ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70467— 2022/ISO/TR 20416:2020

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение

(ISO/TR 20416:2020, Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

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 9 ноября 2022 г. № 1260-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TR 20416:2020 «Изделия медицинские. Послепродажное наблюдение для изготовителей» (ISO/TR 20416:2020 «Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5)

5 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

© ISO, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

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 Задачи процесса послепродажного наблюдения 2
5 Планирование послепродажного наблюдения 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Область применения плана послепродажного наблюдения 4
5.3 Цели плана послепродажного наблюдения 4
5.4 Ответственность и полномочия 6
5.5 Сбор данных 7
5.6 Анализ данных 9
5.7 Отчет об анализе данных 10
5.8 Взаимодействие с другими процессами 11
6 Обзор плана послепродажного наблюдения 12
6.1 Цель проведения обзора 12
6.2 Критерии 12
6.3 Обзор 12
Приложение А (справочное) Примеры источников данных 13
Приложение В (справочное) Примеры методов анализа данных 24
Приложение С (справочное) Примеры планов послепродажного наблюдения 29
Библиография 38

Введение

Медицинские изделия проектируются, разрабатываются, производятся и распространяются на международном рынке, однако остаточный риск, связанный с обеспечением безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий сохраняется на протяжении всего жизненного цикла продукции. Остаточный риск является результатом сочетания множества факторов, например, таких как изменчивость параметров продукции, факторы, оказывающие негативное влияние на среду применения медицинского изделия, различное взаимодействие конечных пользователей, а также непредвиденный отказ медицинского изделия или его неправильное применение. Деятельность по проектированию и разработке медицинского изделия обеспечивает нахождение остаточного риска на допустимом уровне до выпуска изделия (т.е. до выпуска в обращение). Однако важным представляется сбор и анализ информации о медицинском изделии во время производства и на постпроизводственной стадии для обеспечения соответствия требованиям по мониторингу продукции и процессов, а также для обеспечения того, чтобы остаточный риск остается на допустимом уровне. Надлежащие процессы сбора и анализа информации о производстве и постпроизводстве, полученной в результате обратной связи, позволяют осуществлять раннее обнаружение любых нежелательных последствий. Данные процессы могут также выявить возможности для улучшения, как установлено в ИСО 13485, или возможную проблему в отношении безопасности, как установлено в ИСО 14971.

Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение (далее — постмаркетинговое или послепродажное наблюдение), является процессом, позволяющим изготовителям проводить мониторинг посредством сбора данных о фактическом применении медицинских изделий, а также осуществлять их анализ. Собранная информация может использоваться в соответствующих процессах жизненного цикла продукции, менеджменте риска, поддержания связи с регулирующими органами или улучшения продукции. Объем процесса постмаркетингового наблюдения должен быть пропорциональным медицинскому изделию, и его предусмотренному применению.

Целью настоящего стандарта является предоставление рекомендаций для изготовителей, которые планируют или выполняют деятельность по наблюдению за выпущенными в обращение изделиями. Другие организации, такие как импортеры, дистрибьюторы и перерабатывающие организации, которые связаны с изготовителем в жизненном цикле продукции и играют какую-либо «роль» в деятельности по послепродажному наблюдению, могут использовать данные рекомендации в силу внутренних или внешних причин. Если применимо, в последующих разделах настоящего стандарта будет использоваться термин «организация» вместо термина «изготовитель».

Рекомендации, описанные в настоящем стандарте, дополняют требования, установленные в ИСО 13485 и ИСО 14971 для проведения постмаркетингового наблюдения в отношении деятельности на производственной и постпроизводственной стадиях жизненного цикла, см. рисунок 1.

Решения и действия, основанные на информации, собранной и проанализированной посредством применения ИСО 13485 и ИСО 14971, не включены в требования настоящего стандарта. От организации может потребоваться выполнение деятельности по постмаркетинговому наблюдению с целью выполнения применимых регулирующих требований к медицинским изделиям. Хотя регулирующие требования не описаны в настоящем стандарте, он может помочь организациям в их выполнении. В настоящем стандарте используется определение постмаркетингового наблюдения, установленное в ИСО 13485.

Пользователи настоящего стандарта должны учитывать, что применение терминов в отношении данных постпроизводства может отличаться в разных юрисдикциях и определять различную деятельность и ответственность, например, постмаркетинговое наблюдение.



Рисунок 1 — Взаимосвязь ISO/TR 20416 с ИСО 13485 и ИСО 14971

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение

Medical devices. The monitoring system used by the manufacturer after the release of products in circulation

Дата введения — 2023—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит рекомендации по процессу наблюдения в отношении выпущенных в обращение изделий и предназначен для применения изготовителями медицинских изделий. Данный процесс послепродажного наблюдения не противоречит соответствующим международным стандартам, в частности ИСО 13485 и ИСО 14971. Настоящий стандарт описывает систематический проактивный процесс, который могут использовать изготовители с целью сбора и анализа соответствующих данных, предоставления информации для процессов обратной связи и использования этой информации для выполнения применимых регулирующих требований, а также для получения опыта на стадии постпроизводства. Выходные данные этого процесса могут использоваться:

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

Настоящий стандарт не распространяется на деятельность по контролю и надзору, осуществляемую регулирующими органами. Он также не определяет действия изготовителя, требуемые применимыми регулирующими требованиями в связи с его производственной и постпроизводственной деятельностью, а также не конкретизирует отчетность перед регулирующими органами. Настоящий стандарт не предназначен для замены или изменения применимых регулирующих требований по послепродажному наблюдению.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт не содержит нормативных ссылок.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 14971:2019 и ИСО 13485:2016, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **послепродажное [постмаркетинговое] катамнестическое клиническое изучение;** PMCF-изучение (PMCF-study): Исследование, проводимое после получения разрешения на выпуск в обращение, с целью получения ответов на определенные вопросы, касающиеся клинической безопас-

Издание официальное

ности или функциональных характеристик (т.е. остаточных рисков) медицинского изделия при использовании его в соответствии с утвержденной маркировкой.

Примечания

1 Такие исследования могут рассматривать, например, функциональные характеристики в долгосрочном периоде, возникновение клинических событий (таких как отсроченные реакции гиперчувствительности или тромбоз), событий, характерных для определенных популяций пациентов, или функциональные характеристики медицинского изделия в более представительной популяции пациентов и большего числа медицинских организаций.

[GHTF/SG5/N4:2010, с изменениями — «изделие» изменено на «медицинское изделие»]

2 Для диагностики *in-vitro* существует подобный тип исследований, например, постмаркетинговое изучение функциональных характеристик (PMPF) в Европе.

3.2 **послепродажное [постмаркетинговое] наблюдение** (post-market surveillance): Систематический процесс сбора и анализа опыта, полученного в отношении медицинских изделий, выпущенных в обращение.

[ИСО 13485:2016, 3.14]

4 Задачи процесса послепродажного наблюдения

В соответствии с требованиями ИСО 13485:2016, раздел 8 и ИСО 14971:2019, раздел 10, организация должна документировать один или более процессов сбора и анализа данных, полученных от производственной и постпроизводственной деятельности. Данная информация может использоваться в качестве входных данных в процессы жизненного цикла продукции, процессы менеджмента риска, определения достижения целей в области качества или иные действия по улучшению.

Послепродажное наблюдение может также идентифицировать новые возможности для улучшения, связанные с медицинским изделием, в соответствии с ИСО 13485 и предоставить входные данные для процесса менеджмента риска в соответствии с ИСО 14971. Кроме того, в соответствии с ИСО 13485 послепродажное наблюдение предоставляет входные данные для процессов внесения изменений в проектирование и разработку.

Основными целями послепродажного наблюдения являются:

- мониторинг безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия.

Послепродажное наблюдение связано с другими процессами, установленными в системе менеджмента качества, включая, но не ограничиваясь, процессами обратной связи, анализа данных, улучшения, проектирования и разработки, в том числе входными данными проектирования и разработки, менеджмента риска, клинической оценки и оценки функциональных характеристик. Деятельность по послепродажному наблюдению помогает обеспечить проведение анализа доступных данных и их дальнейшее использование для принятия решений в отношении безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия в соответствии с его предназначенным применением;

- выполнение регулирующих требований.

Настоящий стандарт содержит предложения и методы, которые могут быть использованы для соответствия применимым регулирующим требованиям. Данное соответствие может быть достигнуто посредством анализа и рассмотрения информации для получения конкретного опыта от производственной и постпроизводственной деятельности, отслеживания тенденций процессов и продукции, а также мероприятий по улучшению в результате анализа обратной связи с организацией, проводимых в соответствии с применимыми регулирующими требованиями;

- содействие в управлении жизненным циклом.

Послепродажное наблюдение может также определить, что изделие не соответствует современному уровню научно-технического развития, на основании информации о применяемых по аналогичному назначению медицинских изделиях, а также тенденций в области научно-технического развития или наличия процедур альтернативного лечения. Данная информация может инициировать изменение проекта, изменение предусмотренного применения или назначения, проектирование нового медицинского изделия или прекращение выпуска медицинского изделия. Послепродажное наблюдение может поставлять достоверную информацию, которая может использоваться либо для получения новых разрешений на выпуск в обращение (новые рынки, новые показания к применению, подтвержденные фактическим применением медицинского изделия), либо для разработки медицинского изделия следующего поколения.

Рисунок 2 показывает место, которое занимает послепродажное наблюдение в системе менеджмента качества, и его взаимосвязь с другими процессами.

Примечание — Рисунок 2 дает более подробное представление этапов I и II, указанных на рисунке 4 в документе ИСО/ТК 210 «ИСО 13485:2016 Изделия медицинские. Практическое руководство».

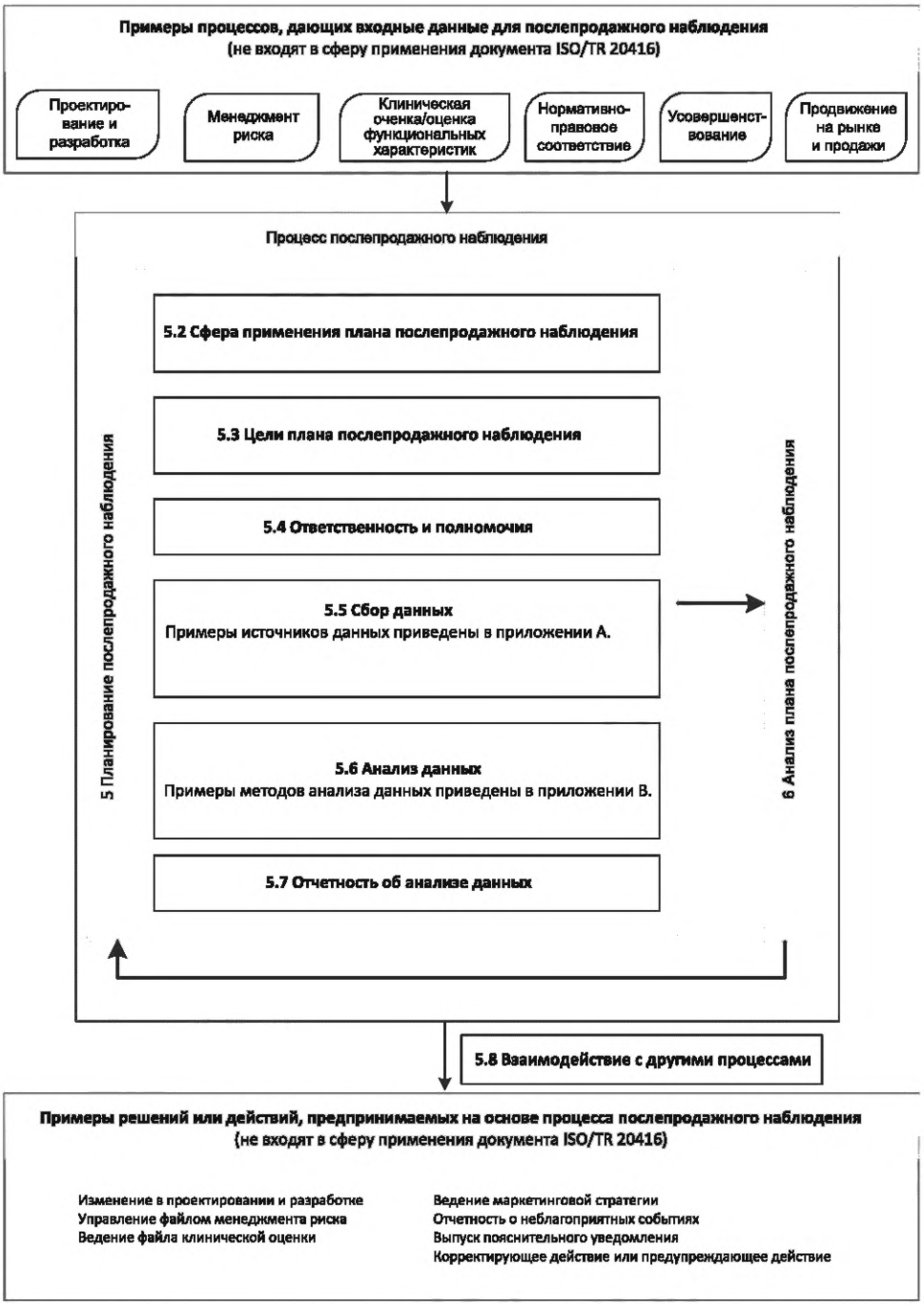


Рисунок 2 — Пример схематичной иллюстрации послепродажного наблюдения

5 Планирование послепродажного наблюдения

5.1 Общие положения

План послепродажного наблюдения устанавливает, как организация намеревается активно собирать и анализировать соответствующие данные о применении медицинского изделия на протяжении всего жизненного цикла. Рисунок 2 показывает, как процесс послепродажного наблюдения взаимодействует с другими процессами в системе менеджмента качества.

Примечание — Если система менеджмента качества не установлена, применяются эти же принципы, но процессы могут быть организованы по-разному.

Организация должна обеспечить проведение деятельности по послепродажному наблюдению в соответствии с документированными методами. Результаты данной деятельности оценивают и доводят до сведения высшего руководства.

Деятельность по послепродажному наблюдению следует планировать до выпуска медицинского изделия в обращение и актуализировать по мере необходимости в течение жизненного цикла продукции (см. раздел 6).

Документированный план послепродажного наблюдения включает следующие аспекты:

- область применения плана послепродажного наблюдения (см. 5.2);
- цель плана послепродажного наблюдения (см. 5.3);
- ответственность и полномочия (см. 5.4);
- сбор данных (см. 5.5);
- анализ данных (см. 5.6);
- отчет по анализу данных (см. 5.7);
- обзор плана послепродажного наблюдения (см. раздел 6).

Объем деятельности по послепродажному наблюдению будет зависеть от нескольких факторов, таких как риски, связанные с медицинским изделием, выбранные источники данных или ожидаемая достоверность информации по безопасности и функциональным характеристикам.

План послепродажного наблюдения содержит подробную информацию о том, как применяются последующие разделы настоящего стандарта для рассматриваемого медицинского изделия или семейства медицинских изделий. В плане послепродажного наблюдения также рассматриваются методы, используемые для сбора и анализа имеющихся данных с целью предоставления информации для других связанных процессов.

План, а также любые данные, информация и отчеты, созданные в соответствии с планом, считаются документами или записями, см. ИСО 13485:2016, 4.2.4 и 4.2.5.

Утвержденный план послепродажного наблюдения должен содержаться в одном или нескольких документах системы менеджмента качества и может включать ссылки на другие документы или процедуры в отношении деятельности по послепродажному наблюдению.

Планы послепродажного наблюдения должны учитывать входные данные, предоставляемые межфункциональной группой, см. 5.4.

5.2 Область применения плана послепродажного наблюдения

Область применения плана послепродажного наблюдения зависит от типа медицинского изделия. При установлении области применения, среди прочего, следует рассматривать:

- тип медицинского изделия или семейство медицинских изделий, включая принадлежности;
- классификацию в соответствии с регулирующими требованиями;
- рынки сбыта, в которых обращается медицинское изделие;
- предполагаемый срок службы медицинского изделия, ожидаемое количество применений или ожидаемую частоту применения медицинского изделия (однократного применения или, например, инструмент многократного применения);
- предусмотренное применение;
- доступные данные, относящиеся к безопасности и функциональным характеристикам медицинского изделия, включая клинические данные;
- стадию жизненного цикла, на которой находится продукция, и степень зрелости технологии по отношению к современному уровню научно-технического развития.

Рассмотрение этих примеров и надлежащее определение области применения плана должно предоставить достаточный объем информации и данных для подтверждения безопасности и функциональных характеристик на стадии постпроизводства.

5.3 Цели плана послепродажного наблюдения

Вне зависимости от объема проведенной деятельности по верификации и валидации проектирования и разработки всегда будет существовать некоторая неопределенность в отношении безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия на протяжении его жизненного цикла. Цели плана послепродажного наблюдения включают снижение выявленной неопределенности посредством сбора и анализа новой уместной информации.

План послепродажного наблюдения устанавливает цели деятельности по послепродажному наблюдению в отношении жизненного цикла медицинского изделия, спецификации медицинского изделия, предусмотренного применения, а также применимых регулирующих требований на различных рынках сбыта. План должен идентифицировать тип и достаточность информации, которую необходимо собрать для достижения поставленных целей. Данные цели могут относиться к различным аспектам медицинского изделия, например, к безопасности и функциональным характеристикам, включая эксплуатационную пригодность, маркировке, распространенности на рынке, обратной связи от пользователей и к любым другим возможностям для улучшения.

При определении целей плана послепродажного наблюдения организация должна установить связанные с ними измеримые критерии, а также, если целесообразно, уровни предупреждений (предупреждений) и действий (см. также 5.6).

Сформулировать цели могут помочь ответы на следующие вопросы:

- Идентифицированы ли какие-либо новые опасности, опасные ситуации или произошли какие-либо изменения в уровне допустимости риска для медицинского изделия или аналогичных медицинских изделий?
- Случалось ли какое-либо неправильное применение медицинского изделия?
- Соответствует ли медицинское изделие потребностям пользователя после среднесрочного/долгосрочного клинического применения?
- Существует ли какие-либо непредвиденные побочные эффекты для медицинского изделия или аналогичных медицинских изделий?
- Существуют ли какие-либо улучшения, которые можно реализовать в медицинском изделии?
- Изменился ли уровень научно-технического развития после проектирования и разработки медицинского изделия?
- Оказывает ли средний возраст пациента при имплантации медицинского изделия влияние на срок службы медицинского изделия?
- Может ли обучение пользователя/пациента снизить вероятность возникновения неисправности?
- Существует ли неисправность медицинского изделия, которая влияет на анализ соотношения риск/польза?
- Являются ли показания и противопоказания достаточными для обеспечения безопасности и функциональных характеристик при предназначенном применении медицинского изделия?
- Возникают ли у пользователей какие-либо проблемы, связанные с эксплуатационной пригодностью?
- Существуют ли повторяющиеся неисправности следствием недостатков, связанных с предоставлением услуг/техническим обслуживанием?
- Можно ли идентифицировать значительные тенденции увеличению/уменьшению для конкретной неисправности медицинского изделия, представляющей собой возможный источник причинения вреда?
- Как лечение влияет на качество жизни пациента?

В таблице 1 и примерах планов в приложении С приведены более подробные примеры целей. Примеры, приведенные в таблице 1, демонстрируют, как некоторые ситуации могут привести к определению различных целей плана послепродажного наблюдения.

Таблица 1 — Примеры целей плана послепродажного наблюдения

Процесс, дающий входные данные	Ситуация	Возможные цели плана послепродажного наблюдения
Проектирование и разработка	Новое медицинское изделие, которое только что получило разрешение на выпуск в обращение на рынке	Проводить мониторинг безопасности и функциональных характеристик с большей частотой, чем для давно существующего медицинского изделия, на протяжении ограниченного периода времени, как установлено организацией. Обеспечить, чтобы связи между клинической оценкой, доклиническими исследованиями и процессами менеджмента риска были надежными и прозрачными

Окончание таблицы 1

Процесс, дающий входные данные	Ситуация	Возможные цели плана послепродажного наблюдения
Менеджмент риска	Выпуск в коммерческое обращение хирургического инструмента, специально разработанного для выполнения хирургами имплантации медицинского изделия в соответствии с прорывным хирургическим методом. Сам хирургический инструмент имеет уровень риска, аналогичный другим хирургическим инструментам, представленным на рынке	Продолжать мониторинг безопасности, функциональных характеристик и эксплуатационной пригодности медицинского изделия для определения степени удовлетворенности хирургов медицинским изделием, а также их возможности стабильно реализовывать прорывной хирургический метод с применением хирургического инструмента. Обеспечить, чтобы связи между клинической оценкой и процессами менеджмента риска были надежными и прозрачными
Клиническая оценка/оценка функциональных характеристик	Имплантируемое медицинское изделие, для которого проведено клиническое исследование с целью определения краткосрочной безопасности функциональных характеристик медицинского изделия. См. также ИСО 14155:2019 и ИСО 20916 (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*)	Получить информацию о долгосрочной безопасности и функциональных характеристиках медицинского изделия, включая клиническую пользу, которая может быть частью PMCF-изучения. Подтвердить преобладание известных или предполагаемых неблагоприятных событий
Регулирующие требования	Информация, полученная от пользователя, позволяет предположить, что существующее медицинское изделие применяется по показаниям, не включенным в инструкцию по применению	Использовать процедуры обратной связи компании для дальнейшего расследования этого вопроса. Собирать данные о преобладающем применении и провести оценку текущих клинических данных на предмет поддержки нового применения. Могут быть рассмотрены и другие необходимые действия, например, актуализация технической документации, оценивание риска, связанного с новым предусмотренным применением
Улучшение	Медицинское изделие обращается уже несколько лет и находящееся в фазе зрелости своего жизненного цикла	Проводить мониторинг постоянной удовлетворенности пользователей медицинским изделием, а также современным уровнем научно-технического развития. Получать обратную связь для улучшения, не обязательно связанных с проблемами в отношении безопасности и функциональных характеристик
Маркетинг и продажи	Организация имеет намерение осуществлять продажи существующего медицинского изделия для применения на дому, в дополнение к применению в лечебном учреждении	Обеспечить сбор надлежащих данных по эксплуатационной пригодности, а также того, что медицинское изделие подходит для применения на дому с целевой популяцией пациентов, до расширения предусмотренного применения. Рассмотреть в качестве источника данных новые заинтересованные стороны, такие как патронажные медицинские сестры и врачи общей практики

Приложение С содержит несколько подробных примеров деятельности по послепродажному наблюдению для различных типов медицинских изделий, включая цели для различных ситуаций.

5.4 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно определять, назначать и доводить до сведения соответствующих лиц ответственность и полномочия по послепродажному наблюдению, а также обеспечивать наличие ресурсов. Для осуществления деятельности по послепродажному наблюдению данные лица должны обладать независимостью и компетентностью. В группу по проведению послепродажного наблюдения должны входить представители различных функциональных подразделений (направлений), например,

проектирования и разработки, менеджмента риска, обеспечения качества, обработки претензий, анализа возвращенных медицинских изделий, оценивания продукта (клинической составляющей и функциональных характеристик), производства, маркетинга и продаж, регулирующих требований или предоставления услуг. Следует отметить, что количество участвующих в значительной степени зависит от размера организации, сложности или воспринимаемого риска медицинского изделия, а также ответственности каждого участвующего.

Распределение ответственности и установление требуемой компетентности может оформляться в виде матрицы распределения ресурсов, как показано в таблице 2. Организация может выбрать использование внешних ресурсов (см. ИСО 13485:2016, 4.1.5), при условии, что такая ответственность подробно описана в соответствующем письменном соглашении о качестве.

Таблица 2 — Пример матрицы распределения ресурсов по послепродажному наблюдению

Деятельность по послепродажному наблюдению	Ответственные функциональные направления	Компетентность
Разработка и выполнение плана послепродажного наблюдения	Руководство организации	Медицинское изделие и его применение, клинические вопросы/вопросы безопасности, касающиеся изделия или процесса послепродажного наблюдения в организации
Работа с инцидентами на стадии постпроизводства	Обработка претензий	Обработка претензий и отчетность о неблагоприятных событиях
Анализ данных	Статистика	Количественные статистические методы, необходимые для анализа собранных данных
Текущий сбор клинических данных	Клинические и медицинские вопросы	Методология клинической оценки, определенные клинические обстоятельства и патологии
Поиск опубликованных литературных данных	Службы информации и медицинских вопросов	Процессы и методология поиска данных, поиск в литературе, а также определенные клинические обстоятельства и патологии
Сбор производственных данных	Производство	Методы изготовления и несоответствующие производственные процессы
Заключения внешних экспертов	Привлеченные внештатные работники здравоохранения и конечные пользователи	Применение и эксплуатационная пригодность медицинских изделий в клинических условиях
Применение медицинского изделия	Продажи и маркетинг	Применение и эксплуатационная пригодность медицинских изделий, в том числе в клинических условиях
План послепродажного наблюдения, а также анализ и утверждение отчета	Все определенные функциональные направления, ответственные за осуществление деятельности	Функциональные направления (области) и деятельность, за которую возложена ответственность

5.5 Сбор данных

5.5.1 Источники данных

Организация несет ответственность за определение и документирование источников данных для послепродажного наблюдения. Источники данных должны быть подходящими и достаточно надежными в отношении информации, относящейся к целям, установленным в плане послепродажного наблюдения. При выборе источников данных рассматриваются различные категории участвующих сторон (например, дистрибьюторы, импортеры, работники здравоохранения и пациенты) и ситуация, в которой применяются медицинские изделия. С целью обеспечения надежности информации следует рассмотреть качество и целостность получаемых данных до проведения их анализа. Например, использование неподдающихся верификации данных может привести к чрезмерной реакции, поскольку использовались ненаучные источники типа социальных сетей и общедоступных средств массовой информации. В связи с этим рекомендуется проводить оценку данных и их источников как часть плана послепродажного наблюдения.

Сбор данных представляет собой сочетание как проактивной, так и реактивной деятельности. Собранные данные должны быть пропорциональны риску и накопленному опыту применения медицинского изделия, его предусмотренным применением и соответствующей технологии с целью обеспечения раннего выявления проблем в отношении безопасности и функциональных характеристик. Приложение А приводит неполный перечень примеров источников данных, которые могут быть рассмотрены. Важно понимать, что некоторые источники могут не потребоваться для достижения поставленных целей. Кроме того, в приложении В к GHTF/SG3/N18 содержатся дополнительные рекомендации по конкретным источникам данных.

5.5.2 Определение методов сбора данных

После выбора источников данных следует установить метод сбора данных из этих источников. В некоторых случаях наименование источника уже включает в себя метод сбора данных. Существует несколько традиционных методов сбора данных, которые можно разделить на проактивные и реактивные методы. Примеры включают, но не ограничиваются:

Проактивные методы:

- анкетирование или опросные листы в письменной или электронной форме;
- интервью с пользователями;
- поиск опубликованных данных;
- использование реестров медицинских изделий;
- послепродажное катамнестическое клиническое изучение (или послепродажное изучение функциональных характеристик, диагностика *in vitro*);
- информация об отзывах с рынка и иная информация, предоставленная регулирующими органами.

Реактивные методы:

- анализ претензий (включая отчеты об инцидентах);
- анализ замечаний, сделанных работниками здравоохранения без соответствующего запроса, а также замечаний сотрудников отдела маркетинга и продаж самой организации;
- рассмотрение отчетов о предоставленных услугах или техническом обслуживании;
- анализ уведомлений в регулирующие органы.

Для выбора подходящих методов сбора данных организация должна рассмотреть следующие характеристики:

- метод анализа, например, качественный или количественный (статистический), описательный, транскрипционный, кодификационный (см. 5.6);
- объем выборки в зависимости от применения медицинского изделия;
- цель метода, например, установить причину, исследовать идеи, определить положение дел на рынке.

Временной интервал, на протяжении которого организация выполняет сбор данных, должен быть согласован с целью плана послепродажного наблюдения. Информация, которая будет собираться в течение этого временного интервала, должна быть применима к медицинскому изделию и его предусмотренному применению, для которого проводится послепродажное наблюдение. Например, при рассмотрении данных о предыдущих периодах организации следует обеспечить, чтобы временной интервал был надлежащим с точки зрения современного уровня научно-технического развития. Временные интервалы должны позволять собрать достаточное количество соответствующих данных и могут быть специфичными для каждого источника.

5.5.3 Разработка протокола сбора данных

После документирования метода(ов) сбора данных (это может быть сочетание более чем одного метода в зависимости от характера медицинского изделия) следующим шагом является разработка протокола сбора данных. В протоколе должны быть описаны все необходимые действия для обеспечения согласованности собранных данных. Должны быть рассмотрены преимущества и недостатки выбранного метода. Протоколы сбора данных могут быть включены в другие документы, например, в план послепродажного катамнестического клинического изучения.

При разработке протокола необходимо рассмотреть следующие важные аспекты:

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

5.6 Анализ данных

5.6.1 Общие положения

В настоящем подразделе приведены рекомендации по выбору подходящего метода анализа данных, а также описание некоторых наиболее распространенных методов, что не исключает использование организацией других методов. Существует множество различных методов анализа данных, включая количественные методы, каждый из которых имеет свои преимущества или ограничения. Возможности варьируются от качественного анализа данных или описательных графических методов (например, гистограмм или диаграмм тенденций) до сложных количественных оценок с использованием формальных графиков, включая статистические методы управления процессом. Выбор подходящего типа анализа зависит от цели и исходных данных для анализа.

Качество данных является ключевым для выбора подходящих методов по причине допущений, связанных с этим методом. Выбор статистических методов зависит от распределения данных, например, нормальное распределение или распределение Пуассона.

Метод, используемый для анализа данных, должен быть установлен как часть плана послепродажного наблюдения до начала сбора данных для обеспечения того, что результаты соответствуют целям (см. 5.3) анализа.

5.6.2 Факторы, учитываемые при планировании анализа данных

С учетом того, что типы медицинских изделий и популяции пациентов могут быть разными, могут потребоваться и различные методы анализа данных. Необходимо установить анализируемые параметры, а также соответствующие контрольные значения (например, партии, подпартии, общее количество произведенных медицинских изделий, наработку или частоту использования, количество используемых/применяемых медицинских изделий, популяции пациентов, если их несколько). В качестве примера, время простоя (параметр) электрического медицинского изделия может сравниваться с часами его использования (эталонное значение). Обоснование выбора методов анализа данных должно быть задокументировано.

Временной интервал анализа данных устанавливается организацией в соответствии с поставленной целью. Временной интервал, в течение которого выполняется анализ данных, должен быть пропорционален риску, связанному с медицинским изделием, и зависеть от количества и типа данных послепродажного наблюдения, необходимых для анализа.

5.6.3 Методы анализа данных

Используемый метод анализа зависит от типа собранных исходных данных. Например, анализ связи с потребителем, включая претензии, отличается от анализа отчетов по научной публикации, а распространяемая по общедоступным каналам информация от печатных и электронных изданий или публичных мероприятий анализируется иначе, чем результаты испытаний с применением международных стандартов.

Формат запрашиваемого результата анализа, подходящего для послепродажного наблюдения, является важным предметом для рассмотрения. Примеры установления цели и подходящих методов анализа данных приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Примеры установления цели и подходящих методов анализа данных

Установленная цель	Один возможный пример методов
Мониторинг безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия	Анализ тенденций посредством схематического представления данных одного и того же показателя в течение установленного периода. Анализ рисунка распределения на схеме может проводиться по правилам статистического управления процессами (SPC)
Выполнение регулирующих требований	Нестатистический (качественный) анализ посредством рассмотрения документов (например, регулирующих требований, стандартов)
Содействие в управлении жизненным циклом	Анализ Парето для классификации возникновения определенных показателей (например, дефектов), см. также В.5

Основное различие между методами анализа данных основано на возможности использования количественных или качественных данных.

Распространенные количественные методы включают, но не ограничиваются:

- описательную статистику (например, среднее арифметическое, медиана, мода, процент, частота, диапазон);
- индуктивную статистику (например, корреляция, регрессия, дисперсионный анализ).

Распространенные качественные методы включают, но не ограничиваются:

- контент-анализ;
- нарративный анализ:
- дискурс-анализ;
- обоснованную теорию.

Полуколичественные методы включают в себя как особенности количественного, так и качественного метода.

Источники данных, такие как претензии, могут анализироваться с помощью количественных методов, но для получения количественных данных может потребоваться предварительный качественный анализ. Данные, полученные из рецензируемой научной литературы, могут анализироваться с использованием количественных и качественных методов. Примером количественного анализа данных, полученных из рецензируемой научной литературы, является мета-анализ опубликованных клинических исследований.

Неполный перечень примеров методов анализа данных и краткое описание их применения приведено в приложении В.

Любые сомнения в отношении надежности данных и их репрезентативности должны быть задокументированы.

5.7 Отчет об анализе данных

В отчете или сводном описании должны быть обобщены все результаты и выводы, полученные после реализации плана послепродажного наблюдения. Отчет или сводное описание может включать, но не ограничивается:

- краткое описание: включая информацию по идентификации отчета и информацию об организации;
- справочную информацию о медицинском изделии: информацию по идентификации медицинского изделия, краткое описание медицинского изделия и коммерческую информацию, ожидаемый срок службы медицинского изделия;
- обзор собранных данных послепродажного наблюдения;
- анализ и оценку данных отчета;
- рекомендации по последующим действиям;
- выводы по установлению соотношения риск/польза.

Отчет должен содержать ответы на установленные в плане послепродажного наблюдения вопросы, в соответствии с использованными методами анализа данных. При использовании статистических количественных методов должны быть определены любые критерии принятия решений (например, значимость, доверительные интервалы).

Отчет должен содержать доказательства того, что данные послепродажного наблюдения достигают цели, задокументированной в плане послепродажного наблюдения (5.3).

Отчет должен содержать ссылки на местоположение исходных данных и проведенного анализа, а также документацию на лиц осуществлявших данную деятельность.

Уровень детализации отчета может зависеть от класса риска медицинского(их) изделия(ий) и от применимых регулирующих требований.

Отчет о послепродажном наблюдении должен включать вывод о статусе деятельности по послепродажному наблюдению и рекомендации, основанные на результатах анализа собранных данных.

Отчет о послепродажном наблюдении и подтверждающие записи должны рассматриваться организацией как «записи о качестве» и управляться соответствующим образом.

В плане должен быть указан временной интервал для систематического обзора данных послепродажного наблюдения, которые должны включаться в отчет по послепродажному наблюдению. Необходимо отметить, что для временных интервалов предоставления отчетности по послепродажному наблюдению могут быть установлены применимые регулирующие требования.

Запланированная проактивная деятельность по послепродажному наблюдению, например, отчеты по послепродажному наблюдению, клинические изучения или опросы и регулярная деятельность

по поиску в литературе, может иметь временны́е рамки, которые задаются внутренними или внешними процессами организации или применимыми регулирующими требованиями.

Временной интервал, установленный для рассмотрения включаемых в отчет данных послепродажного наблюдения, должен быть пропорционален риску и накопленному опыту, связанному с медицинским изделием, его предусмотренным применением и соответствующей технологией. Также данный временной интервал должен быть пропорционален опыту послепродажного наблюдения, уже полученного в отношении аналогичных или эквивалентных медицинских изделий и самого медицинского изделия. Дополнительными факторами, которые можно учитывать при определении временны́х интервалов, являются:

- опыт, связанный с технологией медицинского изделия;
- опыт, связанный с изделием в определенной ситуации (например, использование в лечебном учреждении, на дому или для новой группы пациентов).

Основанную на событиях деятельность по послепродажному наблюдению, например, сбор претензий и информации о неблагоприятных событиях, следует оценивать и включать в отчетность в соответствии с документированными процедурами организации и применимыми регулирующими требованиями. При выявлении повторяющихся событий может оказаться целесообразным подход с учетом тенденций, описанный в 5.6 и приложении В.

5.8 Взаимодействие с другими процессами

Информация послепродажного наблюдения, включая рекомендуемые действия, может использоваться для различных процессов системы менеджмента качества (см. также рисунок 1), например:

- проектирование и разработка

Данные послепродажного наблюдения могут предоставить входные данные для проектирования и разработки рассматриваемого медицинского изделия и аналогичных медицинских изделий, а также могут предоставить входные данные для внесения необходимых изменений в проект медицинского изделия по причине возникновения инцидентов;

- менеджмент риска

Информация, полученная в процессе послепродажного наблюдения, может использоваться в процессе менеджмента риска, например, для верификации частоты причинения вреда и тяжести вреда или идентификации новых рисков. Соответствующая деятельность по менеджменту риска выполняется в соответствии с ИСО 14971 и планом менеджмента риска организации в отношении медицинского изделия;

- клиническая оценка

Клиническую оценку необходимо актуализировать при получении информации от послепродажного наблюдения, например, для верификации установленного соотношения риск/польза (см. также GHTF/SG5/N2R8:2007);

- деятельность по выполнению регулирующих требований

Регулирующие требования включают сообщение о неблагоприятных событиях или тенденциях в регулирующие органы. Данная деятельность также включает актуализацию файла медицинского изделия или технической документации. Когда медицинское изделие находится в обращении в определенной стране или юрисдикции, а затем проходит оценку соответствия в другой стране или юрисдикции, данные послепродажного наблюдения могут быть собраны в соответствии с требованиями регулирующих органов и представлены им для предпродажного одобрения;

- улучшение

Данные послепродажного наблюдения являются входными данными для процессов, связанных с улучшением с целью установления возможности или необходимости внесения изменений в медицинское изделие, его предусмотренное применение или в связанные процессы, например, в логистику или в обслуживание;

- маркетинг и продажи

Данные послепродажного наблюдения могут использоваться отделом маркетинга и продаж, особенно данные по обратной связи от конечных пользователей.

Информация послепродажного наблюдения должна являться частью входных данных для анализа со стороны руководства.

Поскольку послепродажное наблюдение планируется использовать в процессах организации, формат данных, качество данных и формат сводного описания данных могут быть установлены в документированных процедурах для обеспечения согласованности документов.

6 Обзор плана послепродажного наблюдения

6.1 Цель проведения обзора

После установления и реализации плана послепродажного наблюдения организация должна периодически проводить обзор плана на предмет согласованности между выходными данными и его целями с использованием критериев, указанных в 6.2.

6.2 Критерии

Организации следует документировать критерии для проведения обзора плана послепродажного наблюдения в соответствующей(их) процедуре(ах) системы менеджмента качества.

Критерии могут включать:

- график, продолжительность и завершение запланированной деятельности (например, соответствие плану);
- являются ли выбранные источники данных по-прежнему подходящими и пригодными;
- являются ли собранные данные достаточными;
- достигают ли собранные выходные данные целей плана;
- были ли выходные данные плана подходящими для использования в применимых процессах, например:
  - процессах менеджмента риска;
  - улучшения продукции;
  - информирования регулирующих органов и использования для предпродажного одобрения;
  - рассмотрения в качестве входных данных для проектирования и разработки для последующих проектов;
- изменения, необходимые для плана на следующий период.

6.3 Обзор

Свидетельства проведения обзора плана послепродажного наблюдения могут быть собраны посредством аудита соответствующих документированных процедур и их выходных данных с использованием критериев в 6.2.

Обзоры плана послепродажного наблюдения должны быть частью входных данных для анализа со стороны руководства с целью определения результативности процесса послепродажного наблюдения.

План послепродажного наблюдения на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия.

Результаты деятельности по послепродажному наблюдению могут указывать на целесообразность изменения временны́х интервалов будущего сбора и анализа данных. Рост числа неблагоприятных событий или тенденций, свидетельствующих о повышенном риске медицинского изделия, может указывать необходимость более частого сбора и анализа данных. И наоборот, отлаженность используемой технологии, приводящая к снижению частоты неблагоприятных событий, может позволить проводить менее частый сбор и анализ данных.

Приложение А
(справочное)

Примеры источников данных

В таблице А.1 приведен неполный перечень примеров источников данных, которые могут рассматриваться организацией для решения задач послепродажного наблюдения в зависимости от области применения и цели плана послепродажного наблюдения. Приложение В к GHTF/SG3/N18 содержит дополнительные рекомендации по некоторым источникам данных.

Таблица А.1 — Примеры источников данных, которые могут использоваться для ведения деятельности по послепродажному наблюдению

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
Претензии, включая неблагоприятные события, отчет о которых получен организацией	В соответствии с определением в претензии сообщается о недостатке, относящемся к идентификационным данным медицинского изделия, его качеству, долговечности, надежности, эксплуатационной пригодности, безопасности или эксплуатационным характеристикам. Претензии часто представляют собой отдельные случаи, которые следует обрабатывать на индивидуальной основе. Претензии являются потенциальным источником данных о событиях, которые подлежат включению в отчетность в регулирующие органы. Наилучшая практика предусматривает первоначальную обработку любого неблагоприятного события как претензии. Следует соблюдать применимые регулирующие требования по дальнейшей обработке неблагоприятных событий. Следует включать в отчеты о событиях и подробную информацию о типе события, медицинском изделии (или о задействованных компонентах), количестве изделий или компонентов, тяжести/состоянии пациента, данные о пользователе (врач, учреждение здравоохранения, медицинский работник, пациент, временной период событий и т.д.). Может выполняться анализ развития тенденции за какой-либо временной период. Претензии следует рассматривать в каждом плане послепродажного наблюдения	Выполнение применимых регулирующих требований по отчетности о неблагоприятных событиях. Раннее обнаружение любых неожиданных проблем, с которыми на опыте сталкиваются пользователи и пациенты. Анализ возникновения проблем. Принятие решения о целесообразности пояснительного уведомления и связанных с ним действиях относительно изделий, находящихся в обращении (также известных как отзыв). Инициация корректирующих или предупреждающих действий. Пересмотр файла менеджмента риска медицинского изделия. Определение потребности в улучшении медицинского изделия (т.е. медицинского изделия и связанных с ним услуг). Пересмотр действующих средств управления в рамках всей системы менеджмента качества
Техническое обслуживание (включая планово-предупредительное техническое обслуживание/внеплановое корректирующее техническое обслуживание и ремонт/восстановление)	В записи следует включать тип медицинского изделия, идентификатор медицинского изделия (например, партия, серия, серийный номер), конфигурацию медицинского изделия, местонахождение пользователя, инфраструктуру (жидкости, электрический ток и т. д.), вид отказов, приемо-сдаточные мероприятия, примененное обновление, замененные детали (идентификатор, номер), применение медицинского изделия, обслуживающий персонал, дату обслуживания	Анализ отчетов о техническом обслуживании может предоставлять полезную информацию для определения надежности медицинского изделия. Некоторые показатели надежности, такие как «средняя наработка на отказ», могут повлечь изменения в надежности медицинского изделия.

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
		Полученная информация может также использоваться для переоценки графика профилактического технического обслуживания. Она также может позволить обнаружение непредвиденных видов отказов. Отчеты об обслуживании могут обозначить ненадлежащее функционирование, которое потенциально или фактически может привести к неблагоприятным событиям, в этом случае их тоже надлежит рассматривать как претензии
Монтаж	В записи по монтажу следует включать подробные данные о медицинском изделии, включая его конфигурацию, выполненные действия по приемке и их статус, идентификационные данные выполняющего монтаж персонала и дату монтажа, а также местоположение пользователя и инфраструктуру (жидкости, электрический ток и т. д.). Монтаж может также включать обучение пользователей и эффективность такого обучения, например через непосредственное присутствие и наблюдение за применением медицинского изделия предполагаемыми пользователями и при первом отказе при применении для оценки кривой обучения	Первичной задачей записей по монтажу является обеспечение того, что выпущенные медицинские изделия соответствуют предусмотренным критериям качества по безопасности и функциональным характеристикам вне зависимости от того, выполнялся монтаж с использованием внутренних ресурсов или с привлечением третьей стороны. Анализ записей по монтажу может обозначить непредвиденные ситуации, в которых медицинское изделие не может монтироваться или не функционирует как запланировано, или иные опасные условия, возникающие в связи с инфраструктурой, средой и взаимодействием с другими медицинскими изделиями или профилями пользователей
Возвращенные медицинские изделия	Информация, подлежащая фиксированию в записях о возвращенных медицинских изделиях, включает подробную информацию об идентификационных данных медицинского изделия, количество возвращенных изделий, причины возврата медицинского изделия, потребителя, любые дефекты, заявленные потребителем или наблюдаемые организацией, распоряжение. Причины возврата медицинского изделия различные и не все связаны с проблемными вопросами, относящимися к безопасности или функциональным характеристикам медицинского изделия. Организации следует рассмотреть, использовано ли медицинское изделие или повреждено, мог бы ли заявленный проблемный вопрос повлиять на безопасность или функциональные характеристики медицинского изделия, если бы он возник во время применения пациентом или на пациенте, может ли возвращенное медицинское изделие стать предметом повторной дистрибуции (после повторной обработки или повторной инспекции, если это целесообразно).	Медицинское изделие может быть возвращено в организацию по различным причинам. Некоторые из этих причин возврата могут квалифицироваться как жалобы (см. выше). Анализ качества и функциональных характеристик медицинского изделия после многократной повторной обработки может предоставить прогнозную информацию о долговечности медицинского изделия, а также о потребности в техническом обслуживании или периодической повторной проверке. Возвращенные медицинские изделия могут обеспечить понимание возможных причин проблем, возникающих с продукцией

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
	Обычной практикой является то, что наборы имплантатов и связанные с ними хирургические инструменты доставляются в учреждение здравоохранения для проведения процедуры и возвращаются в организацию. После возврата организация изучает использованные медицинские изделия с целью дополнения набора и верификации качества и функциональности различных компонентов набора. Эти действия могут дать возможность организации определить влияние многократной повторной обработки на медицинские изделия	
Эксплантаты	Организации, производящей имплантируемые медицинские изделия, следует настоятельно рекомендовать учреждениям здравоохранения извлекать, сохранять и возвращать эксплантированные медицинские изделия способом, подходящим для их анализа. Соответственно, организации также следует подготовиться к получению, обращению и анализу таких извлеченных эксплантированных медицинских изделий. Дополнительную подробную информацию по извлечению и анализу хирургических имплантатов см. в ИСО 12891	Исследование извлеченных хирургических имплантатов, прилегающих тканей и связанных с ними жидкостей может выполняться с целью: - определить причину клинического осложнения или отторжения хирургического имплантата; - расширить осведомленность о функциональных характеристиках и безопасности хирургического имплантата; - расширить осведомленность о взаимодействии хирургических имплантатов и тканей человека; - разработать материалы с повышенной биосовместимостью и имплантаты с повышенной функциональной долговечностью
Регистровые исследования медицинского изделия	Регистровые исследования медицинского изделия являются инструментами идентификации и изучения результатов применения медицинских изделий. Регистровые исследования медицинского изделия используются для решения различных задач, включая наблюдение в краткосрочном и долгосрочном периоде, выполнение обязательств перед регулирующими органами по послепродажному наблюдательному изучению, а также сравнительные оценки безопасности и эффективности, в том числе в недостаточно изученных субпопуляциях. В отличие от клинических испытаний регистровые исследования медицинского изделия позволяют провести оценку функциональных характеристик медицинского изделия в реальных условиях. Регистровые исследования содержат данные о больших количествах пациентов, получающих медицинскую помощь в различных клинических условиях, и включают клинические результаты с течением времени, таким образом обеспечивая критически важную платформу для сбора опыта, связанного с медицинским изделием, на протяжении всего жизненного цикла изделия.	По причине того, что регистровые исследования обеспечивают систематический сбор информации, основанной на применении всех медицинских изделий для определенной медицинской процедуры, они дают информацию высокой научной ценности для установления фактической безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия. Если это предусмотрено протоколом, она может включать информацию о параметрах медицинских изделий в долгосрочном периоде, которая особенно актуальна для имплантируемых медицинских изделий и позволяет установить для них кривую выживаемости в долгосрочном периоде. Анализ собранной информации позволяет провести надежную верификацию определения риска относительно осложнений и нежелательных последствий, включая подлежащие включению в отчет неблагоприятные события.

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
	Кроме того, связывая случаи применения медицинского изделия и долгосрочные результаты, регистровые исследования позволяют осуществлять катамнестическое наблюдение, которое может охватывать десятилетия. Подробную информацию см. в документе «Регистровые исследования для оценки результатов для пациента: рекомендации для пользователя от Управления по исследованиям и качеству в здравоохранении». Примечание — Термин «регистровые исследования медицинского изделия» при использовании в настоящем стандарте не следует путать с концепцией регистрации медицинского изделия, проводимой регулирующими органами.	Регистровые исследования, сфокусированные на медицинской процедуре, обеспечивают сбор информации, относящейся ко всем медицинским изделиям, применяемым для этой процедуры, и дают возможность выполнить сравнение функциональных характеристик и профиля безопасности различных медицинских изделий. Информация регистровых исследований может также использоваться в качестве дополнительных материалов к заявке на выдачу разрешений на обращение медицинского изделия на новых рынках или для расширения предназначенного применения в соответствии с медицинской практикой или создания следующего поколения медицинских изделий. Регистровые исследования генерируют высококачественные данные, которые могут использоваться для формулирования достоверных с научной точки зрения заключений. Их следует использовать, когда это применимо, в качестве реального доказательства
Послепродажное катамнестическое клиническое изучение (PMCF-изучение)	PMCF-изучение проводится после получения разрешения на обращение на рынке с целью получения ответов на определенные вопросы, касающиеся клинической безопасности или функциональных характеристик (т.е. остаточных рисков) медицинского изделия при применении в соответствии с утвержденной маркировкой. В ходе этого изучения могут рассматриваться такие вопросы, как долгосрочные функциональные характеристики и долговечность, возникновение клинических событий (таких как отсроченные реакции гиперчувствительности или тромбоз), событий, характерных для определенных популяций пациентов, или функциональные характеристики медицинского изделия в более репрезентативной популяции пациентов и учреждений здравоохранения, см. также GHTF/SG5/N1, ИСО 14155:2019 и ИСО 20916 (по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*). PMCF-изучение может быть продолжением или расширением предпродажных клинических исследований. Более подробную информацию см. в GHTF/SG5/N4. Протокол PMCF-изучения следует составлять так, чтобы он обеспечивал высокое качество собираемых клинических данных.	Клинические данные, касающиеся остаточных рисков, пересмотр долгосрочной безопасности или функциональных характеристик, возникновение клинических событий и таких событий, характерных для определенной популяции пациентов, безопасность или функциональные характеристики медицинского изделия в репрезентативной популяции пользователей и пациентов. Результаты достаточности клинических данных для разрешения вопросов безопасности, функциональных характеристик, профиля соотношения риск/польза, жалоб и побочных эффектов. По причине того, что PMCF-изучение дает высококачественные данные, оно может использоваться для формулирования достоверных с научной точки зрения заключений, которые могут считаться объективным доказательством

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
	Примечание 1 — По причине того, что регулирующие требования по получению разрешения на обращения различаются в разных юрисдикциях, предпродажные клинические исследования в одной юрисдикции могут рассматриваться как послепродажное катамнестическое клиническое изучение в другой юрисдикции, и обратное также возможно. Примечание 2 —Дополнительную информацию, касающуюся обстоятельств, которые могут привести к потребности проведения послепродажного катамнестического клинического изучения, можно найти в GHTF/SG5/N4:2010.	
Этап управляемого выпуска на рынок	Этап управляемого выпуска на рынок — это этап жизненного цикла продукции, который некоторые организации осуществляют по своему выбору с целью осуществления тщательного управления новым медицинским изделием путем его дистрибуции в адрес ограниченного количества пользователей и с целью получения систематической или периодической обратной связи по вопросам их опыта, связанного с медицинским изделием, до того, как это изделие станет доступным для более широкой популяции пользователей. Этот этап часто реализуется в рамках подхода для уменьшения бизнес-рисков. Этот этап не заменяет собой валидацию проектирования и разработки и осуществляется после получения разрешения на обращение медицинского изделия на рынке. Он дает возможность тщательно изучить, как медицинское изделие принимается пользователями и их опыт, связанный с его применением, а также краткосрочные результаты. Этап управляемого выпуска на рынок необязательно включает сбор информации о пациентах. Если это все же происходит, то этот этап считается послепродажным катамнестическим клиническим изучением (см. выше)	Этап управляемого выпуска на рынок дает информацию, которая дополняет валидацию проектирования и разработки, а также файл менеджмента риска на медицинское изделие. Эта информация также может помочь в уточнении инструкций для наилучшего применения медицинского изделия, включая предупреждения, для ускорения развития кривой обучения и устранения любых выявленных проблем на ранних стадиях жизненного цикла медицинского изделия. Проблемы, выявленные на этом этапе, могут подлежать включению в отчет, если они соответствуют критериям, установленным для жалоб (см. выше). Кроме того, этап управляемого выпуска на рынок может давать информацию, касающуюся эффективности всего процесса проектирования и разработки
Обучение пользователей	Организация может принять решение об обучении пользователей для предотвращения неправильного применения медицинского изделия и уменьшения кривой обучения по его применению. Это может быть необходимым для снижения идентифицированных рисков и особенно актуально в случае инновационных медицинских изделий, которые вызывают потребность для пользователей адаптировать их существующую медицинскую практику	Обучение пользователей — это возможность наблюдать за пользователями, понимать их мыслительный процесс и затруднения, а также оценить распределение пользовательских навыков. Организации, связанные с медицинскими изделиями, во время проектирования и разработки имеют тенденцию привлекать опытных практикующих работников здравоохранения, чьи навыки превышают средний уровень.

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
		Обратная связь от обучения пользователей может обеспечить понимание новых рисков, возникающих по причине непредусмотренного взаимодействия пользователя с медицинским изделием, и возможностей улучшения
Пояснительные уведомления	Решение о выпуске пояснительного уведомления чаще всего принимается на основании информации, полученной из процесса послепродажного наблюдения. Хотя включение пояснительных уведомлений в источники данных представляется противоречащим логике, выпуск пояснительных уведомлений и выполнение связанных с ними действий в отношении безопасности находящихся в обращении изделий могут также использоваться для сбора или генерации новой информации, касающейся, например: - распространенности проблемы; - возможности доступа к медицинским изделиям с нарушениями после того, как они выходят из зоны управления организацией; - уровня завершения реализации соответствующих действий в отношении безопасности находящихся в обращении изделий; - средств управления, которые не сработали в целях предотвращения выпуска в обращение несоответствующих медицинских изделий; - условий на объекте пользователя, которые делают возможным возникновение опасной ситуации	Сбор дополнительной информации от пользователей, касающейся того, как они применяют медицинское изделие, возникшие опасные ситуации, любые средства управления на объекте пользователя, предотвращающие возникновение вреда в результате опасной ситуации
Научная литература	Публикации в научной литературе могут включать различные типы информации, например: - анализ регистровых исследований; - результаты проспективных клинических испытаний, рандомизированных или нерандомизированных; - результаты когортного катамнестического изучения; - отчет об отдельных случаях; - новые методы, технология, терапия и иные инновации. Ценность и научная достоверность опубликованной информации могут быть различными и их следует определять с учетом таких факторов, как: - является ли объектом опубликованной информации медицинское изделие организации, аналогичное медицинское изделие или медицинское изделие, демонстрирующее некоторую аналогичность медицинскому изделию организации; - методология изучения; - является ли публикация редактируемой	Научная литература о медицинском изделии может описывать случаи, которые могли бы рассматриваться как жалобы (см. выше). Научная литература, касающаяся медицинского изделия, может предлагать для производителя этого изделия или производителей аналогичных медицинских изделий клинические доказательства, которые идентифицируют дополнительный риск или поддерживают клинические данные /результаты оценки функциональных характеристик, которые не могут быть идентифицированы в существующей документации. Степень достоверности, с которой могут быть сформулированы выводы по безопасности и функциональным характеристикам медицинского изделия в течение продолжительного периода времени на основании опубликованной литературы, зависит от научной достоверности формулирования этих выводов и степени их применимости к медицинскому изделию

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
Деятельность по надзору за рынком, осуществляемая регулирующими органами и их соответствующие публикации, и рекомендации	Регулирующие органы публикуют предупреждения и сообщения с предупреждением о безопасности, которые могут касаться одного медицинского изделия или широкой категории медицинских изделий. Такая информация обычно требует непосредственного внимания или незамедлительного принятия мер по обеспечению защиты здоровья населения со стороны производителей, работников здравоохранения, пользователей или пациентов. Регулирующие органы также публикуют результаты проведенной ими оценки медицинских технологий, а также рекомендации по применению этих технологий. Организации следует включать этот источник информации в план послепродажного наблюдения и определять, относится ли опубликованная информация к ее медицинскому изделию, а также значимость этой информации	Предупреждения и сообщения с предупреждением о безопасности, выпускаемые регулирующими органами, входят в число критически важных источников для раннего установления серьезных проблем, связанных со здоровьем населения, и могут стать причиной незамедлительного принятия мер организацией, таких как разъяснение инструкций по применению или некоторые сдерживающие действия, включая пояснительные уведомления. Выполняемая регулирующими органами оценка медицинских технологий описывает современный уровень научно-технического развития, с которым организация может сравнить свои медицинские изделия. Степень достоверности, с которой могут быть сформулированы выводы по безопасности и функциональным характеристикам медицинского изделия в течение продолжительного периода времени на основании оценки медицинских технологий, выполненной регулирующими органами в результате проводимой ими деятельности по надзору за рынком, зависит от научной достоверности формулирования этих выводов и степени их применимости к медицинскому изделию
Публично доступные базы данных регулирующих органов по неблагоприятным событиям и пояснительным уведомлениям	Базы данных по неблагоприятным событиям могут содержать информацию о событиях, произошедших с аналогичными медицинскими изделиями. Сбор такой информации может обеспечить понимание событий, которые могли бы также произойти с медицинским изделием, к которому применяется план послепродажного наблюдения. Для того, чтобы принять решение о применимости событий, происходящих с другими медицинскими изделиями, следует иметь в наличии сходства и различия оригинального и аналогичного медицинских изделий. Некоторые базы данных регулирующих органов по неблагоприятным событиям открыты для общего доступа (например, DAEN в Австралии, MedSun или MAUDE в США). Однако возможность экстраполяции информации из баз данных регулирующих органов на определенное медицинское изделие часто ограничена с учетом ошибок, связанных с субъективными факторами, в представленных данных	Информация о неблагоприятных событиях, связанных с аналогичными медицинскими изделиями, может дать возможность идентифицировать потенциальные опасности, применимые к медицинскому изделию, или определить приоритетность идентифицированных рисков с учетом их очевидной распространенности. Примечание — Возможность полагаться на такую информацию в качестве доказательства безопасности и функциональных характеристик ограничена.

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
Конференции, выставки и т.д.	Конференции и выставки предоставляют возможность организациям взаимодействовать с пользователями или лицами, не применяющими их медицинские изделия, которые могут дать важную обратную связь по медицинским изделиям, удовлетворенности пользователей, в том числе по факторам, определяющим принятие или отклонение технологии, по конкурентам. На некоторых конференциях представляются результаты научных исследований. Такие исследования могут предложить точку зрения по появляющимся передовым технологиям и по появляющимся знаниям, которые относятся к технологии медицинского изделия или его медицинской практике, либо по современному уровню научно-технического развития, включая риски. Такие результаты часто приводят к появлению публикаций по их результатам в литературе, см. «научная литература» выше	Взаимодействие с пользователями и лицами, не применяющими медицинское изделие, дает возможность получить ценную информацию, которая не была бы предоставлена по более официальным каналам. Конференции с большим количеством участников также дают возможность взаимодействия с большим количеством людей за короткий период времени, что может предоставить больше возможностей выявить схемы и сигналы по различным аспектам результативности деятельности организации в дополнение к безопасности и медицинским характеристикам медицинского изделия. Обратная связь, полученная во время конференций, может также включать жалобы (см. выше)
Регулирующие требования, стандарты, рекомендации и наилучшая практика	Организациям, работающим с медицинскими изделиями, следует проводить мониторинг применимых регулирующих требований для осуществления любого изменения с целью оценки возникающих пробелов и планирования постоянного поддержания нормативно-правового соответствия. Стандарты, документы с рекомендациями и наилучшая практика не являются обязательными требованиями (см. регулирующие требования), однако они описывают современный уровень научно-технического развития	Изменения в регулирующих требованиях, стандартах, документах с рекомендациями и наилучшей практике могут предполагать изменение в современном уровне научно-технического развития, что влияет на входные данные для проектирования и разработки, а также потенциально требует внесения изменений в проектирование и разработку (например, ограниченное применение химического вещества). Они также могут предложить возможности к рассмотрению организациями (например, использование реальных доказательств в качестве альтернативы предпродажным клиническим исследованиям)
Социальные сети	Социальные сети представляют собой платформы для обмена мыслями и идеями. Большинство из них не модерируются и даже в том случае, если они модерируются, это не гарантирует достоверность публикуемой информации. Мониторинг социальных сетей в целом является нереалистичным и в большой степенью вероятности ненадежным. Однако организациям, которые устанавливают свое собственное пространство как канал двусторонней связи на платформах социальных сетей, следует проводить мониторинг информации, отправленной внешними лицами в пространство организаций, в качестве обратной связи	Надежность информации в социальных сетях может быть сложно подтвердить. Соответственно информацию в социальных сетях следует использовать с осторожностью. Обратная связь, направленная в пространство организации в социальных сетях, может касаться любого аспекта организации и ее медицинских изделий и может быть как положительной, так и отрицательной. Отрицательная обратная связь, относящаяся к медицинским изделиям организации, может включать жалобы (см. выше)

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
Общественные средства массовой информации	Интернет, пресса, телевидение	Информацию, освещаемую в общественных СМИ, следует рассматривать как неверифицируемую, но она дает понимание о трендах в применении медицинского изделия. Эта информация может использоваться как часть стратегии проектирования и разработки или как часть управления жизненным циклом
Дистрибуция медицинского изделия и отслеживание медицинского изделия	Это относится к любым вопросам прослеживаемости и дистрибуции, которые могут повлиять на качество медицинского изделия. Тестирование систем дистрибуции может быть полезным для идентификации рисков в отношении прослеживаемости, хранения и иных вопросов, которые могут оказать влияние на качество или поставку. Записи о дистрибуции и анализ продаж могут использоваться для идентификации различных вариантов применения медицинского изделия в зависимости от региона, практикующего специалиста или иных факторов. Анализ может раскрыть тренды, которые относятся к пациенту (например, популяция пациентов низкого роста может применять медицинские изделия меньшего размера, чем популяция пациентов более высокого роста или с большим весом), или тренды, объясняющиеся причинами, не связанными с пациентами, такими как предпочтения врача по медицинским изделиям меньшего размера, что может предполагать другой профиль риска и прогноз для пациента	Подтверждение надежности системы прослеживаемости/отслеживания. Идентификация схем, предполагающих различия в применении медицинского изделия
Готовые продукты, информация о качестве продукта	Это включает записи об инспекциях и испытаниях, краткую информацию об отходах, первые нормы брака при приемке. Это также включает отчеты о несоответствиях, критерии результативности процессов, например, статистические данные управления процессом	Устанавливает показатели эффективности производства и предоставляет данные о качестве для прослеживаемости в случае жалоб и событий, которые могут произойти в послепродажный период
Внутренние аудиты и внешние проверки	Они включают результаты аудита нормативно-правового соответствия, клинического аудита или проверки, основанные на следующих факторах: - риск медицинского изделия; - частота возникновения несоответствий медицинского изделия; - определенная информация, дающая повод подозревать наличие несоответствий в медицинских изделиях или в системе менеджмента качества	Данные, полученные посредством такой деятельности, являются важными для включения в процесс проектирования и разработки, а также процесс рисков, и эти данные приводят требования по качеству к постоянному развитию

Продолжение таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
Входные данные с рынка/от потребителя: исследование конкурентов	Информация, связанная с опытом, и исследования аналогичных медицинских изделий	Предоставляет входные данные для достижения современного уровня научно-технического развития, а также может использоваться в качестве части процесса проектирования и разработки и процесса менеджмента риска организации
Входные данные с рынка/от потребителя: исследования предпочтения потребителя	Они включают подробную информацию об опрашиваемом сегменте потребителей в сравнении со всей популяцией пользователей, краткий обзор результатов и данные, полученные об аналогичных медицинских изделиях, которые производятся тем же или иным производителем, а также об опыте и истории производителя	Данные, полученные посредством таких исследований, являются важными для включения в процесс проектирования и разработки, а также процесс рисков, и приводят требования по качеству к постоянному развитию
Входные данные с рынка/от потребителя: запрашиваемые данные о новых или модифицированных медицинских изделиях	Они включают данные об опрашиваемой популяции потребителей по сравнению со всей популяцией пользователей	Эти данные являются важными для включения в процесс проектирования и разработки, а также процесс рисков, и приводят требования по качеству к постоянному развитию
Входные данные с рынка/от потребителя: встречи с экспертами по медицинским вопросам, встречи с ключевыми фигурами, формирующими общественное мнение или экспертные комиссии	Они включают краткую информацию об обсуждениях и результаты	Эти данные являются важными для включения в процесс проектирования и разработки, а также процесс рисков, и приводят требования по качеству к постоянному развитию
Входные данные с рынка/от потребителя: опыт группы пациентов, связанный с применением медицинских изделий, или при столкновении с этими изделиями во время отдельных лечебных мероприятий	Они включают краткую информацию об обсуждениях и результаты	Эти данные являются важными для включения в процесс проектирования и разработки, а также процесс рисков, и приводят требования по качеству к постоянному развитию

Окончание таблицы А.1

Источник данных	Подробная информация	Информация полезна для
Входные данные с рынка от потребителя: взаимодействие пользователя с организацией (работники продаж и обслуживание потребителей)	Эти данные следует документировать, предпочтительно с использованием стандартного формата	Эти данные являются важными для включения в процесс проектирования и разработки, а также процесс рисков, и приводят требования по качеству к постоянному развитию
Входные данные с рынка/от потребителя: реакции пользователей в ходе программ обучения	Они включают исследования, проводимые непосредственно по завершении обучения	Данные, полученные путем такого обучения, являются важными для включения в процесс проектирования и разработки, а также процесс рисков, и приводят требования по качеству к постоянному развитию. Они также могут предоставить обратную связь по применению и неправильному применению

Приложение В
(справочное)

Примеры методов анализа данных

В.1 Общие положения

Целью настоящего приложения является предоставление рекомендаций по некоторым общепринятым методам анализа данных и формату их представления, который необходим для передачи проанализированных данных в другие процессы, такие как менеджмент риска, маркетинг и продажи, менеджмент качества, таким образом, чтобы у этих процессов появилась основа для дальнейшей оценки корневых причин или решений по осуществлению действий.

Могут использоваться другие методы анализа данных, не описанные в настоящем приложении. В библиографии содержатся ссылки, которые могут использоваться для поиска информации по другим методам.

Критерии допустимости и уровни вмешательства в целях оценки следует определять подразделениям по менеджменту качества или менеджменту риска, и они не описаны в примерах, приведенных в настоящем приложении.

Примечание — Документ ISO/TR 10017 описывает другие статистические методы, используемые для дальнейшего анализа и оценки, такие как проверка гипотезы, анализ регрессии, анализ надежности и анализ временны́х рядов.

В.2 Обзорная таблица: методы анализа данных

Цели послепродажного наблюдения в общем указаны в 5.3.

Целями процесса послепродажного наблюдения являются:

A. мониторинг безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия;

B. выполнение регулирующих требований;

C. содействие в управлении жизненным циклом.

В таблице В.1 приведены примеры источников данных и методов анализа данных, которые подходят для достижения целей, указываемых в плане послепродажного наблюдения.

На основании цели, установленной в плане послепродажного наблюдения, следует выбрать подходящий метод анализа данных.

В следующих пунктах приведены примеры методов анализа данных и того, как реализовать эти методы соответствующим образом.

В.3 Описательные методы для анализа трендов

Анализ трендов используется для идентификации структуры в определенном временном периоде и создает основу для принятия решений по дальнейшим действиям. Исторические данные могут использоваться для определения исходных уровней. В качестве альтернативы уровни предупреждения и вмешательства могут быть определены подразделениями менеджмента качества или менеджмента риска.

Анализ трендов требует в качестве предпосылки наличия некоторого объема постоянно собираемых данных об одном и том же атрибуте, мониторинг которого осуществляют на протяжении некоторого периода времени.

Существуют три типа изменений, которые могут быть показаны анализом трендов:

1. внезапное значительное отклонение, такое как выброс или скачок, соответственно.

Примечание — Если новое значение больше, чем троекратное предыдущее среднее значение, вероятность выброса чрезвычайно высока (получено из распределения хи-квадрат);

2. значимые тренды, т.е. повторяющиеся отклонения или постоянный отход от хода развития более ранних значений;

3. обнаружение визуальным осмотром, подвержены ли данные циклическим эффектам/периодическим воздействиям, например, календарных событий, таких как летние каникулы или конец бюджетных периодов.

Продолжительность временны́х периодов для определения трендов должна быть достаточной для того, чтобы показать и обнаружить циклические эффекты/периодические воздействия, а также позволить провести сравнение с соответствующими более ранними периодами, например первый квартал текущего года с первым кварталом прошлого года.

На основании статистического управления процессами общее правило «шести подряд»/«шести в ряду» доказало полезность в нахождении постоянного отхода от предыдущих значений (см. [18]).

Таблица В.1 — Примеры источников данных и предлагаемые методы анализа данных

Общая цель	Цель (цели) в плане послепродажного наблюдения	Источник данных (см. приложение А)	Метод анализа данных	Комментарии
А	Наблюдается ли статистически значимое увеличение в частоте инцидентов, которые не являются серьезными инцидентами? Есть ли какая-либо проблема с надежностью?	Инциденты, о которых сообщено организации. Информация о качестве продукта. Отчеты об обслуживании	Анализ трендов графически представленных данных	Можно выяснить, изменилось ли что-то сверх ожидаемой основной вариации
А, С	Какие самые общераспространенные жалобы?	Файлы жалоб	Графическое представление данных с использованием диаграммы Парето или столбчатых диаграмм	Важность определенных жалоб может быть выведена из диаграммы Парето. Данные следует адекватно упорядочивать по категориям
В	Существуют ли какие-либо новые регулирующие требования? Существуют ли какие-либо новые доступные методы/технологии? Существуют ли изменения в лечении? Есть ли какое-либо изменение в современном уровне научно-технического развития или в опыте обращения на рынке для аналогичных медицинских изделий и технологий?	Деятельность по надзору за рынком, осуществляемая регулирующими органами, их соответствующие публикации и рекомендации. Регулирующие требования. Исследование конкурентов Запрашиваемые данные о новых или модифицированных медицинских изделиях	Качественный	Описательный метод, который может применяться для различных источников данных (единичные события, прерывные данные)
А	Сколько жалоб относятся к определенным проблемам (например, дыры в медицинских перчатках)?	Файлы жалоб	Графическое представление данных с использованием столбчатых диаграмм	Можно визуализировать структуру распределения



Рисунок В.1 — Примеры типов изменений, идентифицированных с использованием анализа трендов

Пример 1

Цель в плане: осуществлять мониторинг жалоб, касающихся дыр или раздражения кожи, которые появляются в хирургических перчатках со временем, для наблюдения за тем, оказывает ли неожиданное негативное влияние на безопасность и функциональные характеристики какое-либо изменение материала.

Метод анализа данных: графически отобразить количество определенных жалоб в месяц относительно количества хирургических перчаток, проданных в этом месяце.

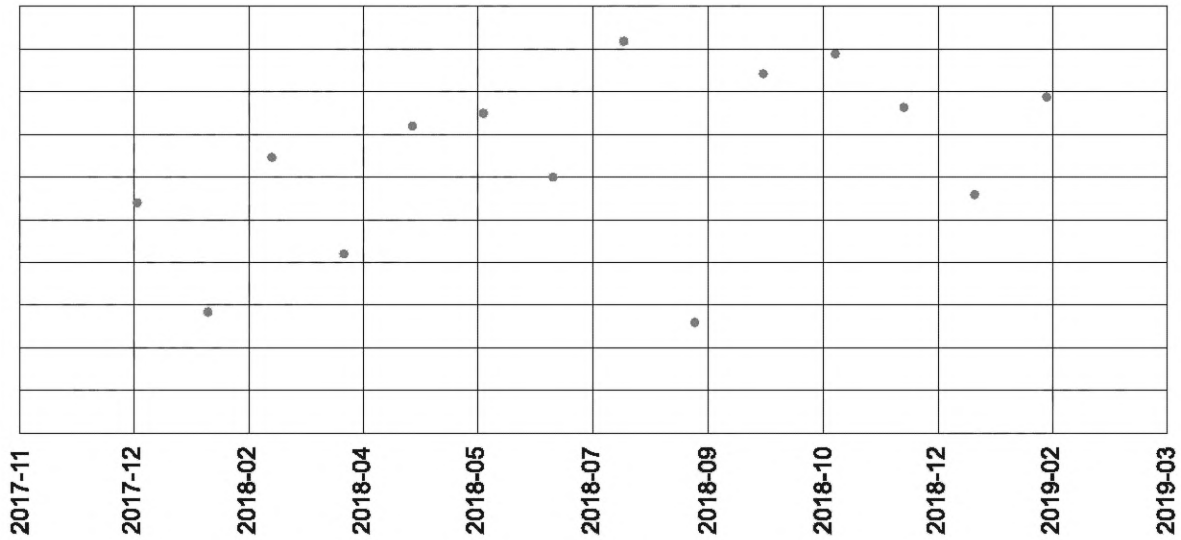


Рисунок В.2 — Определение тренда количества жалоб (в % от проданных перчаток)

При расчете и графическом отображении количества жалоб важно выбрать правильное эталонное значение в зависимости от рассматриваемого медицинского изделия:

- одноразовые медицинские изделия (например, хирургические перчатки): количество жалоб может соотноситься с количеством проданных медицинских изделий за период времени;
- медицинские изделия многоразового применения (например, инфузионные помпы): количество жалоб может соотноситься с числом установленных единиц за период времени.

Для дальнейшей оценки данных может использоваться статистически обоснованная методология (например, линейная регрессия) для установления средних значений, диапазона и возможных трендов. Кроме того, для дальнейшей оценки могут использоваться ограничения, установленные подразделениями менеджмента качества или менеджмента риска.

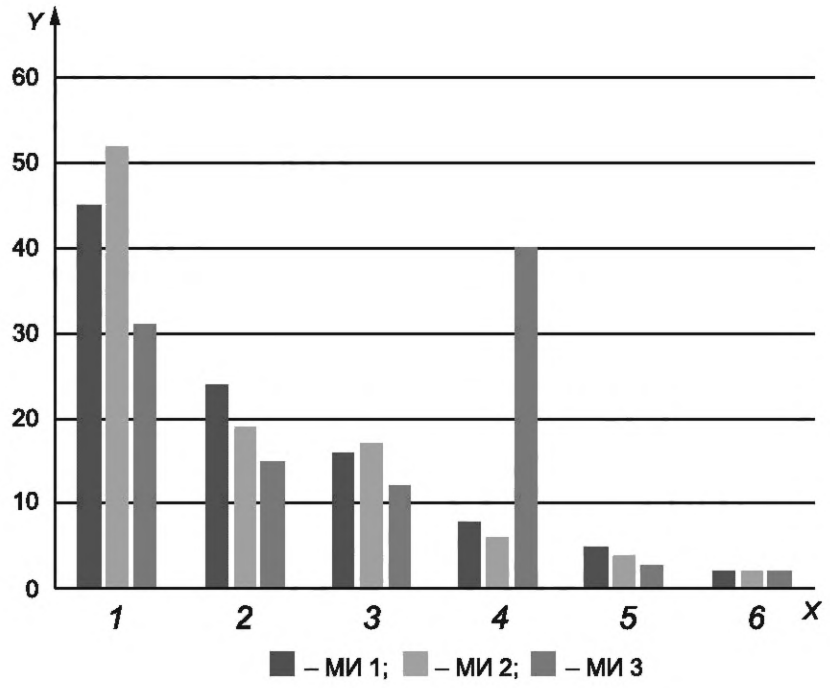
В.4 Описательный метод: столбчатые диаграммы

Столбчатые диаграммы используются для графического представления распределения частот. Столбчатые диаграммы могут применяться для дискретных данных.

Пример 2

Цель в плане: есть ли разница в частоте определенных жалоб между тремя вариантами медицинского изделия?

Метод анализа данных: графическое отображение количества определенных жалоб (например, за один год на три номера по каталогу) в виде столбчатой диаграммы.



Y — количество заявленных жалоб; *1* — дыры малого диаметра; *2* — зуд; *3* — аллергическая реакция; *4* — проблемы с надеванием; *5* — разрывы; *6* — иное

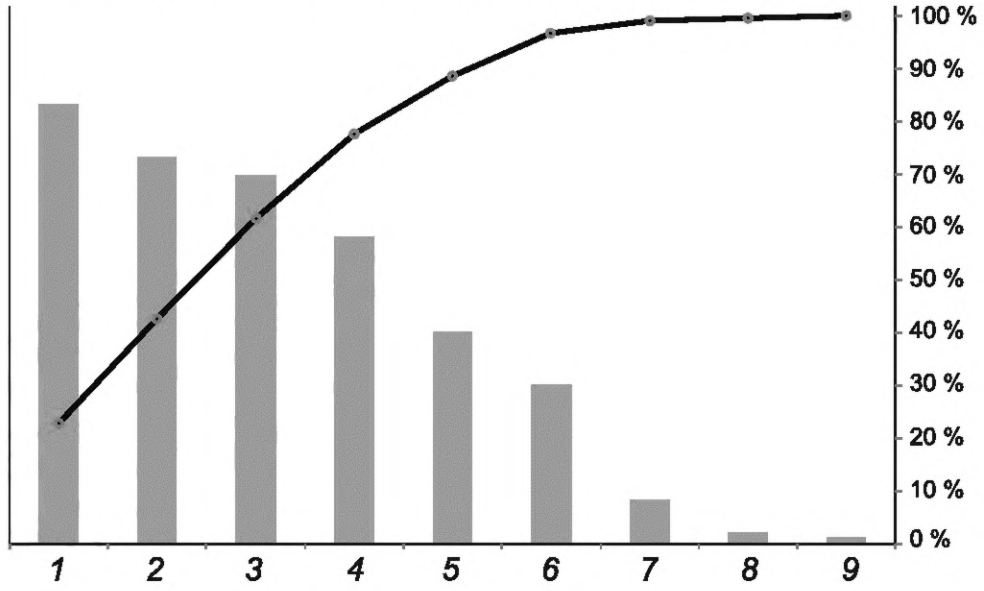
Рисунок В.3 — Столбчатая диаграмма, показывающая количество заявленных жалоб для трех вариантов медицинского изделия 1, 2 и 3

В.5 Описательный метод, анализ по Парето

Анализ по Парето представляет собой еще один тип столбчатой диаграммы, которая ранжирует соответствующие данные (например, причины жалоб) в порядке убывания частоты возникновения. Этот метод основан на предположении о том, что в большинстве случаев 20 % причин приводит к возникновению 80 % проблем. Он помогает сфокусироваться на этих проблемах, которые следует решать в первую очередь.

Пример 3

Цель в плане: какие основные причины жалоб на медицинское изделие?



1 — царапина; *2* — коробление; *3* — трещина; *4* — вмятина; *5* — ржавчина; *6* — пятно; *7* — зазубрина; *8* — ошибка в размерах; *9* — иное

Рисунок В.4 — Диаграмма Парето для определения причин жалоб на инструменты для имплантации (семейство продуктов)

В.6 Качественные методы

Некоторые данные, относящиеся к медицинскому изделию или процедуре лечения, представляют собой одиночные события и являются прерывными. Соответственно, какой-либо количественный метод для анализа таких данных не всегда достаточен.

Единичное событие можно найти, например:

- в общении с потребителями;
- медицинской и научной публикации;
- материалах научных конгрессов и собраний;
- публикации в средствах массовой информации/прессе;
- стандартах и регулирующих актах;
- обратной связи от работников на местах по установленным качественным показателям маркетинга и продаж.

Эти типы данных (документы или отчеты) не поддаются статистическим (количественным) методам анализа, однако они могут использоваться для обоснования или инициирования дальнейших расследований.

Примеры целей в плане послепродажного наблюдения для качественного анализа представлены мониторингом в отношении:

- новых, неизвестных, неожиданных указаний на проблемы с безопасностью и функциональными характеристиками, нарушения нормальной работы, ошибки применения;
- новых рисков;
- новых методов применения;
- новых методов лечения.

Приложение С
(справочное)

Примеры планов послепродажного наблюдения

Примечание — В настоящем приложении приведены примеры планов послепродажного наблюдения, оно не имеет целью дать исчерпывающую информацию. Эти примеры дают рекомендации для организации, их следует адаптировать к реальным ситуациям и определенным медицинским изделиям.

С.1 Пример плана послепродажного наблюдения для хирургического скальпеля

С.1.1 Общие положения

Это пример, он не является исчерпывающим. Этот пример дает рекомендации, которыми может воспользоваться организация, но которые следует адаптировать к фактической ситуации для определенного медицинского изделия или семейства медицинских изделий. Этот пример не следует копировать в качестве плана послепродажного наблюдения для какого-либо скальпеля.

С.1.2 Область применения плана послепродажного наблюдения

Краткое описание медицинского изделия: скальпель представляет собой простое изготавливаемое из нержавеющей стали медицинское изделие с хорошо изученным применением. Скальпели находятся в обращении на рынке уже в течение длительного периода времени без каких-либо релевантных изменений в медицинском изделии, его хранении, распространении, процессе изготовления или применении. Хирургические скальпели обычно состоят из ручки многоразового применения и лезвия одноразового применения. Хирургический скальпель применяется для выполнения разрезов во время лечения. Это медицинское изделия считается инвазивным, хотя и в течение коротких периодов времени. Из-за его инвазивного применения это медицинское изделие должно быть стерильным перед применением.

Тип пользователей: хирургические скальпели применяются профессионально подготовленным медицинским персоналом для лечения пациента либо в операционной, либо в процедурном кабинете с менее контролируемой средой.

С.1.3 Цель плана послепродажного наблюдения

Цель плана послепродажного наблюдения для скальпеля состоит в сборе данных для поддержания его постоянного безопасного применения. Ответы на нижеуказанные вопросы дают информацию, необходимую для поддержания постоянного безопасного применения скальпеля.

- Есть ли дефекты в ручке или лезвии скальпеля?
- Есть ли иные методы, заменяющие скальпель (современный уровень научно-технического развития) или иные разработки, например, в области техники безопасности на производстве или утилизации отходов?
- Происходили ли инциденты или иные подлежащие включению в отчет события?
- Есть ли какие-либо проблемы, связанные с обеззараживанием ручки?
- Удовлетворены ли пользователи?
- Существует ли какое-либо применение, не предусмотренное инструкцией, или неправильное применение скальпеля?

С.1.4 Ответственность и полномочия

Рекомендации отсутствуют, см. 5.4.

С.1.5 Сбор данных

Возможными источниками данных являются без ограничения следующие:

- жалобы, включая неблагоприятные события;
- производственные данные, включая испытания до выпуска на рынок и мониторинг поставщиков;
- информация о возвращенных медицинских изделиях и их испытания;
- контакт с фактическими пользователями во время обучения, встреч по вопросам продаж и т.д.;
- обратная связь от подразделений по обеззараживанию;
- конференции, в основном торговые выставки;
- данные о конкурирующих медицинских изделиях, сравнение функциональных характеристик с другими медицинскими изделиями;
- обратная связь от пользователей по функциональным характеристикам скальпеля и по применению скальпеля;
- литература по новым технологиям в области выполнения разрезов;
- результаты аудитов и инспекционных проверок.

Для некоторых источников данных не всегда доступны последние данные.

С.1.6 Анализ данных

По жалобам нужно проводить расследование после их получения организацией, см. приложение А.

Анализ трендов может выполняться в отношении жалоб, полученных за какой-либо временной период. Если в медицинском изделии производится какое-либо изменение, данные трендов могут сравниваться между суще-

ствующей конструкцией и предыдущей конструкцией. Организации следует иметь протокол испытаний медицинских изделий и возвращенных медицинских изделий.

У организации имеется в наличии какой-либо метод или процедура для сравнения функциональных характеристик медицинского изделия с предусмотренными функциональными характеристиками.

Обратная связь, получаемая от пользователей, может быть в форме запроса о предоставлении информации (активно собираемая обратная связь) или может быть пассивно получаемой. Для запроса о предоставлении информации анализ следует рассматривать при формировании запроса, в то время как для пассивной обратной связи может быть приемлемым подход с рассмотрением индивидуальных случаев.

Частота проведения деятельности по послепродажному наблюдению может основываться на риске, связанном с медицинским изделием. С учетом длительного периода безопасного применения медицинского изделия риск, связанный с этим медицинским изделием, относительно низкий. За исключением неблагоприятных событий, анализ данных послепродажного наблюдения следует проводить один раз в год или даже один раз в два года.

С.1.7 Отчет об анализе данных

Если какое-либо изменение производится в скальпеле, например, увеличивается количество разрешенных эпизодов использования лезвия многоразового применения, такое изменение оказывает влияние на временные параметры деятельности по послепродажному наблюдению, так как влияние изменения должно подвергаться мониторингу с целью оценки последствий.

Частота проведения деятельности по послепродажному наблюдению может учитывать такие вопросы, как:

- изменения в проектировании и разработке;
- увеличившееся количество неблагоприятных событий;
- идентификация новых рисков или значительное изменение в существующем риске;
- непредусмотренные применения, которые могут оказать влияние на файл менеджмента риска.

Следует отметить, что на национальном уровне могут быть установлены требования по периодичности предоставления отчетности о послепродажном наблюдении.

С.1.8 Пересмотр плана послепродажного наблюдения

С учетом риска организация первоначально приняла решение о ежегодном пересмотре настоящего плана послепродажного наблюдения. Периодичность может в дальнейшем быть откорректирована с учетом результатов послепродажного наблюдения и изменений в медицинском изделии или его применении.

Дальнейшие рекомендации не предоставляются, см. раздел 6 настоящего стандарта.

С.2 Пример плана послепродажного наблюдения для системы лучевой терапии

С.2.1 Общие положения

Это пример, он не является исчерпывающим. Этот пример дает рекомендации, которыми может воспользоваться организация, но которые следует адаптировать к фактической ситуации для определенного медицинского изделия или семейства медицинских изделий. Этот пример не следует копировать в качестве плана послепродажного наблюдения для какой-либо системы лучевой терапии.

С.2.2 Область применения плана послепродажного наблюдения

Краткое описание медицинского изделия: лучевая терапия хорошо изучена, она является основной составляющей в ведении пациентов с раковыми заболеваниями, включающей либо одну лучевую терапию, либо лучевую терапию в сочетании с хирургическим лечением или химиотерапией, в обоих случаях целью является лечение и облегчение. Каждый день миллионы пациентов проходят лечение с применением лучевой терапии. Лучевая терапия является неинвазивной, она может проводиться без анестезии, и пациент обычно в состоянии покинуть больницу в тот же день.

Тип пользователей: системы лучевой терапии применяются пользователями с профессиональной подготовкой, врачами и специально обученными лаборантами. Всем этим пользователям следует предварительно получить соответствующее образование или пройти соответствующее обучение.

С.2.3 Цель плана послепродажного наблюдения

План послепродажного наблюдения разрабатывается для каждого типа системы лучевой терапии.

Цель плана послепродажного наблюдения для системы лучевой терапии состоит в поддержании нормативно-правового соответствия продукта, улучшении системы лучевой терапии и в сборе фактических (клинических) доказательств. В частности:

- поддержание действительности соотношения «риск-польза» и актуализация документации менеджмента риска;
- оценка общепризнанного современного уровня научно-технического развития;
- поддержание актуальности информации по проектированию и разработке, производственной информации, инструкций по применению, маркировки, деятельности по обучению и обслуживанию;
- поддержание актуальности клинической оценки, например, в отношении остаточного риска лечения в педиатрии, связанного с дозой облучения;
- создание и представление отчетов в регулирующие органы по трендам, клиническим доказательствам, а также по радиационной и транспортной безопасности;
- определение потребностей в предупреждающих и корректирующих действиях, а также корректирующих действиях в отношении безопасности находящихся в обращении изделий;

- определение вариантов улучшения эксплуатационной пригодности, функциональных характеристик или безопасности системы;

- обнаружение и фиксация в отчетах трендов, таких как клиническая безопасность, (долгосрочные) функциональные характеристики, надежность, применение и неправильное применение.

С.2.4 Ответственность и полномочия

Собственник процесса послепродажного наблюдения отвечает за координацию видов деятельности по послепродажному наблюдению с соответствующими собственниками процессов на ежегодной основе. Собственники процессов по виду деятельности по послепродажному наблюдению отвечают за обеспечение того, чтобы данные были собраны и проанализированы, а также чтобы были выполнены любые связующие процедуры.

Собственник процесса послепродажного наблюдения отвечает за организацию встречи по анализу послепродажного наблюдения, на которой выполняется анализ и обсуждение результатов видов деятельности по послепродажному наблюдению, а также делается общее заключение. Примеры подразделений, участвующих в такой встрече, представлены подразделениями по послепродажному наблюдению, обеспечению качества, обеспечению нормативно-правового соответствия, клиническим вопросам, по управлению портфелем активов и разработке средств обеспечения безопасности.

С.2.5 Сбор данных

В таблице С.1 описано, какие данные об опыте и соответствии следует собирать.

Таблица С.1 — Деятельность по сбору данных и по анализу данных

Деятельность по сбору данных и анализу данных для систем лучевой терапии
Жалобы Первоначально каждая жалоба рассматривается после получения с целью проверки того, представляет ли она событие, требующее незамедлительного действия. Обобщают данные жалоб по всем регионам, принимая во внимание количество систем, проданных в каждом регионе
Неблагоприятные события Анализируют неблагоприятные события и идентифицируют любые тренды
Случаи несерьезных инцидентов Обобщают случаи несерьезных инцидентов, включая данные о нежелательных побочных действиях, делают разбивку проблем в графическом формате, если это возможно, и дают ссылку на подтверждающие доказательства. Обеспечивают подробное и графическое представление проблем и действий в трендах верхних уровней
Клиническая оценка и поиск в литературе Обобщают входные данные из клинической оценки и поиска в литературе
Послепродажное катамнестическое клиническое изучение (PMCF-изучение) Обобщают входные данные, полученные из PMCF-изучения. PMCF-изучение принимают в расчет в тех случаях, когда идентификация возможных возникающих рисков и оценка безопасности и функциональных характеристик являются критически важными
Отчеты о неблагоприятных событиях по аналогичным медицинским изделиям других производителей Описывают все инциденты, которые произошли за период отчетности с подробной информацией об аналогичных медицинских изделиях других производителей [например, использование базы данных MAUDE (базы данных об опыте производителей и пользователей, связанном с медицинскими изделиями)]
Корректирующие действия в отношении безопасности находящихся в обращении аналогичных медицинских изделий Описывают корректирующие действия в отношении безопасности находящихся в обращении изделий, принимаемых после подлежащих включению в отчет инцидентов и дат выпуска
Обновления системы (распоряжения о внесении изменений в местах эксплуатации) Предоставляют распоряжения о внесении изменений в местах эксплуатации, не касающиеся подлежащих включению в отчет инцидентов
Тренды в обслуживании/ремонте Предоставляют входные данные, полученные от инженеров по обслуживанию, обычно анализ заказов на запасные части и выполнение работ

Окончание таблицы С.1

Деятельность по сбору данных и анализу данных для систем лучевой терапии
Опросы потребителей Предоставляют входные данные, полученные из опыта потребителя или систематических опросов, включая полученные из изучения, инициированного исследователем
Информация, полученная на конференциях, мероприятиях, торговых выставках Предоставляют имеющуюся обратную связь, полученную на таких событиях
Обратная связь по продукту Предоставляют имеющиеся внешние и внутренние предложения по улучшениям или усовершенствованиям
Обратная связь от пользователей во время обучения Предоставляют имеющуюся обратную связь, полученную на внешних и внутренних обучающих мероприятиях по соответствующим медицинским изделиям
Информация системы менеджмента качества Данные и тренды, полученные из системы менеджмента качества, например, корректирующие действия, результаты аудита, производственная информация могут предоставить входные данные по безопасности и функциональным характеристикам
Кибербезопасность Предоставляют обзор по вопросу кибербезопасности и угрозам, возникающим в учреждениях здравоохранения
Нормативно-правовое соответствие Предоставляют обзор изменений в соответствующих стандартах или регулирующих актах

С.2.6 Анализ данных

Анализ выполняется ежегодно соответствующим собственником процесса, если обстоятельства не указывают на другую периодичность его проведения, см. С.2.8.

С.2.7 Отчет об анализе данных

Копия отчета о послепродажном наблюдении направляется собственникам процессов в рамках осуществляемых видов деятельности, с тем чтобы выполнить идентифицированные действия, выполнить цели плана послепродажного наблюдения.

Послепродажное наблюдение выполняют ежегодно.

С.2.8 Пересмотр плана послепродажного наблюдения

С учетом риска организация первоначально приняла решение о ежегодном пересмотре настоящего плана послепродажного наблюдения. Периодичность может в дальнейшем быть откорректирована с учетом результатов послепродажного наблюдения и изменений в медицинском изделии или его применении.

Дальнейшие рекомендации не предоставляются, см. раздел 6 настоящего стандарта.

С.3 Пример плана послепродажного наблюдения за стентом с лекарственным покрытием

С.3.1 Общие положения

Пример в настоящем приложении не является исчерпывающим. Этот пример дает рекомендации, которыми может воспользоваться организация, но которые следует адаптировать к фактической ситуации для определенного медицинского изделия или семейства медицинских изделий. Этот пример не следует копировать в качестве плана послепродажного наблюдения для какого-либо стента с лекарственным покрытием.

С.3.2 Область применения плана послепродажного наблюдения

Краткое описание медицинского изделия: стенты с лекарственным покрытием представляют собой комбинированные продукты, состоящие из следующих компонентов медицинских изделий: стент и система его доставки, а также лекарственное вещество (лекарственные вещества), которые выполняют вспомогательную функцию для медицинского изделия. Стенты с лекарственным покрытием обычно применяются в процедурах чрескожного коронарного вмешательства. Технология коронарных стентов развивается в рамках различных поколений. Разрабатываются новые элементы для улучшения функциональных характеристик и сокращения ограничений, связанных с интервенционной процедурой, и иных осложнений у пациентов.

План послепродажного наблюдения предназначен для определенных стентов с лекарственным покрытием и определенного семейства стентов с лекарственным покрытием, имеющихся на рынке в применимых юрисдикциях.

Тип пользователей: имплантацию стентов с лекарственным покрытием следует выполнять врачам, прошедшим надлежащее обучение. Следует принимать общие меры предосторожности, связанные с характеристиками пациента, хранением продукта, сопутствующим риском осложнений и показаниями к применению медицинского изделия, а также ограничения, связанные с процедурой (например, рестеноз), и противопоказания для пациентов

с определенными характеристиками (например, пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на некоторые лекарственные вещества, антикоагуляционная терапия, повреждения пациента и т.д.).

С.3.3 Цель плана послепродажного наблюдения

Цель плана послепродажного наблюдения для стента с лекарственным покрытием может быть различной в зависимости от потребностей в улучшении, по причинам безопасности, например, проблемы с функциональными характеристиками и качеством, значительные изменения в характеристиках и конструкции медицинского изделия или классификации риска, новое или расширенное предназначенное применение, дополнительное долгосрочное отслеживание пациентов и т.д. Цель может включать такие вопросы, как:

- Имели ли место недостатки, связанные с функциональными характеристиками медицинского изделия?
- Выявлялись ли недостатки медицинского изделия во время его применения?
- Были ли неблагоприятные события связаны с применением медицинского изделия?
- Существуют ли другие методы, заменяющие стенты с лекарственным покрытием (современный уровень научно-технического развития), или иные разработки?
- Происходили ли инциденты или другие подлежащие включению в отчет события?
- Случалось ли какое-либо применение, не предусмотренное инструкцией, или неправильное применение?
- Существуют ли предложения по улучшению от пользователей стентов с лекарственным покрытием?
- Были ли показания и противопоказания приемлемыми для обеспечения безопасности и эффективности при предназначенном применении стентов с лекарственным покрытием (DES)?

С.3.4 Ответственность и полномочия

Рекомендации не предоставляются, см. 5.4.

С.3.5 Сбор данных

С.3.5.1 Пассивная/реакционная обратная связь

Источниками пассивной/реакционной обратной связи являются без ограничения следующие:

- данные жалоб, включая отказы, нарушения нормальной работы, ошибки применения;
- производственная информация;
- отчеты о неблагоприятных событиях;
- пояснительные уведомления и меры по устранению для аналогичных медицинских изделий;
- отчеты по аналогичным изделиям других производителей (например, из общедоступных баз данных, содержащих информацию о функциональных характеристиках медицинских изделий).

С.3.5.2 Упреждающая обратная связь

Источниками упреждающей обратной связи являются без ограничения следующие:

- поиск в литературе;
- информация, полученная на торговых выставках, конференциях и медицинских симпозиумах;
- внутренние и внешние опросы потребителей с целью получения обратной связи по продукту;
- обратная связь от пользователей через программы обучения;
- регистровые исследования имплантатов;
- опыт по аналогичным изделиям на рынке;
- PMCF-исследования;
- тренды в данных по функциональным характеристикам и безопасности самого медицинского изделия и аналогичных медицинских изделий;
- сигналы о новых/возникающих рисках или побочных эффектах;
- новые клинические данные из клинических исследований.

С.3.6 Анализ данных

С.3.6.1 Общие положения

Установление измеримых критериев, уровней предупреждения и вмешательства облегчает дальнейший анализ данных и может быть либо частью анализа данных послепродажного наблюдения, либо частью других процессов в системе менеджмента качества. Критический анализ функциональных характеристик и безопасности медицинского изделия может выполняться через данные, рассматриваемые с целью идентификации неизвестных или новых проблем, связанных с функциональными характеристиками или безопасностью.

Ниже приведен пример, показывающий, как некоторые источники, подлежащие учету в процессе послепродажного наблюдения, содействуют достижению ожидаемых результатов плана послепродажного наблюдения.

По жалобам нужно проводить расследование после их получения организацией, см. приложение А. Данные о частоте и характере жалоб, основанные на риске, можно сравнивать с включенными в отчет событиями или описанными в литературе осложнениями по аналогичным медицинским изделиям с тем же целевым назначением. Кроме того, можно рассмотреть анализ для сравнения количества и частоты жалоб для различных партий медицинского изделия.

Анализ трендов может также использоваться для установления того, когда происходят отказы или появляются жалобы (например, во время размещения, в течение одного года, по истечении одного года и т.д.). Сравнение количества и частоты жалоб в различных странах может также помочь идентифицировать потенциальные риски, например, различные процедуры, применяемые в различных странах.

Анализ трендов статистически значимых увеличений частоты или тяжести, подлежащих включению в отчет событий может сравниваться с прогнозируемой частотой и тяжестью таких событий в отношении медицинского изделия или категории или группы медицинских изделий, а также может использоваться в качестве входных данных для процесса менеджмента риска.

Для нового разработанного стента с лекарственным покрытием ежеквартальный анализ данных послепродажного наблюдения считается приемлемым. В зависимости от опыта, полученного в связи с медицинским изделием, периодичность может быть снижена.

С.3.6.2 Послепродажное катамнестическое клиническое изучение

В некоторых случаях дополнительная информация об остаточных рисках, неопределенности или неразрешенные, связанные с долгосрочными функциональными характеристиками и безопасностью вопросы и проблемы, которые могут оказать влияние на профиль безопасности медицинского изделия, могут потребовать выполнения послепродажного катамнестического клинического изучения.

В плане послепродажного катамнестического клинического изучения следует оценить первичную цель изучения, а также иные цели, которые могут быть значимыми для анализа данных, проводимого с целью разрешения вопроса выявленного соотношения «риск—польза».

Риски, возникающие в связи с заявленными в отчетах событиями, касающимися реваскуляризации в целевом сосуде или целевом поражении, могут рассматриваться при определении целей изучения. Таким же образом повышенный риск тромботических явлений у пациентов со стентом с лекарственным покрытием по истечении одного года мог бы рассматриваться при определении долгосрочной безопасности. В некоторых случаях, когда качество жизни представляет информацию, значимую для долгосрочной оценки безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия, результаты, заявляемые пациентами, являются приемлемыми для использования как относящиеся к качеству жизни цели изучения.

Данные, собранные из PMCF-изучения, должны следовать принципам точности, удобочитаемости, полноты и своевременного заявления. В качестве поддерживающего мероприятия для обеспечения учета необходимых для анализа данных следует рассматривать планы управления данными и статистического анализа, а также тип данных, которые подвергаются анализу.

Количественный статистический анализ выполняется посредством приемлемых статистических методов, которые установлены в плане изучения и могут включать без ограничения: тесты типа Колмогорова с супремумом, оценку Каплана-Майера, анализ p-значений и байесовские статистические методы.

Данные и выводы из послепродажного катамнестического клинического изучения могут использоваться для поддержки плана послепродажного наблюдения и в качестве входных данных для процесса клинической оценки с целью демонстрации соответствия определенным требованиям по безопасности и функциональным характеристикам при нормальных условиях применения. Эти данные и выводы также могут использоваться для оценки приемлемости профиля соотношения «риск—польза» или нежелательных побочных эффектов с учетом текущего уровня знаний и современного уровня научно-технического развития.

С.3.7 Отчет об анализе данных

Дальнейшие рекомендации не предоставляются, см. 5.7.

С.3.8 Пересмотр плана послепродажного наблюдения

С учетом риска организация первоначально приняла решение о ежегодном пересмотре настоящего плана послепродажного наблюдения. Периодичность может в дальнейшем быть откорректирована с учетом результатов послепродажного наблюдения и изменений в медицинском изделии или его применении.

Дальнейшие рекомендации не предоставляются, см. раздел 6.

С.4 Пример плана послепродажного наблюдения для системы мониторирования глюкозы крови

С.4.1 Общие положения

Это пример, он не является исчерпывающим. Этот пример дает рекомендации, которыми может воспользоваться организация, но которые следует адаптировать к фактической ситуации для определенного медицинского изделия или семейства медицинских изделий. Этот пример не следует копировать в качестве плана послепродажного наблюдения для какой-либо системы мониторирования глюкозы крови.

С.4.2 Область применения плана послепродажного наблюдения

Краткое описание медицинского изделия: системы мониторирования глюкозы крови предназначены для самоконтроля и применяются для количественного измерения глюкозы (сахара) в образцах свежей цельной капиллярной крови, забираемых из пальца. Образцы цельной венозной крови могут использоваться работниками здравоохранения.

Тип пользователей: системы мониторирования глюкозы крови применяются в основном пациентами, страдающими сахарным диабетом, лицами, осуществляющими уход за ними, и, в меньшей степени, работниками здравоохранения, например, в кабинетах врачей общей практики. Эти пользователи могут рассматриваться как имеющие опыт обращения с системами мониторирования глюкозы крови и знакомые с сахарным диабетом, но их специально не обучают обращению с системами мониторирования глюкозы крови или принимать медицинские решения, относящиеся к сахарному диабету. Акцент в настоящем плане послепродажного наблюдения ставится на непрофессиональных пользователях.

С.4.3 Цель плана послепродажного наблюдения

План послепродажного наблюдения предназначен для обеспечения возможности точного определения параметров безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия на послепродажном этапе, а также для обеспечения идентификации возникающих рисков и выполнения надлежащих действий.

С.4.4 Ответственность и полномочия

Рекомендации не предоставляются, см. 5.4.

С.4.5 Сбор данных

По меньшей мере должны быть включены нижеуказанные источники данных с целью достижения целей:

- данные жалоб, включая отказы, нарушения нормальной работы, ошибки применения;
- производственная информация;
- отчеты о неблагоприятных событиях;
- пояснительные уведомления и меры по устранению для аналогичных медицинских изделий;
- соответствующая информация от других органов (например, база данных компетентных ведомств, например, база данных MAUDE);
- испытания другими учреждениями (например, лабораториями, союзы пациентов);
- обратная связь от пользователей через контакт с потребителями;
- опыт, связанный с аналогичными изделиями;
- расследование по возвращенным медицинским изделиям;
- обратная связь от пользователей по функциональным изделиям и обращению (эксплуатационная пригодность);
- функциональные характеристики и отказы, заявляемые для аналогичных медицинских изделий;
- обратная связь, получаемая от обучения пользователей.

С.4.6 Анализ данных

По жалобам нужно проводить расследование по их получении организацией (см. приложение А). Данные о частоте и характере жалоб можно сравнивать с событиями или осложнениями, заявляемыми в литературе для других систем мониторирования глюкозы крови. Кроме того, можно рассмотреть сравнение количества и частоты жалоб для различных партий медицинского изделия. Сравнение количества и частоты жалоб в различных странах может также помочь идентифицировать потенциальные риски, например, различные процедуры, применяемые в различных странах. Полученные жалобы подвергаются анализу трендов. Риски, ожидаемые и неожидаемые, указанные в жалобах, следует оценивать.

Данные, полученные в результате поиска в литературе, и сигналы, полученные из других документов, таких как пояснительные уведомления, следует рассматривать экспертам, и в случае такой потребности следует поднимать вопросы.

Оценка проанализированных данных выполняется ежегодно для каждого семейства систем мониторирования глюкозы крови в продуктовом портфеле. С учетом размера портфеля анализы выполняются ежеквартально. Тем не менее, каждое семейство продуктов анализируется по меньшей мере один раз в год. Такая относительно высокая периодичность считается приемлемой из-за критической важности систем мониторирования глюкозы крови при ведении больных сахарным диабетом и из-за интенсивного применения систем мониторирования глюкозы крови большим количеством пациентов.

С.4.7 Отчет об анализе данных

Рекомендации не предоставляются, см. 5.7.

С.4.8 Пересмотр плана послепродажного наблюдения

С учетом риска организация первоначально приняла решение о ежегодном пересмотре настоящего плана послепродажного наблюдения. Периодичность может в дальнейшем быть откорректирована с учетом результатов послепродажного наблюдения и изменений в медицинском изделии или его применении.

Дальнейшие рекомендации не предоставляются, см. раздел 6.

С.5 Пример плана для крупного анализатора для диагностики *in vitro*

С.5.1 Общие положения

Это пример, он не является исчерпывающим. Этот пример дает рекомендации, которыми может воспользоваться организация, но которые следует адаптировать к фактической ситуации для определенного медицинского изделия или семейства медицинских изделий. Этот пример не следует копировать в качестве плана послепродажного наблюдения для какого-либо крупного анализатора для диагностики *in vitro*.

С.5.2 Область применения плана послепродажного наблюдения

Краткое описание медицинского изделия: иммуноферментный анализатор XXX представляет собой высокопроизводительный инструмент, применяемый в крупных клинических лабораториях и лабораториях среднего размера. Этот инструмент может выполнять до 200 произвольных анализов в час на образцах сыворотки, плазмы крови человека, цельной крови и мочи при выборе из 45 возможных видов анализа на специфические иммуномаркеры. Предназначенное применение этого медицинского изделия состоит в применении в качестве обрабатывающей платформы на специфические иммуномаркеры при анализах, которые прошли валидацию в инструменте.

Этот инструмент представляет собой закрытую систему, что означает отсутствие возможности использования в инструменте неразрешенных реагентов. Этот анализатор находится в обращении на рынке уже на протяжении 10 лет.

Тип пользователей: иммуноферментный анализатор XXX применяется лаборантами в клинических лабораториях. Эти лаборанты проходят обучение по выполняемой деятельности. Обучение пользователей может быть частью применимых регулирующих требований.

С.5.3 Цель плана послепродажного наблюдения

Целью настоящего плана послепродажного наблюдения для иммуноферментного анализатора XXX является сбор данных для поддержания возможности постоянного безопасного применения анализатора для диагностики *in vitro*. Эта цель может включать сбор данных, относящихся:

- к дефектам в медицинском изделии, которые приводят к повышенному времени простоя инструмента или к временным затратам на вызов инженеров по обслуживанию;
- изменениям в технических аспектах современного состояния научно-технического развития или иных разработках, например, в области техники безопасности на производстве или утилизации отходов, которые могли бы оказать влияние на существующий уровень пользы анализатора;
- произошедшим инцидентам или иным подлежащим включению в отчет событиям, которые непосредственно связаны с анализатором (а не с анализами, выполненными на анализаторе);
- общей удовлетворенности потребителей и соответствию их потребностям;
- документально оформленному применению, не предусмотренному инструкцией, или неправильному применению медицинского изделия.

Общий вывод из этой деятельности определяет, продолжает ли польза анализатора XXX превосходить любой остаточный риск, связанный с применением анализатора XXX, а также что предназначенное применение анализатора XXX продолжает соблюдаться.

С.5.4 Ответственность и полномочия

Рекомендации не предоставляются, см. 5.4.

С.5.5 Сбор данных

Возможными источниками данных являются без ограничения:

- жалобы, включая неблагоприятные события;
- обратная связь от пользователей о функциональных характеристиках анализатора XXX;
- производственные данные, включая испытания до выпуска в обращение и мониторинг поставщиков;
- информация о возвращенных медицинских изделиях и их испытания;
- контакт с фактическими пользователями во время обучения, встреч по вопросам продаж, опросов и т.д.;
- данные от подразделения по обслуживанию;
- обратная связь, полученная во время конференций, в основном, торговых выставок;
- данные о конкурирующих медицинских изделиях, сравнение функциональных характеристик с другими медицинскими изделиями;
- литература по новым технологиям;
- результаты аудитов и инспекций;
- литература, касающаяся сравнительных исследований по общим функциональным характеристикам анализатора XXX (не по определенным видам анализов);
- изменения в проектировании и разработке, включая изменения в программном обеспечении;
- корректирующая и предупреждающая деятельность;
- определенные тренды в инструменте, идентифицированные посредством информации об отслеживании обслуживания, если таковая доступна;
- данные о функциональных характеристиках от потребителей.

С.5.6 Анализ данных

По жалобам нужно проводить расследование по их получении организацией, см. приложение А.

По меньшей мере следует включать следующие виды анализа данных с целью достижения целей:

- анализ трендов, выполняемый на жалобах, полученных за определенный период времени;
- тренды для возвращенных медицинских изделий, включая:
  - тренды для определенных подсистем или деталей;
  - тренды по возвратам всей системы, включая «выходные опросные листы», объясняющие причину возврата;
- производственные данные, включая:
  - анализ трендов в испытаниях при выпуске на рынок для определенных спецификаций, критических для выпуска;
  - изменения поставщиков и анализ трендов после этих изменений;
- обратная связь от пользователей, включая:
  - анализ показателей потребительской лояльности, проводимый коммерческой организацией;
  - тренды в определенных категориях из обратной связи, не имеющей характер жалобы, полученной по линии для жалоб;

- тренды в обслуживании:
  - среднее время работы между вызовами сервисных инженеров;
  - среднее время работы между отказами;
  - первоначальный отказ установки (выход из строя в начальный период эксплуатации);
  - досрочный отказ определенных деталей или подсистем;
  - общее время простоя инструмента;
  - непроведенные анализы, недействительные анализы, отклоненные процедуры анализов, причиной которых являются отказы инструмента;
  - продолжительность звонков в подразделение по обслуживанию.

С.5.7 Отчет об анализе данных

Этот анализатор безопасно обращается на рынке на протяжении уже 10 лет. Ожидаемый срок службы анализатора составляет 15 лет с даты изготовления по причине износа и устаревания деталей. Ежегодный анализ данных следует выполнять для поддержания этого ожидаемого срока службы или для получения указания на ранних этапах о необходимости замены.

Однако периодичность проведения определенных видов деятельности по послепродажному наблюдению или сбора и анализа данных может быть изменена по причине:

- изменений в проектировании и разработке;
- увеличившегося количества неблагоприятных событий;
- идентификации новых рисков или значительного изменения в существующем риске;
- непредусмотренного применения, которое может оказать влияние на файл менеджмента риска.

С.5.8 Пересмотр плана послепродажного наблюдения

В качестве части анализа данных послепродажного наблюдения решение о приемлемости временных параметров или о необходимости сбора дополнительных или альтернативных данных следует определять в качестве части результатов в рамках документально оформленного анализа и отчета.

С учетом риска организация первоначально приняла решение о ежегодном пересмотре настоящего плана послепродажного наблюдения. Периодичность может в дальнейшем быть откорректирована с учетом результатов послепродажного наблюдения и изменений в медицинском изделии или его применении.

Библиография

[1] ISO 12891-1:2015 Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling (Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения)

[2] ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory Purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

[3] ISO 13485:2016 Medical devices — A practical guide[1)] (Изделия медицинские. Практическое руководство)

[4] ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical Practice (Клинические исследования медицинских изделий на людях. Надлежащая клиническая практика)

[5] ISO 14971:2020 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

[6] ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice (Изделия медицинские для диагностики in-vitro. Исследование клинических функциональных характеристик с использованием образцов, полученных от человека. Надлежащая клиническая практика)

[7] IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

[8] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 (Руководство по статистическим методам для ISO 9001:2000)

[9] ISO/TS 19218-2:2012 Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 2: Evaluation codes (Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки)

[10] GHTF/SG2/N36R7:2003 Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events (Отчетность производителя о трендах неблагоприятных событий)

[11] GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices (Послепродажное наблюдение для медицинских изделий. Международное руководство по отчетности о неблагоприятных событиях для медицинских изделий)

[12] GHTF/SG3/N18:2010 Quality management system — Medical Devices — Guidance on corrective action and preventive action and related quality management system processes (Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по корректирующим и предупреждающим действиям и связанным с ними процессами системы менеджмента качества)

[13] GHTF/SG5/N1:2010 Clinical Investigations (Клинические исследования)

[14] GHTF/SG5/N2R8:2007 Clinical evaluation (Клиническая оценка)

[15] GHTF/SG5/N4:2010 Post-Market Clinical Follow-Up Studies (Послепродажное катамнестическое клиническое изучение)

[16] IMDRF/Registry WG/N42:2017 Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data (Методологические принципы в применении данных международных регистровых исследований медицинских изделий)

[17] Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ Publication No. 13(14) EHC111 April 2014 Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide

[18] Nelson rules — Lloyd S. Nelson, «Technical Aids», Journal of Quality Technology 16, no. 4 (October 1984), 238-239. gost.e-ecolog.ru nelson-rules/)

[1)] Справочник ИСО/ТК 210.

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, проектирование и разработка, риск, эксплуатационная пригодность, человеческий фактор, пользовательский интерфейс

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 10.11.2022. Подписано в печать 25.11.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,12. Уч.-изд. л. 4,61.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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