функционируют меры по снижению риска, но документированных свидетельств анализа и оценивания рисков организация предоставить не может. В этом случае процесс начинается не с процесса проектирования и разработки, а с других стадий жизненного цикла продукции, например взаимодействия с потребителем, закупки, производства. Обнаруживаемые опасности, опасные ситуации и инициирующие их события, приводящие к недопустимым рискам, требуют от организации принятия мер по управлению риском (избеганию риска либо его уменьшению). Возможно, что эти меры уже существуют, например в форме разработанных документированных процедур (регламентов, стандартов организации, инструкций, программ обучения и т. п.). В таком случае в первом своем отчете по менеджменту риска организация может указать ранее разработанные меры. Если организация посчитает, что этих мер недостаточно, она должна разработать дополнительно новые меры или актуализировать ранее принятые меры. В ходе анализа рисков могут быть выявлены и недостатки проектирования и разработки, требующие внесения каких-либо изменений в проект, если другие меры не позволяют снизить выявленные риски.

Например, медицинское изделие было разработано без применения требований ГОСТ ISO 14971, а изготовителю необходимо начать создание файла менеджмента риска, включая такой особо важный документ как отчет по менеджменту риска. В этом случае изготовитель может начать с определения уже принятых решений для медицинского изделия, а затем определить опасности и опасные ситуации, которые управляются этими решениями, т. е. начать не с определения опасностей и опасных ситуаций, а с принятых мер, задаваясь вопросом, каких опасностей и опасных ситуаций эти меры позволяют избегать (или какой вклад вносят в снижение риска).

Такой подход к созданию файла менеджмента риска, а затем и отчета по менеджменту риска, может состоять из следующих шагов:

- документирование предназначенного применения медицинского изделия, потенциально предсказуемого неправильного применения и характеристик, связанных с безопасностью;
- определение всех решений, уже принятых для медицинского изделия, которые можно считать мерами по управлению риском;
- определение всех опасностей и опасных ситуаций, связанных с медицинским изделием, и возможный вред, который может быть вызван ими;
- определение каких-либо опасностей или опасных ситуаций, для которых не применены меры по управлению риском. В этих случаях изготовителю необходимо оценить риски, разработать меры и начать применять эти меры;
- документирование результатов оценки риска, обеспечивающее прослеживаемость для каждой идентифицированной опасности и опасной ситуации мер управления риском;
- оценка совокупного остаточного риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971—2011, раздел 7;
- анализ выполнения плана менеджмента риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971—2011, раздел 8 и документирование его в отчете по менеджменту риска.

4.4.2 Анализ выполнения плана менеджмента риска не следует путать с анализом пригодности процесса менеджмента риска высшим руководством через запланированные интервалы (см. ГОСТ ISO 13485—2017, подраздел 5.6). План менеджмента риска связан с жизненным циклом одного вида медицинского изделия (или семейства медицинских изделий). Анализ пригодности процесса менеджмента риска связан с результативностью процесса в целом и тем, как этот процесс в целом реализован.

Результаты анализа в форме отчета должны быть зарегистрированы в файле менеджмента риска.

4.4.3 Отчет (первоначальный и последующие) является частью файла менеджмента риска (см. ГОСТ ISO 14971—2011, подраздел 3.5), который постоянно пополняется собираемой и анализируемой информацией, сопровождаемой принимаемыми решениями.

Отчеты по менеджменту риска могут быть востребованы регулирующими органами (см. раздел 7), сертифицирующими организациями в составе предоставляемых для проверки документов.

При проведении аудитов «на месте» (непосредственно в организации) они подлежат проверке, как и весь файл менеджмента риска.

Отчет служит документом высокого уровня, который свидетельствует о том, что изготовитель выполнил план менеджмента риска и результаты менеджмента риска подтверждают достижение цели, а именно снижение риска до допустимого уровня для каждого вида (или семейства) изделий.

5 Содержание отчета

В отчет включается, как минимум, следующее:

- описание изделия;
- описание характеристик изделия, влияющих на его безопасность;
- нормативные акты, стандарты, которым соответствует изделие;
- нормативные акты, стандарты, которым соответствуют процессы;
- состав группы по менеджменту риска;
- процедуры, используемые в процессе менеджмента риска;
- выявленные опасности, опасные ситуации и инициирующие их события;
- результаты анализа, оценивания риска и управления риском (возможно, в виде таблицы, пример которой приведен в ГОСТ Р 53918—2010, приложение С, таблица С.1) либо в виде нескольких отдельных и связанных между собою таблиц по этапам менеджмента риска;
- итоги анализа деятельности по менеджменту риска, свидетельствующие о том, что:
  - все мероприятия, определенные в плане менеджмента риска, выполнены;
  - полный остаточный риск является допустимым;
  - методы получения производственной и постпроизводственной информации успешно работают, а необходимая информация доступна ответственным лицам.

6 Актуализация отчета

Последующие проверки выполнения плана менеджмента риска и актуализации отчета по менеджменту риска могут потребоваться в течение всего жизненного цикла медицинского изделия, в результате выполнения производственной и постпроизводственной деятельности и сбора необходимой для анализа информации.

Периодичность подготовки последующих отчетов (актуализации отчетов) зависит от частоты и последствий событий на любой из стадий жизненного цикла медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия. В любом случае результаты анализа должны становиться частью файла менеджмента риска, которые не реже одного раза в год включают в новую редакцию отчета или вносятся в виде изменений к предыдущей редакции отчета.

Если никаких событий, требующих анализа риска, не произошло за отчетный период, предыдущий отчет не изменяется, но его актуальность должна быть подтверждена документально.

7 Отчетность в регулирующие органы

ГОСТ ISO 13485, разработанный для целей регулирования, требует от изготовителя медицинских изделий документирования и осуществления менеджмента риска, а также предоставления отчетности в регулирующие органы (см. ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 8.2.3).

Содержание предоставляемой информации определяется регулирующими органами, но среди запрашиваемых документов могут быть как сообщения об инцидентах, претензиях, выпуске пояснительных уведомлений, так и о деятельности по менеджменту риска.

При регистрации медицинских изделий в целях их выпуска в обращение одним из требуемых регулятором документов является отчет по менеджменту риска. В запросах на предоставление отчет в некоторых случаях называют файлом менеджмента риска, хотя фактически имеют в виду именно отчет. Файл, как правило, проверяют на месте, поскольку это сборный, постоянно пополняемый и достаточно объемный по содержанию документ, подтверждающий непрерывность процесса, а отчет составляется на определенный момент времени по информации, содержащейся в файле, и уже после его составления включается в файл. Кроме того, файл может содержать ссылки на любые другие документы СМК и места их хранения и включать, к примеру, только перечень документов, которые входят в файл.

Организация должна определить ответственность и полномочия для связи с соответствующими регулирующими органами тех рынков, куда поставляется продукция организации. Эта связь должна осуществляться на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия: на предпродажной стадии (например, в предоставлении для одобрения регулирующими органами), на производстве (например, во время надзорной проверки или аудита) или на стадии постпроизводства (например, при сообщении о неблагоприятных событиях, которые соответствуют критериям отчетности).

При применении настоящего стандарта следует также руководствоваться требованиями, установленными в решениях Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) [1] и нормативно-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 в процессе регулирования является применение методологии и элементов менеджмента риска, установленных ГОСТ ISO 14971, в том числе в отношении требований к подготовке и актуализации отчета по менеджменту 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 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, риск, анализ риска, постпроизводство, оценивание риска, оценка риска, менеджмент риска

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 02.11.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1,26.

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