ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56033— 2025/ ISO/IEC Guide 63:2019

РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ И ВКЛЮЧЕНИЮ АСПЕКТОВ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(ISO/IEC Guide 63:2019, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

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 20 мая 2025 г. № 436-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/IEC Guide 63:2019 «Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия» (ISO/IEC Guide 63:2019 «Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices», IDT).

Международный документ разработан совместной рабочей группой Технического комитета ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий» и Подкомитетом МЭК/ПК 62А «Общие аспекты электрического оборудования, используемого в медицинской практике»

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56033—2014/Руководство ИСО/МЭК 63:2012

*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, 2019
© IEC, 2019
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 Применение терминов «безопасность», «безопасное», «результативное» и «результативность» . . . 4
4.1 Безопасность 4
4.2 Безопасное 4
4.3 Результативное 4
4.4 Результативность 4
5 Принципы включения аспектов безопасности в стандарты на медицинские изделия 4
5.1 Область применения стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности . . . 4
5.2 Цель стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности 5
5.3 Типы стандартов 5
5.4 Восприятие практического суждения о безопасности 6
5.5 Координация стандартов на медицинские изделия 6
5.6 Влияние регулирования или законодательства при применении стандартов 7
6 Характер рисков 7
6.1 Элементы риска 7
6.2 Систематический или случайный характер рисков 8
7 Риск-ориентированный процесс для разработки стандарта на медицинские изделия, включающий аспекты безопасности 9
7.1 Общие положения 9
7.2 Подготовительные работы 9
7.3 Создание проекта 12
7.4 Валидация стандарта 19
7.5 Заключение 19
8 Краткий обзор применения стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности, в рамках менеджмента риска 20
Приложение А (справочное) Стандарты по безопасности на продукцию и процессы 22
Приложение В (справочное) Информация по риску 23
Библиография 24

Введение

Настоящий стандарт содержит практические рекомендации по включению аспектов безопасности в стандарты на медицинские изделия, включая стандарты на связанные с медицинскими изделиями системы менеджмента. С целью удовлетворения потребностей медицинской промышленности настоящий стандарт основан на принципах менеджмента риска и Руководстве ИСО/МЭК 51:2014.

Концепция безопасности, описанная в настоящем стандарте, тесно связана с защитой пациентов, лиц, оказывающих медицинские услуги, а также других заинтересованных лиц. Безопасность также связана с причинением вреда имуществу или окружающей среде.

Описанный в настоящем стандарте подход направлен на снижение возникающего в течение жизненного цикла медицинского изделия риска, включая проектирование, производство, дистрибуцию, монтаж, применение, техническое обслуживание и предоставление иных услуг, а также уничтожение или утилизацию. Рассматривается полный жизненный цикл медицинского изделия (включая как предусмотренное применение, так и обоснованно прогнозируемое неправильное применение). Целью является достижение допустимого риска для людей, имущества и окружающей среды.

Так как различные обстоятельства диктуют различные подходы к обеспечению безопасности, то невозможно предусмотреть четкие требования и руководства, которые будут иметь отношение к каждому конкретному случаю. Примером таких различий являются разработка стандартов для изготовителей медицинских изделий и стандартов для поставщиков медицинских услуг и учреждений. В то же время настоящий стандарт, основываясь на принципе «используй, если применимо», может помочь в разработке стандартов, включающих аспекты безопасности, которые соответствуют общепризнанному современному состоянию науки и техники.

Примечание — Термин «стандарт», используемый в настоящем стандарте, включает международные стандарты, технические условия, общедоступные технические условия, технические отчеты и руководства, разработанные ИСО или МЭК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ И ВКЛЮЧЕНИЮ АСПЕКТОВ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International. Standards for medical devices

Дата введения — 2025—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и содержит рекомендации по включению аспектов безопасности в стандарты на медицинские изделия, основанные на общепризнанных концепциях и методологии менеджмента риска.

Настоящий стандарт применим к любому аспекту, связанному с безопасностью человека, имущества, окружающей среды или их сочетания.

В настоящем стандарте термин «продукция» включает в себя медицинское изделие или систему, которая может состоять из одного или нескольких медицинских изделий, в том числе в сочетании с немедицинскими изделиями.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

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

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

3.1 **вред** (harm): Травма или ущерб здоровью людей, а также ущерб имуществу или окружающей среде.

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.1]

3.2 **опасность** (hazard): Потенциальный источник *вреда* (3.1).

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.2]

3.3 **опасная ситуация** (hazardous situation): Обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким *опасностям* (3.2).

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.4]

3.4 **предусмотренное применение** (intended use): Применение, для которого продукция, процесс или услуга предусмотрены в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставляемыми *изготовителем* (3.6).

Примечание — Предусмотренные медицинские показания, категория пациентов, часть тела или тип ткани, с которой происходит взаимодействие, профиль пользователя, среда применения и принцип действия являются типичными элементами предусмотренного применения.

Издание официальное

3.5 **жизненный цикл** (life-cycle): Все стадии существования *медицинского изделия* (3.7) от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

3.6 **изготовитель** (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство *медицинского изделия* (3.7) с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено такое медицинское изделие этим лицом или по его поручению другим лицом(ами).

Примечание 1 — Данное «физическое или юридическое лицо» несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикций в отношении медицинских изделий, для реализации в которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями регулирующего органа в пределах его юрисдикции.

Примечание 2 — Ответственность изготовителя описана в руководящих документах GHTF. Эта ответственность включает в себя как ответственность по выполнению требований до выпуска в обращение, так и послепродажных требований, таких как сообщения о неблагоприятных событиях и уведомления о корректирующих действиях.

Примечание 3 — «Проектирование и/или производство» могут включать в себя разработку спецификаций, продукции, производство, изготовление, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию, монтаж или восстановление медицинского изделия, а также объединение изделий, возможно с другой продукцией, в единый набор для медицинского назначения.

Примечание 4 — Лицо, осуществляющее в соответствии с инструкцией по применению сборку и регулировку медицинского изделия, выпущенного в обращение иным лицом и предназначенного для применения конкретным пациентом, не является изготовителем, если сборка и регулировка не изменяют предусмотренного применения (3.4) медицинского изделия.

Примечание 5 — Лицо, изменяющее предусмотренное назначение медицинского изделия или модифицирующее медицинское изделие без согласия изготовителя для выпуска изделия под собственным именем, следует рассматривать как изготовителя модифицированного медицинского изделия.

Примечание 6 — Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контактные данные на медицинское изделие или на его упаковку, без удаления или изменения оригинальной маркировки, не является изготовителем.

Примечание 7 — Если принадлежности попадают под регулирующие требования к медицинскому изделию, лица, ответственные за проектирование и/или производство таких принадлежностей, являются изготовителями.

[GHTF/SG1/N055:2009, 5.1, изменено — слова «должны включать» в примечании 3 заменены словами «могут включать»]

3.7 **медицинское изделие** (medical device): Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, реагент *in vitro*, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные *изготовителем* (3.6) для применения к человеку по отдельности или в комбинации для одной или нескольких конкретных медицинских целей:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования проб *in vitro*, взятых из тела человека, а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами.

Примечание — Некоторая продукция в отдельных юрисдикциях может рассматриваться как медицинские изделия, но не являться таковой в других юрисдикциях, например:

- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для людей с ограниченными возможностями;
- изделия, содержащие ткани животных и/или человека;
- изделия для экстракорпорального оплодотворения или репродуктивных технологий.

[GHTF/SG1/N071:2012, 5.1, изменено, в определении «должны поддерживаться» заменено на «могут поддерживаться», а в примечании «должна рассматриваться» заменено на «может рассматриваться»]

3.8 **обоснованно прогнозируемое неправильное применение** (reasonably foreseeable misuse): Применение продукции или системы способом, не предусмотренным *изготовителем* (3.6), но который может быть результатом легко предсказуемого поведения человека.

Примечание 1 — Легко предсказуемое поведение человека включает в себя поведение всех типов пользователей, как профессиональных, так и непрофессиональных.

Примечание 2 — Обоснованно прогнозируемое неправильное применение может быть преднамеренным или непреднамеренным.

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.7, изменено, «поставщик» заменен на «изготовитель», пример в примечании 1 изменен, а примечание 2 заменено новым примечанием]

3.9 **остаточный риск** (residual risk): *Риск* (3.10), остающийся после выполнения мер по *управлению риском* (3.12).

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.8, изменено, «меры по снижению риска» заменены на «меры по управлению риском»]

3.10 **риск** (risk): Сочетание вероятности причинения *вреда* (3.1) и *тяжести* (3.17) этого вреда.

Примечание — Вероятность причинения включает в себя подверженность *опасной ситуации* (3.3) и возможность избежать или ограничить вред.

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.9, изменено, слова «возникновение опасного события» исключены из примечания]

3.11 **анализ риска** (risk analysis): Систематическое использование имеющейся информации для идентификации *опасностей* (3.2) и определения *риска* (3.10).

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.10]

3.12 **управление риском** (risk control): Процесс, в ходе которого принимают решения и выполняют меры, посредством которых *риски* (3.10) снижаются до установленных уровней или поддерживаются в пределах установленных уровней.

3.13 **определение риска** (risk estimation): Процесс, используемый для присвоения значений вероятности причинения *вреда* (3.1) и *тяжести* (3.17) этого вреда.

3.14 **оценивание риска** (risk evaluation): Процесс сравнения *риска* (3.10), который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска.

3.15 **менеджмент риска** (risk management): Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга *риска* (3.10).

3.16 **безопасность** (safety): Отсутствие недопустимого *риска* (3.10).

3.17 **тяжесть** (severity): Мера возможных последствий *опасности* (3.2).

3.18 **современное состояние науки и техники** (state of the art): Стадия технического потенциала, разработанного на данный момент времени в отношении продукции, процессов и услуг на основании соответствующих консолидированных выводов науки, техники и опыта.

Примечание — Современное состояние науки и техники включает в себя то, что в настоящее время повсеместно принято как передовой опыт в области технологии и медицины. Современное состояние науки и техники не обязательно подразумевает наиболее перспективное с технологической точки зрения решение. Описанное в настоящем стандарте современное состояние науки и техники можно назвать «общепризнанное современное состояние науки и техники».

[Руководство ИСО/МЭК 2:2004, 1.4, изменено, добавлено примечание]

3.19 **верификация** (verification): Подтверждение на основе предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования выполнены.

Примечание 1 — Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом проверки или других форм определения, таких как выполнение альтернативных расчетов или изучение документов.

Примечание 2 — Деятельность, осуществляемая в целях верификации, иногда называется процессом квалификации.

Примечание 3 — Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

[ИСО 9000:2015, 3.8.12]

4 Применение терминов «безопасность», «безопасное», «результативное» и «результативность»

4.1 Безопасность

Термин «безопасность» в стандартах на медицинские изделия следует использовать как существительное, а не как описательное прилагательное. Прилагательное «безопасный» вероятно будет неправильно истолковано как некая гарантия отсутствия риска. Рекомендуемый подход заключается в замене, при возможности, термина «безопасность» на указание цели.

Пример — «Защитный шлем» вместо «безопасный шлем»; «устройство защитного сопротивления» вместо «безопасного сопротивления».

4.2 Безопасное

Термин «безопасное» в стандартах на медицинские изделия следует использовать для обозначения состояния, в котором риски от идентифицированных опасных ситуаций снижены до допустимого уровня.

Термин «безопасное» следует использовать только с термином «результативное» для описания ситуации, при которой достигнут баланс между состоянием, когда риски от идентифицированных опасных ситуаций снижены до допустимого уровня и продукция достигает предусмотренного применения. Другие употребления термина «безопасное» следует заменить, при возможности, указанием цели.

Пример — «Противоскользящее напольное покрытие» вместо «безопасное напольное покрытие».

4.3 Результативное

Термин «результативное» в стандартах на медицинские изделия следует использовать для характеристики медицинского изделия, которое соответствует своему предусмотренному применению.

4.4 Результативность

Термин «результативность» может быть использован в стандартах на медицинские изделия для выражения множества связанных понятий в зависимости от контекста, в котором он применяется. Разработчикам стандартов необходимо тщательно определить значение в контексте своего стандарта, если оно отличается от контекста, установленного в настоящем стандарте, а затем последовательно его использовать. В настоящем стандарте данный термин применяется в контексте верификации мер по управлению рисками.

Пример — В пункте 3.4 МЭК 62366-1:2015 термин «результативность» определяется как «точность и завершенность, с которой пользователи достигают установленных целей». В пункте 2.6 МЭК 80001-1:2010 термин «результативность» определяется как «способность достигать намеченных результатов по отношению к пациенту и ответственной организации».

5 Принципы включения аспектов безопасности в стандарты на медицинские изделия

5.1 Область применения стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности

Планирование и разработка стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности, требует глобального подхода, который включает вовлечение в эти процессы изготовителей, пользователей, регулирующие органы власти и другие заинтересованные стороны. Настоящий стандарт призван помочь комитетам (техническим комитетам по стандартизации), ответственным за различные стандарты на медицинские изделия, создать последовательный подход к трактовке безопасности при подготовке этих стандартов. Четкое определение области применения данных стандартов должно обеспечивать ограничение каждого стандарта определенными аспектами и давать ссылку на стандарты более широкого применения для всех других уместных аспектов. На данной иерархии основаны:

- **базовые стандарты**, содержащие фундаментальные понятия, принципы и требования в отношении общих аспектов безопасности, применимых ко всем видам или широкому диапазону продукции, процессов и услуг (базовые стандарты иногда называют горизонтальными стандартами);

- **групповые стандарты**, содержащие аспекты безопасности, применимые к некоторым процессам, услугам или продукции, которые находятся в ведении двух или более технических комитетов или рабочих групп и в которых, по возможности, делается ссылка на базовые стандарты;

- **стандарты (семейство стандартов) на конкретную продукцию и/или процесс**, включая все необходимые аспекты безопасности, применимые к конкретной или к однородной продукции, процессу(ам) или услуге(ам), которые находятся в ведении одного технического комитета или рабочей группы и в которых, по возможности, делается ссылка на базовые стандарты и групповые стандарты (семейство стандартов на продукцию и процесс иногда называют вертикальными стандартами);

- **другие стандарты, содержащие аспекты безопасности**, но относящиеся не только к данным аспектам, в которых, по возможности, делается ссылка на базовые стандарты, групповые стандарты и семейство стандартов на продукцию и процесс.

Такая иерархия изложена в ИСО/МЭК 51:2014, 7.1.

Требования, затрагивающие аспекты безопасности медицинских изделий, могут быть включены в стандарты различных типов (см. 5.3), которые могут быть найдены на любом соответствующем уровне в иерархии, описанной выше.

5.2 Цель стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности

Целью стандартов на медицинские изделия, включающих связанные с безопасностью аспекты, является поддержка разработки и производства медицинских изделий с предсказуемым, последовательным уровнем безопасности.

Для достижения этой цели эти стандарты должны:

a) содействовать изготовителям в проектировании и производстве безопасных и результативных медицинских изделий.

Примечание — Руководство по использованию терминов «безопасный» и «результативный» см. в 4.2 и 4.3;

b) содействовать изготовителям, органам по сертификации, испытательным лабораториям, регулирующим органам власти в оценке соответствия установленным требованиям;

c) содействовать поставщикам услуг здравоохранения и пользователям в осуществлении менеджмента рисков, связанных с использованием медицинских изделий.

Для создания стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности, которые будут способны должным образом реализовывать поставленные задачи, разработчикам стандартов следует использовать структуру на основе концепции риска, приведенную в настоящем стандарте.

Для достижения поставленной цели и обеспечения правильного применения стандартов разработчикам стандартов на медицинские изделия следует тщательно придерживаться определений, приведенных в разделе 3.

5.3 Типы стандартов

5.3.1 Стандарты на продукцию

Данные стандарты могут быть:

a) стандартами, которые устанавливают безопасность или функциональные параметры/характеристики, а также содержат ссылки на методы испытаний, которые могут быть использованы для демонстрации соответствия этим параметрам, или

b) стандартами, которые требуют предоставления информации по безопасности, или стандартами на методы испытаний, когда строгое соблюдение заявленных критериев сдачи-приемки является необходимым для обеспечения безопасности и функциональных характеристик.

Информацию о том, как стандарты на продукцию могут внести вклад в безопасность и результативность медицинских изделий, см. в А.1 приложения А.

5.3.2 Стандарты на процессы

Данные стандарты могут быть:

a) стандартами на системы менеджмента, например, касающиеся менеджмента качества или менеджмента риска и которые устанавливают структуру, в рамках которой изготовитель может проектировать, разрабатывать и производить медицинские изделия, соответствующие спецификациям, или

b) стандартами на процессы, которые устанавливают структуру, в рамках которой изготовитель может проектировать, разрабатывать и производить стабильно безопасные и результативные медицинские изделия (например, стерилизация, оценивание биологического действия, клиническое исследование).

Информацию о том, как стандарты на процессы могут внести вклад в безопасность и результативность медицинских изделий, см. в А.2 приложения А.

Некоторые типы стандартов не могут быть однозначно отнесены к одной из данных категорий, так как имеют общие признаки стандартов на продукцию и стандартов на процессы. Примеры приведены в 5.3.3 и 5.3.4.

5.3.3 Стандарты на установку/монтаж и стандарты, относящиеся к окружающей среде

Такие стандарты являются общепременимыми для сложных, интегрированных систем, активных медицинских изделий и медицинских изделий, функционирующих в среде информационных технологий (ИТ). Данные стандарты могут быть:

a) стандартами в отношении конструкции и установки/монтажа (например, защитное ограждение/экранирование рентгена, прокладка электропроводки);

b) стандартами на системы, касающиеся надлежащих процедур и мер предосторожности для объединения отдельных изделий и устройств в единую систему;

c) стандартами на ввод в эксплуатацию, которые могут быть применены в отношении испытаний и проверочных процедур для применения к стационарно устанавливаемому оборудованию и системам, до их первоначального использования;

d) стандартами, относящимися к окружающей среде, которые могут быть применены в отношении надлежащего проведения испытаний для обеспечения уверенности в том, что медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на окружающую среду и что окружающая среда не ухудшает или как-либо иначе негативно не сказывается на функциональных характеристиках медицинского изделия (например, стандарты на электромагнитную совместимость);

e) стандартами ИТ-защищенности или киберзащищенности.

5.3.4 Стандарты, используемые в процессе эксплуатации

Данные стандарты могут быть:

a) стандартами на рутинные штатные испытания, проводимые для обеспечения уверенности в том, что безопасность и результативность медицинских изделий поддерживается в течение всего срока эксплуатации оборудования, или

b) стандартами по обеспечению качества и проведению калибровки, которые могут быть применены для обеспечения функциональности медицинских изделий, а также постоянной надлежащей точности в тех случаях, когда это имеет отношение к безопасности.

5.4 Восприятие практического суждения о безопасности

Риск должен быть сбалансирован относительно других требований к продукции, процессу или услуге. Такие требования включают пользу, пригодность и доступность. Разработчикам стандартов следует помнить, что уровень требуемых усилий и затрат изготовителя (например, для ведения требуемой регуляторами документации или проведения испытаний) должен быть соразмерен с уровнем риска.

Поскольку нулевой риск недосягаем, безопасность определяется как отсутствие недопустимого риска. Практический подход заключается в установлении уровня допустимого риска, который основывается на доступной информации об общепризнанном современном состоянии науки и техники и о потребностях заинтересованных сторон, а также существующем положении дел в повышении уровня безопасности и защиты здоровья.

При оценке безопасности медицинских изделий необходимо учитывать, что в силу своего принципа и способа действия, состава или обстоятельств применения некоторые изделия содержат присущий им риск, который не может быть устранен без ухудшения их результативности (например, хирургические лазеры, электрохирургия, устройства для рентгенологического исследования и радиотерапии).

В разных частях мира существуют различия в медицинской практике и практическом здравоохранении, включая суждения о безопасности медицинских изделий. Другими словами, то, что считается безопасным, меняется со временем по мере изменения технологий и социальных ценностей. Эти вопросы часто можно решить, определив конкретные условия, при которых применяется то или иное техническое требование.

5.5 Координация стандартов на медицинские изделия

Разработка каждого нового стандарта на медицинские изделия должна рассматриваться в контексте существующих медицинских изделий и стандартов, а также в контексте национального,

регионального и международного законодательства. По возможности и где уместно, новые стандарты должны использовать как основу существующие стандарты, содержать их текст или ссылаться на них, исходя из удобства изложения.

5.6 Влияние регулирования или законодательства при применении стандартов

Разработчикам следует знать о возможном влиянии законодательства и регулирования на разрабатываемый стандарт.

Безопасность и результативность медицинских изделий, выпуск в обращение и применение которых регулируется во многих странах, являются предметом пристального внимания со стороны регулирующих органов власти. Однако международные стандарты не должны создаваться с учетом только конкретного регулирования.

На стандарты могут ссылаться в регулирующих документах и в законодательстве, что делает данные стандарты юридически закрепленными. В то же время существуют схемы регулирования, при которых медицинское изделие, удовлетворяющее конкретному стандарту, «считают соответствующим» действующему регулированию.

Разработчики стандартов должны знать, что применение стандартов может быть изменено регулирующими органами.

На стандарты могут также ссылаться при судебных разбирательствах в случаях, когда это обоснованно ожидается обществом.

Опыт показывает, что справочная информация, например приложение или примечания с обоснованиями и примерами, может быть неверно истолкована как обязательная. Включение справочных приложений, кроме поясняющих обоснований, следует тщательно продумать и сформулировать соответствующим образом.

6 Характер рисков

6.1 Элементы риска

Риск, связанный с конкретной опасной ситуацией, представляет собой сочетание следующих элементов (см. рисунок 1):

a) вероятности возникновения вреда, которая может быть рассмотрена как состоящая:
   - из вероятности P_1 того, что определенная последовательность или комбинация событий приведет к возникновению опасной ситуации (т. е. к подверженности опасности);
   - вероятности P_2 того, что опасная ситуация приведет к вреду;

b) тяжести вреда, который может быть причинен в результате опасной ситуации.

В зависимости от сложности медицинского изделия, предусмотренного применения, частоты или продолжительности воздействия, вероятность возникновения вреда может быть выражена как совокупность отдельных вероятностей (P_1, P_2) или как единая вероятность (P). На рисунке 1 показано, как эти элементы связаны друг с другом. Разложение на P_1 и P_2 не носит обязательный характер.

Затем риск может быть оценен посредством сочетания тяжести и вероятности возникновения вреда, при этом определение тяжести и вероятности возникновения вреда должно быть проведено независимого друг от друга.

Если вероятность возникновения вреда не может быть определена, то, как правило, необходимо оценивать риск только на основе тяжести вреда. Чем серьезнее последствия и чем менее результативны меры по управлению риском, тем выше требования к строгости управления соответствующим риском.

В ситуациях, когда можно определить либо P_1, либо P_2, а другую вероятность определить невозможно, может быть использован консервативный подход посредством установления неизвестной вероятности, равной 1. Тогда риск можно оценить на основе тяжести и консервативного определения вероятности возникновения вреда.

Примечание — В приложении В приведено руководство по использованию источников и методов получения информации о риске.

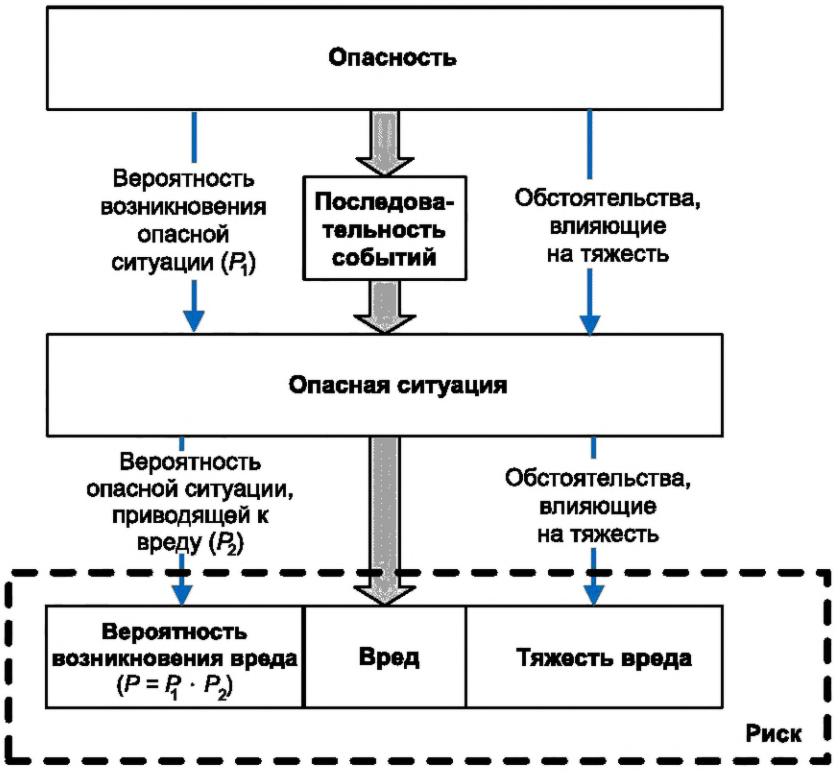
6.2 Систематический или случайный характер рисков

6.2.1 Типы причин рисков

Риск может возникать по причинам систематического или случайного характера. Следовательно, вероятность возникновения вреда может быть связана с причинами либо систематического, либо случайного характера.

Например, токсичное вещество может попасть на продукцию в результате систематических несоответствий в производственном процессе (например, прохождение не всех этапов очистки, недостаточная дегазация после стерилизации). С другой стороны, случайные изменения качества сырья или случайные отклонения в обработке также могут привести к наличию токсичных веществ. Уверенность в достоверности определения риска повышается, когда количественное определение вероятности возникновения вреда может быть сделано на основе точных и надежных данных, или когда возможно разумное качественное определение. Однако это не всегда достижимо. Когда точность определения вероятности возникновения вреда вызывает сомнения, тогда зачастую необходимо установить широкий диапазон вероятности возникновения вреда или определить, что она не хуже некоторого конкретного значения.

Разработчикам стандартов необходимо учитывать разницу между причинами систематического и случайного характера для стандарта, который они разрабатывают.



Примечание 1 — В зависимости от сложности медицинского изделия опасность может привести к нескольким опасным ситуациям, и каждая опасная ситуация может привести к нескольким видам вреда.

Примечание 2 — Вероятность возникновения вреда (P) может состоять из отдельных значений P_1 и P_2.

Примечание 3 — Тонкие стрелки представляют собой элементы анализа риска, толстые стрелки показывают, каким образом опасность может привести к возникновению вреда.

Рисунок 1 — Иллюстрация взаимосвязи между опасностью, последовательностью событий, опасной ситуацией и вредом

6.2.2 Риски, являющиеся результатом причин систематического характера

Ошибка в любой деятельности может привести к возникновению причины систематического характера, которая вызовет сбой при возникновении определенной совокупности входных данных или условий. Такие ошибки могут возникнуть в любой момент на протяжении всего жизненного цикла продукции. Вероятность того, что возникнет систематическая причина, трудно определить.

Примеры включают следующее:

a) сбой/отказ, вызванный программным обеспечением;

b) неадекватное проектирование или несоответствия в инструкциях по применению;

c) новые медицинские назначения.

В случаях, когда опасная ситуация появляется по причине систематического характера, вероятность возникновения данной причины не совпадает с вероятностью возникновения вреда. Причина не всегда приводит к возникновению опасной ситуации, а опасная ситуация не всегда приводит к возникновению вреда.

Примеры мер по управлению риском, применимых к рискам, возникающим по причинам систематического характера, могут включать следующее:

- строгость применяемых процессов проектирования, разработки и производства: обычно предполагается, что чем строже процессы, использованные в проектировании и разработке или производстве, тем ниже вероятность возникновения систематических отказов/неисправностей, которые будут или не будут обнаружены;

- применение принципа избыточности в отношении мер по управлению риском: использование одной или более независимых дополнительных мер по управлению риском, как правило, увеличивает общую защиту от конкретного риска;

- сокращение промежутка времени, в пределах которого должны произойти два или более независимых события, способствующих возникновению опасной ситуации, приводящей к вреду: разработка подробных действий в диапазоне от периодических самопроверок до периодического обслуживания;

- применение процессов и механизмов для непрерывного мониторинга критических параметров, а также последующего оценивания и корректирующих действий.

6.2.3 Риски, являющиеся результатом причин случайного характера

Для многих событий, ведущих к появлению отказа/неисправности, может быть проведена числовая оценка вероятности. Количественное определение может быть использовано только тогда, когда имеется достаточная информация об опасности и обстоятельствах, влияющих на вероятность возникновения опасной ситуации (подверженности опасности) (P_1 на рисунке 1) и на вероятность того, что опасная ситуация приведет к вреду (P_2 на рисунке 1).

Некоторые примеры случайных отказов приведены ниже:

- скачок напряжения, приводящий к отказу составной части, например интегральной микросхемы на печатной плате;

- загрязнение реактива для диагностики *in vitro*, приводящее к ее ухудшению;

- внешнее или внутреннее инфекционное загрязнение медицинского изделия, приводящее к биологической реакции;

- внешнее или внутреннее загрязнение медицинского изделия токсичным веществом, приводящее к аллергической реакции.

7 Риск-ориентированный процесс для разработки стандарта на медицинские изделия, включающий аспекты безопасности

7.1 Общие положения

При разработке стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности, разработчикам стандартов следует использовать структуру, основанную на концепции риска, предусматривающую планирование менеджмента риска, которое включает установление критериев допустимости риска, анализ риска, оценивание риска, управление риском и оценивание допустимости совокупного остаточного риска. Информация, приведенная в данном разделе, может быть применена как к стандартам на продукцию, так и к стандартам на процессы.

В следующих подразделах изложены процедурные шаги, которым необходимо следовать, и описана структура менеджмента риска, которая должна быть использована при разработке стандарта.

7.2 Подготовительные работы

7.2.1 Определение необходимости разработки нового или пересмотра стандарта, включая аспекты безопасности

Перед началом проекта по разработке или пересмотру стандарта, включающего аспекты безопасности, предлагающим проект лицам необходимо определить, что должно быть рассмотрено в стандарте и для кого он предназначен. Обычно это достигается путем ответа на следующие вопросы:

a) На какое медицинское(ие) изделие(я) или связанный с ним(и) процесс будет распространяться стандарт?

b) Существуют ли уже стандарты?

c) Кто является целевым пользователем данного стандарта?

- Кто и как будет применять стандарт?
- На кого и/или на что повлияет стандарт, включая возможное воздействие на окружающую среду?
- Что требуют от стандарта те, кто его применяют и/или на кого он распространяется?
- Какие заинтересованные стороны необходимо привлечь к разработке стандарта?

d) Какого типа должен быть стандарт:

- Является ли стандарт базовым?
- Является ли стандарт групповым?
- Стандарт на конкретную продукцию или процесс?

e) Какова цель стандарта?

- Какие характеристики могут повлиять на рассматриваемые аспекты безопасности?
- Будет ли стандарт использоваться для проведения испытаний?
- Будет ли стандарт служить основой для оценки соответствия?
- Будет ли стандарт использоваться для оценки соответствия продукции, выпускаемой в обращение до принятия стандарта (т. е. для ранее разработанной продукции)?

Данная информация может быть включена в план работ соответствующего технического комитета.

7.2.2 Создание структуры менеджмента риска, в рамках которой будет разрабатываться стандарт

Деятельность по менеджменту риска при разработке стандарта начинается с определения аспектов безопасности, которые необходимо охватить. На данном этапе необходимо собрать всю уместную информацию (например, данные о происшествиях, отчеты об исследованиях). Далее необходимо подготовить детальный план основного содержания стандарта, который послужит основой для его разработки. В комитете должны быть собраны эксперты, имеющие соответствующие знания, необходимые для разработки стандарта. Такие знания включают, например, следующее:

- подробные практические знания о продукции или процессе;
- требования и руководства различного происхождения, как общие, так и специфические для разрабатываемого стандарта;
- исследования поведения человека и антропометрические данные;
- данные о травмах/инцидентах, связанных с дефектами, и история отзывов продукции;
- знания о потенциальном воздействии продукции на здоровье человека и окружающую среду;
- отзывы, основанные на опыте непосредственных пользователей продукции;
- знание потенциальных мер по управлению риском (защитных мер);
- знания о тенденциях и возможных будущих разработках продукции;
- отраслевые стандарты и рекомендации;
- имеющийся опыт и научные рекомендации от соответствующих заинтересованных сторон;
- регулирующие и законодательные требования.

После определения основного содержания стандарта необходимо рассмотреть следующие аспекты безопасности (не все из них обязательно относятся к данному стандарту):

- предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение;
- способность продукции функционировать в ожидаемых условиях применения;
- совместимость с окружающей средой (например, с учетом электромагнитных, механических и климатических явлений);
- эргономические аспекты и факторы эксплуатационной пригодности;
- существующие соответствующие стандарты;
- наличие и/или надежность известных мер по управлению риском;
- удобство обслуживания (включая «сервисное обслуживание», такое как простота доступа к обслуживаемым элементам и способ заправки/смазки);
- техническое обслуживание и уход;
- долговечность и надежность известных мер по управлению риском;
- возможность повторного применения и утилизации (включая любые соответствующие инструкции);

- особые потребности непосредственных пользователей продукции (например, очевидные, в отличие от неизвестных);
- характеристики отказа/неисправности;
- маркировку, предоставление информации;
- инструкции по сборке;
- информацию по безопасности.

7.2.3 Критерии допустимости риска

7.2.3.1 Установление критериев риска

Для разработчиков стандартов важно установить критерии риска, подходящие для использования при оценивании применимости требований стандарта.

Разработчикам стандартов следует сначала определить критерии, которые будут использоваться для оценки значимости риска. Критерии должны отражать технологические возможности, а также ценности, цели и ресурсы системы здравоохранения. Некоторые критерии могут быть предписаны или выведены из законодательных и регулирующих требований, а также других требований, применимых к рассматриваемой технологии. Для пациентов, медицинских работников и других лиц могут быть установлены различные критерии допустимости риска.

При установлении критериев риска необходимо учитывать следующие факторы:

- характер и типы причин и последствий, которые могут возникнуть при использовании технологии, и то, как они будут измеряться;
- как будут определяться вероятности;
- временная(ые) рамка(и) вероятности и/или вреда/последствия(ий);
- как будет устанавливаться уровень риска;
- как будут определяться мнения заинтересованных сторон.

7.2.3.2 Установление допустимости риска

Используя критерии риска, разработчики стандартов устанавливают, какой уровень риска можно считать допустимым. Методы установления допустимости риска включают следующие, не ограничиваясь ими:

- использование применимых базовых и групповых стандартов, представляющих общепризнанное современное состояние науки и техники и включающих требования к демонстрации допустимости риска, сбалансированного с клиническим соотношением риска и пользы;
- сравнение уровней риска, очевидных для уже находящихся в эксплуатации/применении медицинских изделий, которые представляют собой общепризнанное современное состояние науки и техники;
- использование мнения экспертов;
- использование результатов научных исследований, включая клинические данные;
- общественные ценности и социальные ожидания;
- применение национального или регионального регулирования.

7.2.3.3 Современное состояние науки и техники

При установлении критериев риска разработчикам стандартов следует учитывать общепризнанное современное состояние науки и техники, отражающее то, что в настоящее время является общепринятым и обычно расценивается как надлежащая практика в области технологии и медицины. Современное состояние науки и техники не обязательно подразумевает наиболее технологически продвинутое решение.

7.2.3.4 Общественные ценности

Общеизвестно, что субъективное восприятие риска часто отличается от значения риска, определенного опытным путем. При решении того, какой риск является допустимым, должно быть принято во внимание восприятие этого риска широкой общественностью. Для согласованности с ожиданиями общества и общественным мнением необходимо к некоторым рискам сделать дополнительный «запас». В некоторых случаях единственным вариантом может быть признание того, что выявленные общественные ценности отражают идеалы общества, и что эти ценности были учтены.

7.2.3.5 Социальные ожидания

Восприятие риска может отличаться в различных социальных сообществах/популяциях, и это следует принимать во внимание. Тем не менее, для стандарта на медицинские изделия, включающего аспекты безопасности, можно предположить, что различные социальные ожидания будут учтены в процессе утверждения до принятия стандарта.

7.2.3.6 Определение риска и его допустимости, когда вероятность не может быть определена

Для ситуаций, в которых невозможно определить вероятность последовательности событий, приводящих к опасной ситуации (P_1), или вероятность опасной ситуации, приводящей к вреду (P_2, как определено в 6.1), можно сделать консервативное определение вероятности возникновения вреда, установив неизвестную вероятность равной 1. Если вероятность возникновения вреда вообще невозможно определить, то для определения риска и оценивания допустимости риска следует рассмотреть возможные последствия.

7.3 Создание проекта

7.3.1 Общие положения

Правила и рекомендации, приведенные ниже, дополняют Директивы ИСО/МЭК, часть 2, и применяются к разработке проектов документов, которые должны в дальнейшем стать стандартами, включающими связанные с безопасностью аспекты.

Разработчики стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты, связанные с безопасностью, должны хорошо знать опасности и опасные ситуации, которые присущи продукции или процессу, являющимся предметом стандарта. Для стандарта на продукцию разработчикам следует рассмотреть возможность включения списка известных опасностей и/или опасных ситуаций, характерных для конкретного медицинского изделия или системы (например, в форме приложения). Для стандартов на процессы разработчикам следует включать обоснование, объясняющее, как применение стандарта снизит риск.

Стандарт должен содержать, при возможности, требования, важные для устранения опасностей или иного снижения рисков. Данные требования должны быть выражены в терминах мер по управлению риском (например, защитных мер), которые должны быть проверяемы, как указано в стандарте.

Требования к мерам по управлению риском должны:

a) быть изложены точным и понятным языком;

b) быть технически корректными;

c) поддаваться верификации.

Стандарты должны содержать четкие и полные формулировки, определяющие методы верификации соблюдения требований.

Если стандарт предписывает меры по управлению риском, основанные на функциональных характеристиках, требования должны включать:

- перечень рисков, подлежащих управлению;
- четкие требования к функциональным характеристикам каждой меры по управлению риском;
- подробные методы верификации для определения соответствия требованиям функциональных характеристик.

Примечание 1 — Целесообразно выражать требования по управлению риском в терминах, поддающихся проверке показателей безопасности, используя функциональные характеристики (параметры) и их значения (например, требуемый остановочный путь X м для автомобиля со скоростью движения Y км/ч, как требуемая функциональная характеристика тормозной системы), а не только проектные описательные характеристики.

Примечание 2 — Рекомендуется свести к минимуму использование субъективных терминов или слов, если они не определены в стандарте.

Разработчикам стандартов следует рассмотреть возможность создания краткой истории или обоснования решений, принятых при разработке стандарта.

7.3.2 Итеративный процесс менеджмента риска

Разработку аспектов безопасности следует основывать на идентификации опасностей. Целью разработки является создание стандартов, которые идентифицируют опасности и описывают меры по управлению риском таким образом, чтобы был достигнут допустимый уровень риска.

Для достижения допустимого риска подходит итеративный процесс анализа риска, оценивания риска и управления риском для опасных ситуаций. Разработчикам стандартов следует помнить, что медицинское изделие проходит полный жизненный цикл от разработки до утилизации. Важнейшим вопросом для разработчиков стандартов на продукцию или стандартов на процессы является определение того, берет ли на себя итеративный процесс по управлению рисками:

- технический комитет — для проведения анализа и оценивания риска для конкретных и известных опасностей (например, стандарт на конкретную продукцию, который применяется для демонстрации соответствия регулирующим требованиям); или

- заинтересованные лица или пользователи стандарта (например, изготовитель/поставщик продукции) — для проведения анализа и оценивания риска для выявленных ими опасностей и опасных ситуаций.

Затем эти данные следует принять во внимание при определении соответствующих требований для включения в стандарт.

Примечание — Если стандарт включает аспекты безопасности, он может содержать требования безопасности только для конкретных опасных ситуаций. Это не снимает с изготовителя обязанности по выявлению любых дополнительных опасных ситуаций и управлению рисками, связанными с идентифицированными опасными ситуациями.

Для снижения рисков до допустимого уровня следует придерживаться следующей процедуры (рисунок 2):

a) идентифицировать предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение продукции (см. 7.3.3.1);

b) идентифицировать характеристики продукции или процесса, которые могут повлиять на безопасность (см. 7.3.3.2);

c) установить критерии риска и определить уровень допустимого риска (см. 7.2.3);

d) идентифицировать каждую опасность (включая обоснованно прогнозируемые опасные ситуации), возникающую в течение жизненного цикла медицинского изделия, например: условия применения продукции, монтаж, эксплуатация/применение, техническое обслуживание, ремонт и уничтожение/утилизация (см. 7.3.4);

e) определить риск для затрагиваемой группы пользователей, возникающий в результате идентифицированных опасности(ей) и опасной(ых) ситуации(й), используя критерии риска, установленные в перечислении c) (см. 7.3.5);

f) оценивать риск посредством сравнения с уровнем допустимого риска, установленным в перечислении c) — данное оценивание может быть также проведено путем сравнения с аналогичными медицинскими изделиями (см. 7.3.6);

g) если риск недопустим, идентифицировать меры по управлению риском для снижения каждого риска по мере необходимости, чтобы соответствовать критериям допустимости риска (см. 7.3.7);

h) верифицировать результативность выбранных мер по управлению риском (см. 7.3.8);

i) определить и оценивать остаточный риск, остающийся после реализации мер по управлению риском (см. 7.3.9);

j) определить, появились ли новые опасности или опасные ситуации, или повлияли ли меры по управлению риском на существующие риски (см. 7.3.10);

k) определить, все ли идентифицированные опасности были рассмотрены (см. 7.3.11).

В разделе 8 приведен краткий обзор того, как стандарты на медицинские изделия, включающие аспекты безопасности, могут способствовать внедрению системы менеджмента риска, соответствующей структуре концепции менеджмента риска.

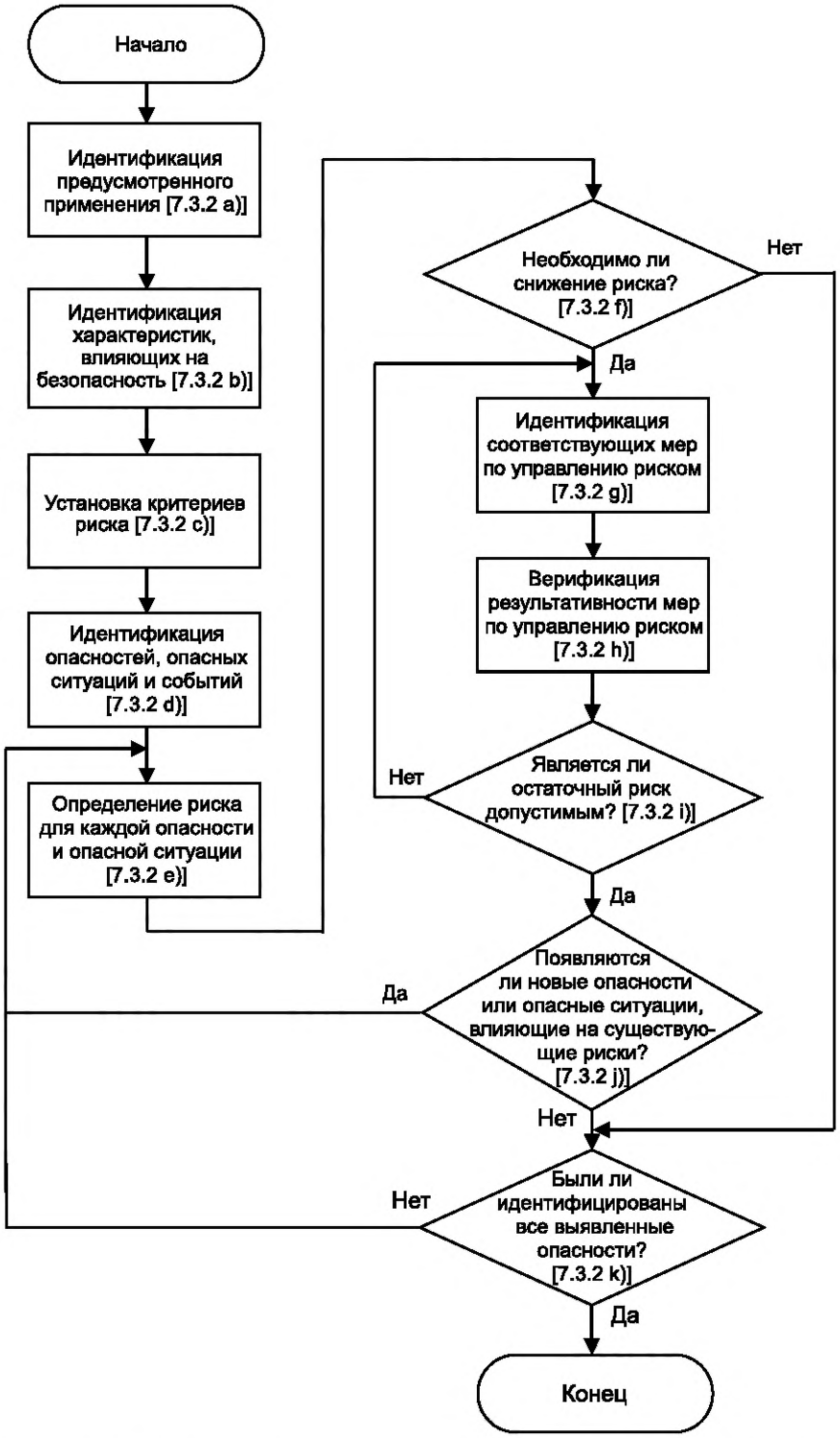


Рисунок 2 — Обзор итерационного процесса деятельности по менеджменту риска

7.3.3 Предусмотренное применение и характеристики, которые могут повлиять на безопасность

7.3.3.1 Предусмотренное применение

Установление области применения (продукция или процесс) включает следующее:

a) предназначенный медицинский показатель (например, состояние или болезнь, которые будут обнаружены, наблюдаться, изучаться, диагностироваться или предотвращаться);

b) предназначенная группа пациентов (например, возраст, масса, здоровье, состояние);

c) предназначенная часть тела, к которой применяется изделие, или тип ткани, с которым оно взаимодействует;

d) предназначенный профиль пользователя;

e) предназначенная окружающая среда применения, состояние и методы использования.

7.3.3.2 Характеристики, которые могут повлиять на безопасность

Характеристики продукции или процесса могут оказать влияние на безопасность пациентов и пользователей. Такие характеристики должны быть приняты во внимание при рассмотрении потребности в разработке стандарта. Типичные характеристики включают следующее:

- производственные процессы и процедуры обслуживания (например, сборка, калибровка);
- управление процессом проектирования (например, разработка программного обеспечения);
- стерильность;
- биологическая совместимость;
- пирогенность;
- надежность;
- эксплуатационная пригодность;
- функциональные возможности;
- чувствительность и специфичность;
- воздействие на окружающую среду;
- электрическая безопасность;
- механическая прочность;
- радиационная безопасность;
- стабильность;
- однородность;
- целостность и защищенность данных.

Для систематической идентификации опасностей и опасных ситуаций важно определить глубину анализа рассматриваемых продукции или процесса, чтобы установить, где могут возникнуть проблемы с безопасностью. Однако разработчикам стандартов следует понимать, что они могут идентифицировать опасности и опасные ситуации только в общем, и им не следует пытаться охватить опасные ситуации, встречающиеся у всех изготовителей.

7.3.4 Идентификации опасности и опасных ситуаций

7.3.4.1 Идентификации опасности

Идентификация опасностей, связанных с предусмотренным применением и обоснованно прогнозируемым неправильным применением, обычно включает в себя идентификацию известных и прогнозируемых опасностей, связанных с продукцией, находящейся как в исправном состоянии, так и в состоянии неисправности.

Примечание — Связанные с неисправным состоянием события могут включать процессы жизненного цикла медицинского изделия, в том числе, но не ограничиваясь, процессы, связанные с проектированием, производством, установкой, обслуживанием или выводом продукции из эксплуатации.

7.3.4.2 Типы опасностей и опасных ситуаций

После идентификации опасностей необходимо рассмотреть последовательности событий или обстоятельств, которые могут быть причиной возникновения опасных ситуаций, способных привести к вреду. В соответствии с определениями, опасность не может привести к возникновению вреда до тех пор, пока последовательность событий или другие обстоятельства (в том числе при нормальной эксплуатации/применении) не приведут к возникновению опасной ситуации (P_1 на рисунке 1). Даже возникновение опасной ситуации не обязательно приведет к возникновению вреда (P_2 на рисунке 1).

7.3.4.3 Опасности и опасные ситуации, связанные с медицинским изделием

Возможные опасности, связанные с медицинским изделием, в значительной степени зависят от характера продукции. Так как невозможно обеспечить, чтобы продукция никогда не вышла из строя, стандарт должен распознать опасности, присущие медицинским изделиям, поскольку они имеют отношение к состоянию, здоровью и безопасности пациента, а также к здоровью и безопасности пользователя и других лиц. При идентификации опасностей и опасных ситуаций разработчикам стандартов следует учитывать факторы, способствующие возникновению опасных ситуаций, в первую очередь связанные:

a) с проектированием, конструированием или химической стабильностью медицинского изделия;

b) состоянием пациента и его окружением;

c) применением медицинского изделия пользователем;

d) применением, обслуживанием или ремонтом медицинского изделия, при котором лица могут подвергаться таким опасностям, как инфекционные вещества, опасные химические вещества или радиация.

В таблице 1 показана взаимосвязь между опасностями, последовательностью событий, опасными ситуациями и вредом на некоторых упрощенных примерах.

7.3.5 Определение риска

Для идентифицированной(ых) опасной(ых) ситуации(й) необходимо определить связанный(ые) с ней риск(и), используя имеющуюся информацию или данные. Не следует отдавать предпочтение только количественному или только качественному определению вероятности возникновения вреда. Количественные определения вероятности возникновения вреда могут ограничиваться теми факторами, которые могут быть подкреплены достоверными статистическими данными. Определение вероятности возникновения вреда, связанного с причинами систематического характера, может быть затруднительно (см. 6.2.2).

Для опасных ситуаций, вероятность возникновения вреда от которых не может быть определена, следует рассматривать возможные последствия.

Настоящий стандарт не предполагает, что разработчикам стандартов следует использовать конкретный инструмент или метод для определения риска от опасной ситуации, которая должна быть рассмотрена в стандарте.

Определение риска, осуществляемое разработчиками стандартов, должно учитывать имеющиеся данные, отражающие общепризнанное современное состояние науки и техники для получения надежного набора требований. Ссылку на источник и обоснование применения этих данных следует включить в стандарт.

Таблица 1 — Взаимосвязь между опасностями, прогнозируемыми последовательностями событий, опасными ситуациями и возможным вредом

Опасность	Прогнозируемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред
Электромагнитная энергия (высокое напряжение)	1 Электродный кабель, случайно подключенный к сетевой розетке	Напряжение сети появляется на электродах	Серьезные ожоги. Фибрилляция сердца
Химическая опасность (летучий растворитель, эмбол)	1 Неполное удаление летучего растворителя, используемого в производстве. 2 Остаток растворителя превращается в газ при температуре тела	Развитие газовой эмболии (пузырьков в кровотоке) во время диализа	Инфаркт. Повреждение мозга
Биологическая опасность (микробное загрязнение)	1 Неполная инструкция по обеззараживанию повторно используемых анестезиологических магистралей. 2 Загрязненные трубки, используемые для анестезии	Бактерии, попавшие в дыхательные пути пациента во время анестезии	Бактериальная инфекция
Функционирование (без доставки)	1 Пациент, имеющий электростатический заряд, прикасается к инфузионному насосу. 2 Электростатический разряд (ESD) приводит к отказу насоса и его аварийной сигнализации	Отказ подачи инсулина пациенту с повышенным уровнем глюкозы в крови без предупреждения	Незначительное повреждение органов. Помутнение сознания
Функционирование (нет доставки электроэнергии)	1 У элемента питания имплантируемого дефибриллятора истекает срок службы. 2 Неоправданно большой интервал между клиническими обследованиями	Дефибриллятор не может подать разряд при возникновении аритмии	Смерть
Измерение (неверная информация)	1 Ошибка в измерении. 2 Не обнаруживается пользователем	Неверная информация, сообщаемая лечащему врачу, приводит к постановке ошибочного диагноза и/или отсутствию должного лечения	Прогрессирование заболевания. Серьезная травма

7.3.6 Оценивание риска

Используя критерии допустимости риска, установленные в 7.2.3, разработчикам стандартов следует принять решение относительно необходимости управления рассматриваемыми рисками при применении требований стандарта.

7.3.7 Идентификация средств по управлению риском

7.3.7.1 Выбор мер по управлению риском

Выбранные меры по управлению риском могут включать особенности как проектирования продукции, так и управления процессами. Выбор из доступных мер по управлению риском зависит от рассматриваемой продукции и/или процесса, идентифицированных рисков, а также от результативности и выполнимости имеющихся мер по управлению риском. Это должно быть отражено в области применения стандарта. Выбранные меры по управлению риском должны быть подходящими, адекватными и соответствовать практическому взгляду на безопасность (см. 5.4).

7.3.7.2 Иерархический подход к управлению риском

При выборе мер по управлению риском, способных уменьшить риск(и) до допустимого уровня, в порядке приоритета должны быть применены следующие варианты управления риском:

a) безопасность, обеспечиваемая проектом;

b) защитные меры, включая наличие сигнала тревоги, встроенного в медицинское изделие, или управление процессами, связанными с производством или техническим обслуживанием;

c) информация по безопасности.

Разработчикам стандартов следует рассмотреть возможные варианты управления риском на каждом уровне данной иерархии, прежде чем переходить на более низкий уровень.

Заложенная в проект безопасность является первым и наиболее важным шагом в процессе управления риском. Это связано с тем, что проектные решения и изначально заложенные характеристики продукции скорее всего останутся результативными, в то время как опыт показывает, что даже хорошо продуманные защитные меры могут не сработать или быть нарушены, а информация по безопасности не обязательно соблюдается.

Если проектные меры по обеспечению безопасности не позволяют устранить опасность или в достаточной степени управлять риском, необходимо рассмотреть возможность применения защитных мер. Может возникнуть необходимость в применении дополнительных защитных мер с использованием дополнительного оборудования (например, оборудования для аварийной остановки).

Конечный пользователь должен играть определенную роль в управлении риском, соблюдая информацию по безопасности или пройдя обучение, предоставленные изготовителем. Однако информация по безопасности или обучение не должны заменять правильного применения проектных мер безопасности, охранных или дополнительных мер защиты.

7.3.7.3 Требование стандарта на продукцию или процесс в качестве соответствующего инструмента управления риском

Когда необходимо управлять риском, разработчики стандартов устанавливают, является(ются) ли требование(я) в стандарте на продукцию или процесс соответствующим средством по управлению риском.

Стандарты на продукцию должны содержать, по возможности, проверяемые технические требования и спецификации, которые разработчики стандартов считают результативными для снижения риска до допустимого уровня.

Меры по управлению риском могут снижать тяжесть вреда, уменьшать вероятность его возникновения или и то, и другое. При определении того, какие меры по управлению могут быть включены в стандарт для борьбы с недопустимыми рисками, идентифицированными в 7.3.6, в первую очередь следует рассмотреть общие подходы по управлению риском. См. 7.3.7.2.

7.3.7.4 Предоставление информации как мера по управлению риском в рамках стандартов на продукцию или процесс

7.3.7.4.1 Типы информации

В стандарте следует указать всю информацию, необходимую для предусмотренного применения, которая должна быть предоставлена лицам, связанным с продукцией (например, покупателям, установщикам, специалистам по тестированию/испытаниям, конечным пользователям и обслуживающему персоналу).

Предоставляемая изготовителем информация должна быть воспринимаемой, понятной и поддерживать правильную эксплуатацию/применение продукции в предусмотренной среде.

Разработчикам стандартов следует четко определить, является ли предоставляемая информация (этикетка, маркировка и т. д.) информацией по безопасности или раскрытием информации об остаточном риске. Обнародование информации об остаточном риске не рассматривается как мера по управлению риском.

Стандарты на процессы могут содержать требования проведения верификации или валидации информации по безопасности.

Стандарты на продукцию должны четко указывать, что информация по безопасности:

- должна отображаться на самой продукции и/или на ее упаковке;
- быть отчетливо видна в местах продажи; или
- приводиться в руководстве(ах) по эксплуатации, например по установке, применению, техническому обслуживанию и утилизации. Также должна быть предоставлена информация о необходимости обучения или применении средств индивидуальной защиты.

Информация должна описывать соответствующие методы обращения или работы, если соблюдение данных методов вовлеченными лицами значительно снижает риски. Если безопасность продукции в значительной степени зависит от соответствующих методов работы, которые не являются очевидными, то как минимум маркировка такой продукции должна содержать ссылку на руководство(а) по эксплуатации.

Следует избегать ненужной информации, поскольку она снижает ценность информации по безопасности, которая необходима для применения продукции.

Маркировку, символы и знаки безопасности (если существуют подходящие символы или знаки безопасности) указывают в соответствии с международными стандартами (например, ИСО 3864, ИСО 7000, ИСО 7001, ИСО 7010, ИСО 15223-1 и МЭК 60417).

7.3.7.4.2 Инструкции

В стандарте должно быть указано, что предоставляемые инструкции и информация должны охватывать необходимые условия эксплуатации/применения продукции или системы.

В зависимости от обстоятельств, инструкции для продукции должны охватывать вопросы сборки, применения, очистки, дезинфекции, технического обслуживания, демонтажа и уничтожения/утилизации.

Содержание инструкции должно предоставлять пользователям продукции средства для предотвращения вреда, вызванного не устраненной или не уменьшенной опасностью продукции, а также позволять пользователям принимать соответствующие решения относительно применения продукции и давать указания для предотвращения неправильного применения продукции.

Инструкции также могут указывать на меры по устранению последствий неправильного применения продукции, например в случае проглатывания отбеливателя. Инструкции и предупреждения об опасностях продукции следует разработать и представлять отдельно для избегания путаницы в указаниях по применению продукции.

Примечание 1 — В данном контексте см. Руководство ИСО/МЭК 14, Руководство ИСО/МЭК 37 и Руководство МЭК 109.

Примечание 2 — Принципы составления инструкций по применению приведены в МЭК 82079-1.

7.3.7.4.3 Предупреждения

В стандарте необходимо указать, что предупреждения должны быть:

- заметными, разборчивыми, долговечными и понятными;
- изложены на официальном(ых) языке(ах) страны/стран, где предполагается применять продукцию или систему, если только один из языков, связанных с конкретной технической областью, не является более подходящим;
- краткими и недвусмысленными.

Предупреждения могут включать общие или специальные предупреждающие заявления.

Предупреждения должны быть понятны конечным пользователям во всех предполагаемых странах применения.

Содержание предупреждений должно описывать опасность продукции, связанный с этой опасностью вред, а также последствия, если не последовать предупреждениям. Результативные предупреждения привлекают внимание, если использовать сигнальные слова («Опасно», «Предупреждение» или «Внимание»), символы, шрифт, размер и цвет которых соответствуют опасности продукции. В соответствующих случаях стандарты должны содержать требования к расположению и долговечности предупреждений, например на продукции, в руководствах по эксплуатации продукции или в паспортах безопасности.

Кроме того, определяющие методы испытаний стандарты могут предписывать процедуры и/или использование веществ или оборудования, которые могут создавать риск, например для персонала лаборатории. В соответствующих случаях стандарт должен содержать предупреждающие заявления, а именно:

- общее предупреждающее заявление, помещаемое в начале стандарта.

Пример 1 — «ВНИМАНИЕ — Некоторые испытания, указанные в настоящем стандарте, предполагают использование процессов, которые могут привести к опасной ситуации»;

- конкретное(ые) предупреждающее(ие) заявление(я), при необходимости, перед соответствующим текстом в стандарте.

Пример 2 — «ОПАСНОСТЬ — Обращаем внимание на опасность, связанную с использованием фторацетата натрия, который является чрезвычайно сильным ядом».

7.3.7.5 Упаковка

Когда это уместно, в стандартах следует указать требования к упаковке продукции:

- для обеспечения надлежащего обращения, транспортирования и хранения упакованной продукции и самой упаковки;
- сохранения целостности продукта;
- устранения опасностей или минимизации рисков, например связанных с травмами, заражением или загрязнением окружающей среды;
- обеспечения возможности надлежащей распаковки продукции.

Примечание — В данном контексте см. Руководство ИСО/МЭК 41.

7.3.8 Верификация результативности

Меры по управлению риском и связанные с ними методы испытаний, установленные в стандартах, следует верифицировать относительно их результативности до издания стандарта. Частичная верификация может быть проведена на основе анализа научной литературы или другим способом. В некоторых случаях разработчики стандартов могут принять решение установить систему межлабораторных исследований/испытаний.

7.3.9 Оценка остаточных рисков

После разработки перечня мер по управлению риском следует установить, сможет ли осуществление этих мер сделать риск допустимым. Если в отношении допустимости риска имеются обоснованные сомнения, следует рассмотреть дополнительные или альтернативные меры по управлению риском. Такую повторяющуюся процедуру следует продолжать до тех пор, пока остаточный риск не будет уменьшен до допустимых уровней, или же пользователей стандарта следует проинформировать об остаточном риске для того, чтобы они могли применить ИСО 14971 для дальнейшего управления риском.

7.3.10 Влияние вводимых мер по управлению риском

При возможности разработчикам стандартов следует рассмотреть воздействие введенных мер по управлению риском на другие меры по управлению риском в стандарте, а также возможность возникновения из-за этих мер новых рисков, или их влияние на результативность других мер по управлению риском. Например, разработчикам стандартов следует оценить воздействие меры по управлению риском на эксплуатационную пригодность медицинского изделия.

7.3.11 Рассмотрение всех идентифицированных опасностей и опасных ситуаций

Разработчикам стандартов следует убедиться в том, что были рассмотрены все риски, связанные с опасностями и опасными ситуациями, идентифицированные при разработке стандарта.

7.4 Валидация стандарта

Валидация достигается в процессе международного согласования, при котором стандарт рассылают всем заинтересованным сторонам для нескольких этапов голосования и комментариев.

7.5 Заключение

Выполнение вышеуказанных этапов облегчит разработку полноценного, основанного на концепции риска, стандарта на продукцию или процесс. Кроме того, такой подход облегчает внедрение совместимой с ИСО 14971 системы менеджмента риска.

8 Краткий обзор применения стандартов на медицинские изделия, включающих аспекты безопасности, в рамках менеджмента риска

Рекомендуется указывать в виде ссылки, как стандарты на процессы и продукцию, включающие аспекты безопасности, могут способствовать внедрению системы менеджмента риска (например, как приведено в таблице 2). Если стандарты по безопасности на процессы или продукцию не устанавливают измеримые параметры и допустимые предельные значения, то для изготовителя следует установить метод разработки таких допустимых предельных значений или же призвать его к применению менеджмента риска для установления соответствующих критериев допустимости риска.

Таблица 2 — Руководство по применению стандартов на процессы и продукцию, включающих аспекты безопасности, для облегчения выполнения процесса менеджмента риска

Основные элементы менеджмента риска	Стандарт на продукцию	Стандарты на процесс
Ответственность высшего руководства	Может быть применим частично	Может определить дополнительную ответственность и задачи для менеджмента
План менеджмента риска	Может помочь устанавливать критерии допустимости риска	Может предусматривать процедуры для планирования менеджмента риска
Файл менеджмента риска	Может определить некоторые сведения, которые будут включены в файл менеджмента риска	
Идентификация предусмотренного применения	Может идентифицировать предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение продукции и процессов, на которые распространяется стандарт, а также характеристики, связанные с безопасностью, к которым обращается стандарт	
Идентификация опасностей	Может идентифицировать известные и прогнозируемые опасности, связанные с медицинским изделием, которые будут рассмотрены при анализе риска этого изделия	Может предоставлять формальные процедуры идентификации известных и прогнозируемых опасностей, связанных с медицинским изделием
Определение риска(ов) от опасной ситуации	Может предоставлять информацию о степени тяжести вреда или вероятности возникновения вреда при возникновении опасных ситуаций, которая может использоваться изготовителем при анализе риска медицинского изделия	Может предоставлять конкретную информацию или процедуры для систематического сбора информации в отношении степени тяжести вреда или вероятности возникновения вреда при возникновении опасных ситуаций
Оценивание риска	Предельные значения, которые устанавливаются в стандарте, обычно отражают общепризнанное современное состояние науки и техники	Может предоставлять методы или процедуры по оцениванию и установлению допустимости риска
Анализ возможностей управления риском	Может предоставлять возможные варианты управления риском, предположительно являющиеся результативными для снижения риска, которые могут быть осуществлены при проектировании изготовителем медицинского изделия	Может предоставлять возможные варианты управления риском, предположительно являющиеся результативными для снижения риска, которые могут быть осуществлены изготовителем
Выполнение мер по управлению риском	Может предусматривать испытания для верификации результативности мер по управлению риском	Может предоставлять возможные меры по управлению риском, предположительно являющиеся результативными для снижения риска, которые могут быть осуществлены и верифицированы изготовителем

Окончание таблицы 2

Основные элементы менеджмента риска	Стандарт на продукцию	Стандарты на процесс
Оценивание остаточного риска	Предельные значения, которые устанавливаются в стандарте, обычно отражают общепризнанное современное состояние науки и техники при управлении риском	Может предоставлять методы или процедуры по оцениванию и установлению допустимости риска
Производственная и постпроизводственная информация	Может предусматривать определенные требования для механизмов сбора информации на стадии производства и постпроизводства	Может предоставлять процедуры для выбора и оценивания постпроизводственной информации для последующих корректирующих действий

Приложение А
(справочное)

Стандарты по безопасности на продукцию и процессы

А.1 Стандарты на продукцию

Как правило, с целью создания безопасных и результативных медицинских изделий, стандарты на продукцию должны базироваться на научных данных, полученных в результате проведенных лабораторных или клинических исследований, при использовании таких научных методов, как статистическая обработка результатов или экспертное рецензирование.

С целью управления риском до допустимого уровня стандарты на продукцию могут использовать разнообразные прикладные методы, представляющие собой общепризнанное современное состояние науки и техники, например:

- установление предельных значений таких показателей безопасности, как физическое, химическое или биологическое воздействие на человека (доза рентгена, предельные значения электрического тока, ограничения температуры поверхности, предел бионагрузки, предельные значения для вымываемых веществ);
- стандартизированные состояния окружающей среды применения (диапазоны температуры и влажности, электромагнитные поля, особые управляемые условия эксплуатации/применения);
- стандартизированные интерфейсы человек — изделие (индикаторы, различные цвета, символы, тревожная сигнализация, требования к документации);
- детали конструкции (электрическая изоляция, кабельные соединения);
- стандартизированные испытания для демонстрации соответствия (испытания на электромагнитную совместимость, стандартный испытательный палец, испытания на биосовместимость).

А.2 Стандарты на процессы

На данный момент принято, что стандарты на процессы способны внести вклад в обеспечение безопасности и результативности, но при этом достаточно трудно определить степень этого вклада количественно. Тем не менее, стандарты могут отражать общепризнанное современное состояние науки и техники, главным образом фокусируясь на тех аспектах, которые приводят к достижению желаемого результата управляемым способом (например, соответствие спецификации по безопасности). Стандарты на процессы также способствуют обеспечению последовательного соблюдения стандартов на продукцию.

Стандарты на процессы могут способствовать повышению безопасности медицинских изделий путем стандартизации процессов, необходимых для создания безопасных медицинских изделий, включая процессы управления проектированием, валидации, производства и обслуживания (например, ИСО 14971, ISO/TR 24971, МЭК 62366-1, МЭК 62304 или ISO/TR 80002-1).

Ниже приведены примеры стандартов на процессы, которые облегчают менеджмент риска, хотя они и не разработаны специально для целей менеджмента риска:

- общепризнанное современное состояние науки и техники в управлении документацией, которое является предпосылкой для любого процесса создания продукции, обычно является элементом системы менеджмента качества (например, ИСО 13485);
- согласованные рамки для выбора биологических испытаний (например, ИСО 10993) и согласованные методы стерилизации медицинских изделий (например, ИСО 11135 или ИСО 11137-1).

Приложение В
(справочное)

Информация по риску

Разработчикам стандартов следует использовать источники или методы получения информации о риске. К такой информации, например, относится возможный вред от некоторых опасностей, вероятность возникновения вреда в результате создания опасной ситуации или данные о надежности, которые могут иметь отношение к связанным рискам. Данная информация может быть получена от внешних источников или исследований, проведенных внутри организации (система сбора и анализа данных).

Возможные источники данных для информации по риску включают:

- систематический анализ рассмотренной литературы, с использованием медицинских и парамедицинских баз данных;
- технические документы от соответствующих комитетов по стандартизации;
- научную литературу и внутренние документы промышленных ассоциаций;
- другие неопубликованные источники, известные экспертам в данной области;
- необработанные данные из открытых источников;
- базы данных компетентных органов власти;
- базы данных о надежности;
- ссылки в других стандартах;
- нерецензируемые журналы;
- непроверенные источники из сети Интернет (например, социальные сети).

При выборе информационных источников следует проявлять осторожность.

Библиография

[1]	ISO 3864 (все части)	Graphical symbols — Safety colours and safety signs (Графические символы. Сигнальные цвета и знаки безопасности)
[2]	ISO 7000	Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (Графические символы, переносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)
[3]	ISO 7001	Graphical symbols — Public information symbols (Графические символы. Информационные символы в общественных местах)
[4]	ISO 7010	Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (Графические символы. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)
[5]	ISO 9000:2015	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Требования)
[6]	ISO 10993 (все части)	Biological evaluation of medical devices (Оценка биологического действия медицинских изделий)
[7]	ISO 11135-1	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий)
[8]	ISO 11137-1	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)
[9]	ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)
[10]	ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)
[11]	ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования)
[12]	ISO/TR 24971	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 (Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971)
[13]	ISO/TR 80002-1	Medical device software — Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software (Программное обеспечение медицинских изделий. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий)
[14]	ISO/IEC Guide 2:2004	Standardization and related activities — General vocabulary (Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь)
[15]	ISO/IEC Guide 14	Products and related services — Information for consumers (Потребительские товары и связанные с ними услуги. Информация для потребителей)
[16]	ISO/IEC Guide 37	Instructions for use of products by consumers (Инструкции по применению продукции потребителями)
[17]	ISO/IEC Guide 41	Packaging — Recommendations for addressing consumer needs (Упаковка. Рекомендации по удовлетворению требований потребителя)
[18]	ISO/IEC Guide 51:2014	Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards (Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты)
[19]	IEC Guide 109	Environmental aspects — Inclusion in electrotechnical product standards (Экологические аспекты. Руководство по включению экологических аспектов в стандарты на электротехническую продукцию)
[20]	IEC 60417	Database — Graphical symbols for use on equipment (База данных. Обозначения графические для аппаратуры)

[21] IEC 62304 — Medical device software — Software life cycle processes (Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла)

[22] 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)

[23] IEC 80001-1:2010 — Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities (Применение управления рисками для ИТ-сетей, включающих медицинские изделия. Часть 1. Роли, обязанности и деятельность)

[24] IEC 82079-1 — Preparation of instructions for use — Structuring, content and presentation — Part 1: General principles and detailed requirements (Подготовка инструкций по применению. Построение, содержание и представление материала. Часть 1. Общие принципы и подробные требования)

[25] GHTF/SG1/N055 2009 — Definitions of the Terms «Manufacturer», «Authorized Representative», «Distributor» and «Importer» (Определение терминов «Изготовитель», «Официальный представитель», «Дистрибьютор» и «Импортер»)

[26] GHTF/SG1/N071 2012 — Definition of the Terms «Medical Device» and «In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device» [Определение терминов «Медицинское изделие» и «Медицинское изделие для диагностики *in vitro* (IVD)»]

УДК 006.83:006.354

ОКС 11.040.01
01.120

Ключевые слова: аспекты безопасности, медицинские изделия, международные стандарты, руководство

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 21.05.2025. Подписано в печать 23.05.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,16.

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