ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56429— 2015 (GHTF/SG5/N2R8: 2007)

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Клиническая оценка

GHTF/SG5/N2R8:2007
Medical devices — Clinical evaluation
(MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2015 г. № 632-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу Целевой группы по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force-GHTF) GHTF/SG5/N2R8:2007 «Изделия медицинские. Клиническая оценка» (GHTF/SG5/N2R8:2007 «Medical devices. Clinical evaluation») путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5—2001 (подразделы 4.2 и 4.3).

Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой указанного международного документа приведено в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января предыдущего 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

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие требования . . . 2
5 Структура отчета по клинической оценке . . . 3
6 Определение назначения медицинского изделия . . . 3
7 Идентификация медицинского изделия . . . 4
8 Перечень применимых стандартов на изделие, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к конкретным основным характеристикам изделия . . . 4
9 Правила формирования перечня литературных источников клинических данных и список отобранных публикаций . . . 5
10 Критический анализ литературных данных . . . 6
11 Анализ отчетов по клиническим исследованиям . . . 6
12 Заключение по клинической оценке . . . 7
13 Данные по квалификации авторов отчета . . . 7
Приложение А (справочное) Контрольный перечень вопросов для проверки отчета по клинической оценке . . . 8
Приложение В (справочное) Разъяснение терминов 3.3 «клиническая результативность» (clinical performance) и 3.4 «клиническая безопасность» (clinical safety) . . . 12
Приложение ДА (обязательное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа GHTF/SG5/N2R8:2007 «Изделия медицинские. Клиническая оценка» . . . 14

Введение

Клиническая оценка является результатом процесса, который заключается в анализе и оценке клинических данных, имеющих отношение к медицинскому изделию (или к аналогичным медицинским изделиям), с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и клинической безопасности изделия при применении его в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем.

Клиническая оценка является непрерывным процессом, проводимым на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия. Изначально она проводится на этапе оценки соответствия перед выпуском изделия в обращение и в дальнейшем повторяется по мере получения новой информации об уровнях клинической результативности и безопасности применения изделия.

В рамках проведения клинической оценки ожидается, подтвердит или нет изготовитель, что изделие соответствует предусмотренному назначению в нормальных условиях применения и что идентифицированные прогнозируемые риски, связанные с применением изделия, а также возможные неблагоприятные события минимизированы и являются допустимыми по сравнению с пользой от предусмотренного применения. Все заявления изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности изделия (в том числе указанные в маркировке и сопроводительной документации) должны быть подтверждены соответствующими свидетельствами.

После выпуска изделия в обращение изготовитель должен в рамках соответствующей системы менеджмента качества внедрить и поддерживать программы наблюдения, отслеживающие уровни клинической результативности и безопасности изделия. Используя информацию, полученную в рамках таких программ (например, отчеты по безопасности, в том числе отчеты о неблагоприятных событиях; данные из публикаций; данные клинических исследований и долгосрочных клинических наблюдений/исследований), изготовитель должен регулярно анализировать уровни клинической результативности и безопасности изделия, а также соотношение риск — польза и обновлять клинические данные соответственно. Данный непрерывный процесс клинической оценки должен позволять изготовителю своевременно сообщать изменившуюся информацию по уровням клинической результативности и безопасности изделия органам по оценке соответствия и регулирующим органам.

Клиническую оценку следует проводить тщательно, объективно и включать рассмотрение как благоприятных, так и негативных данных, чтобы продемонстрировать достоверность клинических свидетельств. Многие изделия были разработаны или модифицированы путем постепенного внедрения инноваций и поэтому не являются совершенно новыми типами изделия. Таким образом, нередко можно использовать клинические данные и публикации в отношении изделий-аналогов, сокращая требуемый объем данных, которые нужно получить в рамках клинических исследований изделия. Также можно использовать факт соответствия изделия требованиям признанных технических стандартов в качестве свидетельства клинического соответствия изделий (такие стандарты на продукцию иногда именуют «частные» или «вертикальные» стандарты), конструкции которых имеют хорошо известные уровни клинической результативности и безопасности.

Клиническая оценка, проводимая до выпуска изделия в обращение, включает следующие основные этапы:

- идентификация заявленных изготовителем уровней клинической результативности и безопасности изделия, требующих подтверждения;
- поиск и отбор опубликованных клинических данных, относящихся к изделию и его предусмотренному назначению;
- при недостаточности опубликованных данных, проведение дополнительных клинических исследований для оценки не рассмотренных ранее клинических аспектов;
- критический анализ данных и формирование заключения в отношении уровней клинической результативности и безопасности изделия.

Результаты клинической оценки медицинского изделия должны быть оформлены в виде отчета.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Клиническая оценка

Medical devices. Clinical evaluation

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к проведению клинической оценки и содержанию отчета по клинической оценке медицинских изделий с целью соответствия регулирующим требованиям.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к критериям оценки уровней клинической результативности и безопасности для конкретных типов медицинских изделий.

Требования настоящего стандарта распространяются на все медицинские изделия, вне зависимости от их классификации по степени потенциального риска применения.

Настоящий стандарт не применим к медицинским изделиям для диагностики *инвитро*.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ИСО 14971:2009, IDT)

ГОСТ Р ИСО 14155—2014 Изделия медицинские. Клинические исследования медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика (ИСО 14155, IDT)

ГОСТ Р ИСО/ТО 16142—2008 Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий (ИСО/ТО 16142, IDT)

ГОСТ Р 54329—2011 Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий (GHTF/SG1/N 011:2008, MOD)

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

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **клиническая оценка** (clinical evaluation): Результат процесса анализа и оценки клинических данных, имеющих отношение к медицинскому изделию, с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и клинической безопасности изделия при применении его в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем.

3.2 **отчет по клинической оценке** (report of clinical evaluation): Документально оформленный результат анализа и оценки клинических данных.

3.3 **клиническая результативность** (clinical performance): Степень соответствия результатов клинического применения изделия (включая воспроизводимость результатов) заявлениям изготовителя в рамках определения предусмотренного назначения изделия.

Примечание — Подробное разъяснение в отношении клинической результативности медицинского изделия приведено в приложении В.

3.4 **клиническая безопасность** (clinical safety): Отсутствие нежелательных явлений и недопустимых рисков (включая ошибки пользователя) при применении изделия в рамках предусмотренного назначения.

Примечание — Подробное разъяснение в отношении клинической безопасности медицинского изделия приведено в приложении В.

3.5 **клинические данные** (clinical data): Документированные результаты клинического применения изделия, демонстрирующие его клиническую результативность и безопасность.

3.6 **клинические свидетельства** (clinical evidence): Клинические данные и отчеты о клинической оценке, имеющие отношение к рассматриваемому медицинскому изделию.

3.7 **компетентная клиническая организация:** Медицинская организация, уполномоченная в установленном порядке на проведение клинических исследований медицинских изделий и интерпретацию клинических данных.

4 Общие требования

4.1 Отчет по клинической оценке должен быть включен в состав сводной технической документации на медицинское изделие, используемой для оценки соответствия регулирующим требованиям (см. *ГОСТ Р 54329*).

4.2 Проведение клинической оценки должно включать рассмотрение достаточного объема клинических данных для обеспечения тщательного и всестороннего анализа клинической результативности и клинической безопасности изделия. Отчет по клинической оценке должен включать перечисление источников клинических данных, а также обоснование выбора этих источников. В порядке приоритетности в качестве источников данных должны быть рассмотрены: общепризнанные стандарты на продукцию, содержащие технические решения для конкретных типов изделий; признанные научные труды в соответствующей области медицины и рецензированные научные статьи; отчеты по клиническим исследованиям изделия; официальная информация регулирующих органов по происшествиям и неблагоприятным событиям с изделиями.

4.3 Объем клинических данных, собранных для клинической оценки, должен подтвердить заявления изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности изделия. Такое подтверждение необходимо для каждого заявления изготовителя в определении предусмотренного назначения изделия, включая заявления в отношении показаний к применению, методов применения, профиля пациентов, качества клинических результатов, а также показателей эксплуатационной пригодности, включая заявленные возможности по совместному применению изделий.

4.4 Отчет по клинической оценке должен быть выполнен с участием квалифицированного персонала и, если применимо, соответствующих клинических организаций. Отчет по клинической оценке, включая входящие в его состав отчеты по клиническим исследованиям, должен быть утвержден изготовителем изделия и, если применимо, компетентной клинической организацией. Все особые мнения как изготовителя изделия, так и компетентной клинической организации должны быть включены в отчет.

4.5 Отчет по клинической оценке должен содержать заключение, в котором формулируется вывод относительно клинической результативности и безопасности медицинского изделия, а также допустимости уровня совокупного остаточного риска и соотношения риск/польза, определенного в процессе менеджмента риска медицинского изделия по *ГОСТ ISO 14971*.

4.6 В отчете по клинической оценке должны быть указаны все ограничения, которые могут оказать влияние на достоверность результатов. Для каждого из таких ограничений должны быть указаны решения изготовителя по дальнейшему мониторингу и анализу клинических данных.

4.7 Изготовитель изделия должен проводить периодический мониторинг и анализ новых и (или) изменившихся данных из источников, использованных им при формировании отчета. Собранные в рамках мониторинга данные следует анализировать на предмет соответствия исходным данным, использованным при формировании отчета по клинической оценке, а также критериям уведомления регулирующих органов о происшествиях и неблагоприятных событиях. Внесение изменений в отчет по клинической оценке должны прослеживать в соответствии с процедурой управления документацией изготовителя изделия.

5 Структура отчета по клинической оценке

5.1 Отчет по клинической оценке должен иметь следующую структуру построения:

1) аннотация отчета: наименование изделия, наименование и контактные данные изготовителя и разработчика (если применимо), наименование и контактные данные компетентной клинической организации, типы источников клинических данных, даты начала и окончания сбора клинических данных для оценивания, результат (положительный, положительный с необходимостью проведения долгосрочного наблюдения или отрицательный), наличие особых мнений и ограничений по достоверности отдельных заявлений в отношении уровней клинической результативности и безопасности;

2) определение предусмотренного назначения медицинского изделия;

3) идентификация медицинского изделия;

4) перечень применимых стандартов на изделие, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к конкретным основным функциональным характеристикам изделия;

5) правила формирования перечня литературных источников клинических данных, включая сообщения о происшествиях и неблагоприятных событиях, а также список отобранных публикаций;

6) критический анализ литературных данных;

7) анализ отчетов по клиническим исследованиям;

8) заключение по клинической оценке;

9) данные по квалификации авторов отчета.

5.2 Использованная при формировании отчета официальная информация надзорных и регулирующих органов, а также утвержденные отчеты о клинических исследованиях изделий должны быть включены в состав приложений к отчету по клинической оценке.

6 Определение назначения медицинского изделия

6.1 Определение назначения медицинского изделия следует формировать исходя из совокупности заявлений изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности медицинского изделия, которые подлежат проверке в рамках проведения клинической оценки. При этом определение назначения должно включать, по меньшей мере, показания к клиническому применению изделия, профиль пациентов, ожидаемый результат клинического применения, в том числе, если применимо, ожидаемые предельные уровни побочных действий и осложнений. Содержание определения назначения медицинского изделия должно быть достаточным для формулировки гипотезы, которую можно проверить в рамках клинических исследований.

6.2 Любые заявления в определении предусмотренного назначения должны соответствовать (как минимум, быть не хуже) тем, которые были рассмотрены при оценивании уровня совокупного остаточного риска и соотношения риск/польза, установленных в результате менеджмента риска данного изделия. Соответствие заявлений изготовителя уровню совокупного остаточного риска и соотношению риск/польза должно быть подтверждено ссылками на записи по менеджменту риска в соответствии с требованиями *ГОСТ ISO 14971*.

6.3 В том случае, если изделие предназначено для целей диагностики, определение назначения должно включать заявления в отношении погрешности измерения и, если применимо, ошибок первого и второго рода при проверке диагностической гипотезы.

6.4 В том случае, если изделие предназначено для терапии, определение назначения должно включать заявления изготовителя в отношении терапевтического эффекта в сравнении с изделиями-аналогами или альтернативными признанными методами лечения.

6.5 В том случае, если изделие предназначено для длительного применения, заявления изготовителя должны включать параметры надежности (например, назначенный ресурс или среднюю наработку на отказ).

7 Идентификация медицинского изделия

7.1 Идентификация изделия, в отношении которого проводят клиническую оценку, должна установить все основные функциональные характеристики изделия, влияющие на уровни клинической результативности и безопасности.

Примечание — Корректная идентификация изделия через набор основных характеристик, влияющих на уровни клинической результативности и безопасности, необходима для сравнения изделия с аналогами, а также использования клинических данных в отношении аналогов при проведении клинической оценки. Изделия с одинаковыми основными характеристиками, влияющими на уровни клинической результативности и безопасности, имеют один и тот же уровень клинической результативности и безопасности.

7.2 Идентификация изделия должна включать описание всех заявляемых вариантов исполнения и, если применимо, типоразмерный ряд, в отношении которого проводят клиническую оценку.

7.3 В рамках формирования перечня основных функциональных характеристик изделия и описания вариантов исполнения изготовитель должен выделить те характеристики, которые являются значимыми для клинического применения изделия, исключив атрибуты дизайнерских решений и опциональные комплектации/гаджеты. Если применимо, конкретные дизайнерские решения и опциональные комплектации/гаджеты, заявленные изготовителем для изделия, но не имеющие отношения к уровням клинической результативности и безопасности, в соответствии с определением предусмотренного назначения должны быть подтверждены компетентной клинической организацией.

7.4 В рамках описания типоразмерного ряда изделия изготовитель должен выделить те характеристики, которые являются значимыми для клинического применения изделия в рамках данного ряда. Если применимо, конкретные решения по предельным типоразмерным позициям данного ряда, типоразмерному шагу и наиболее критическим сценариям применения, заявленные изготовителем, должны быть подтверждены компетентной клинической организацией.

8 Перечень применимых стандартов на изделие, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к конкретным основным характеристикам изделия

8.1 Отчет по клинической оценке должен содержать перечень стандартов на конкретные типы изделий, к которым относится рассматриваемое изделие. Перечень должен содержать ссылки на все национальные, региональные и международные стандарты вне зависимости от того, были ли они применены изготовителем или нет.

Примечания

1 Некоторые типы изделий настолько давно применяют в клинической практике, что заложенные в них конкретные технические решения и требования к конкретным основным характеристикам изделия могут быть стандартизированы/унифицированы на национальном, региональном или международном уровне. К таким изделиям могут быть отнесены, например, инъекционные иглы, презервативы, хирургические перчатки, бинты, стерилизаторы и т. п. Для таких изделий могут отсутствовать какие-либо опубликованные данные по уровням клинической результативности и безопасности за последние десятилетия. В то же время, проведение клинических исследований для таких изделий может не соответствовать как практической целесообразности, так и этическим аспектам. В этом случае соответствие конструкции изделия требованиям данных стандартов, с учетом соответствия текущему уровню развития науки и техники и отсутствия определенных литературных данных и сообщений о происшествиях с такими изделиями, является достаточной демонстрацией должного уровня клинической результативности и безопасности.

2 Общетехнические стандарты на группы изделий (например, электробезопасность, оценка биологического действия и т. п.) не являются стандартами на конкретные типы изделий и не могут подтвердить соответствие конструктивного решения общепринятым требованиям.

3 В исключительных случаях для изделий простого конструктивного исполнения (например, поддоны для хирургических инструментов, бахилы и т. п.) типовое промышленно-реализованное техническое решение может быть рассмотрено как стандарт при отсутствии соответствующего национального, регионального или международного стандарта.

8.2 По каждому из стандартов, включенных в перечень, требуется указать статус соответствия изделия и наличие отличий в конструкции. В случае отсутствия стандартов на конкретные типы изделий, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к конкретным основным характеристикам изделия, или несоответствия изделия требованиям данных стандартов требуется, по меньшей мере, проведение анализа литературных данных в соответствии с разделами 9 и 10.

Примечание — В том случае, если изготовитель применил оригинальные, не соответствующие общепринятым стандартам конструктивные решения для изделий (например, в отношении соединительных разъемов, профилей резьб и т. п.), должны быть предоставлены соответствующие дополнительные литературные данные или отчеты по клиническим исследованиям для этих конструктивных решений.

9 Правила формирования перечня литературных источников клинических данных и список отобранных публикаций

9.1 Литературные данные включают книги, публикации в периодических научных изданиях, включая аналитические научные обзоры, сообщения о происшествиях и побочных действиях изделий, отчеты о клинических исследованиях изделий, а также научные статьи, содержащие как конкретные клинические данные, так и обобщенные заключения о клиническом применении изделий. Любая официальная информация надзорных или регулирующих органов (как в печатном, так и в электронном виде), включая сообщения о происшествиях и побочных действиях изделий, допускается к применению без дополнительного обоснования. Любые утвержденные отчеты о клинических исследованиях изделий, соответствующие при планировании и проведении требованиям *ГОСТ Р ИСО 14155*, допускаются к применению без дополнительного обоснования. Все остальные публикации должны иметь соответствующие коды ISSN или ISBN. Публикация может быть как в печатном, так и в электронном виде.

Примечание — Литературные данные могут относиться как к самому изделию, в отношении которого проводят клиническую оценку, так и к его аналогам. Клинические данные в каждой публикации могут относиться к одному или нескольким заявлениям изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности изделия, а также к противопоказаниям, происшествиям, побочным действиям и ограничению или опровержению достоверности ранее опубликованных клинических данных. Отчет по клинической оценке должен содержать формализованные критерии, использованные для отбора литературных данных. Критерии отбора должны продемонстрировать полноту и непредвзятость при выборе публикаций.

9.2 Критерии отбора книг и аналитических научных обзоров должны быть основаны на использовании библиографических указателей в рецензируемых энциклопедических или рецензируемых справочных изданиях по соответствующей медицинской тематике. Отчет должен включать указание использованных энциклопедических/справочных изданий с перечислением соответствующих статей/разделов, к которым относится библиографический список книг/аналитических обзоров. Перечень книг/обзоров может быть выборочным, в зависимости от конкретных заявлений изготовителя о клинической результативности/безопасности изделия, в отношении которых формируют библиографию для клинической оценки. Также следует включать в источники литературных данных все аналитические научные обзоры, удовлетворяющие требованиям отбора публикаций в рецензируемых периодических научных изданиях.

9.3 Критерии отбора публикаций в периодических изданиях должны включать формализованные поисковые запросы по национальным или международным научным базам данных публикаций. Использованные базы данных должны соответствовать тематике поискового запроса. Отчет по клинической оценке должен включать указание использованных баз данных, языки публикаций, дату поиска, ключевые слова поискового запроса, глубину поискового запроса (диапазон дат выхода в свет публикаций). Глубина каждого поискового запроса должна составлять не менее десяти лет с даты выполнения поиска. Язык публикаций должен соответствовать рабочим языкам, которыми владеет изготовитель или компетентная клиническая организация. По меньшей мере, должны быть рассмотрены публикации на русском языке.

9.4 Результаты поиска периодических изданий по запросу должны быть представлены в отчете в полном объеме до применения каких-либо дополнительных критериев отбора публикаций. Отбор публикаций должен включать дополнительные критерии для оценки релевантности публикации конкретным заявлениям изготовителя. Дополнительные критерии отбора должны быть отражены в отчете, с указанием результата отбора по критерию для каждой конкретной публикации. Все публикации из нерецензируемых периодических научных изданий, за исключением официальных периодических

изданий национальных надзорных или регулирующих органов в отношении сообщений о происшествиях и прочих аспектов безопасности медицинских изделий, должны быть соответственно идентифицированы и исключены из дальнейшего рассмотрения. В качестве дополнительных критериев, как минимум, должны быть использованы:

- степень соответствия изделия в статье рассматриваемому изделию (идентичное или аналог);
- степень соответствия описанного в статье клинического применения изделия и определения предусмотренного назначения рассматриваемого изделия (эквивалентное или неэквивалентное).

При определении степени соответствия изделия требуется учитывать и при проведении критического анализа данных в случае изделий-аналогов оценивать влияние на достоверность клинических данных соответствия принципа работы изделий, функциональные характеристики, материалы, особенности интерфейса, эргономические особенности, показатели надежности, комплектность. При определении степени соответствия клинического применения изделия требуется учитывать и при проведении критического анализа данных в случае неэквивалентного применения оценивать влияние на достоверность клинических данных соответствия нозологии, профиля пациентов, методики клинического применения, включая, если применимо, использование лекарственных средств и совместное применение других медицинских изделий и принадлежностей.

Примечание — При проведении оценки релевантности и отбора публикаций следует обратить внимание на возможное дублирование публикаций, т. е. опубликование/использование клинических данных, полученных в результате одного и того же клинического/научного исследования в различных публикациях. Для предотвращения искажения оценок (особенно при использовании статистических методов анализа) следует объединять дублирующиеся публикации/сообщения (как подтверждающие, так и опровергающие заявления изготовителя) и рассматривать в качестве одного клинического свидетельства.

10 Критический анализ литературных данных

10.1 Критический анализ литературных данных проводят для оценки достаточности клинических данных и формирования доказательной базы по каждому из совокупности заявлений изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности медицинского изделия.

10.2 Критический анализ по конкретному заявлению изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности медицинского изделия должен включать рассмотрение всех относящихся к нему данных с учетом применимости этих данных (в случае изделий-аналогов или неэквивалентного применения изделий). Данные должны включать свидетельства как подтверждающие заявление изготовителя, так и, при наличии, опровергающие это заявление, включая сообщения о происшествиях с изделиями.

10.3 Критический анализ по конкретному заявлению изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности медицинского изделия должен включать аргументированное заключение о достаточности литературных данных для подтверждения или опровержения заявлений изготовителя. Должны быть указаны все ограничения по достоверности литературных клинических данных (включая, если присутствуют, противоречивые результаты, происшествия, артефакты, высокую неопределенность/статистическую погрешность).

10.4 В случае недостаточности литературных данных для подтверждения или опровержения одного или нескольких заявлений изготовителя должны быть спланированы и проведены клинические исследования изделий. Планирование, проведение и анализ результатов клинических исследований должны соответствовать требованиям раздела 11.

11 Анализ отчетов по клиническим исследованиям

11.1 Планирование и проведение клинических исследований следует осуществлять в соответствии с требованиями *ГОСТ Р ИСО 14155*.

11.2 Отчет по клинической оценке должен включать аннотацию сводного отчета по клиническим исследованиям, в том числе формулировку проверяемой клинической гипотезы и обобщенные полученные результаты с указанием их статистической достоверности, а также сводных данных по зарегистрированным неблагоприятным событиям.

11.3 В случае наличия противоречий между литературными данными и результатами клинических исследований все результаты должны быть приведены и совместно проанализированы в этой части отчета по клинической оценке.

12 Заключение по клинической оценке

12.1 Отчет по клинической оценке должен содержать заключение с выводом о достаточности собранных клинических данных и утверждением в отношении того, подтверждены ли заявления изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности медицинского изделия, а также допустимость уровня остаточного риска и соотношения риск/польза, определенного в результате менеджмента риска данного изделия.

12.2 Заключение по клинической оценке должно содержать выводы и утверждения для каждого из заявленных вариантов исполнения и, если применимо, позиций типоразмерного ряда.

12.3 В заключение отчета по клинической оценке должны быть указаны все ограничения, которые могут оказать влияние на достоверность результатов проведенного оценивания, включая достоверность источников клинических данных, уровень развития науки и техники, отдаленные результаты применения изделия. Для каждого из ограничений должны быть указаны решения изготовителя по дальнейшему мониторингу и анализу клинических данных, включая, при необходимости, долгосрочные клинические исследования/наблюдения.

12.4 Решения изготовителя о мониторинге данных должны включать, по меньшей мере, ежегодный мониторинг изменений в стандартах (см. раздел 8), содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к конкретным основным характеристикам изделия, и новых данных литературных источников, использованных изготовителем при проведении анализа литературы (см. раздел 9). Мониторинг производственной и пост-производственной информации следует осуществлять в соответствии с процедурой изготовителя по *ГОСТ ISO 14971*.

13 Данные по квалификации авторов отчета

13.1 Отчет по клинической оценке должен содержать данные по квалификации авторов отчета и, если применимо, компетентности клинической организации.

Примечание — Авторами отчета по клинической оценке являются лица и, если применимо, клинические организации, составившие части отчета, относящиеся к разделам 10, 11 и 12. Данные о квалификации авторов отчета необходимы для демонстрации их возможности сделать достоверные выводы и экспертные заключения, в рамках проведения клинической оценки, а также выполнения требований настоящего стандарта и национальных регулирующих требований.

13.2 Данные по квалификации авторов должны включать сведения об образовании, профессиональной сертификации/лицензиях, статусе в профессиональных/научных ассоциациях/организациях, опыте работы, включая клиническое применение изделий, научные и клинические исследования рассматриваемого медицинского изделия и/или его аналогов, а также владение иностранными языками. Соответствие уровня квалификации авторов национальным регулирующим требованиям к проведению клинической оценки/исследования должно быть указано в данной части отчета.

13.3 Данные по компетентности клинической организации должны включать описание профиля деятельности клинической организации и наличие разрешений регулирующих органов на осуществление лечебной деятельности и деятельности по проведению клинических исследований.

Приложение А
(справочное)

Контрольный перечень вопросов для проверки отчета по клинической оценке

Разделы 6, 7 и 8 заполняют в том случае, если они применимы в целом.
Ответ «Нет», по какому-либо из пунктов чеклиста, означает несоответствие отчета требованиям.

Таблица А.1 — Контрольный перечень вопросов для проверки отчета по клинической оценке

№	Вопрос/требование	Пункт стандарта	Вариант ответа
1	Общие требования		
1.1	Утвержден ли отчет по клинической оценке, включая входящие в его состав отчеты по клиническим исследованиям, изготовителем изделия и, если применимо, компетентной клинической организацией?	4.1, 4.4	Да/нет
1.2	Принимают ли изготовитель изделия и компетентная клиническая организация ответственность за анализ и интерпретацию клинических данных литературы и, если применимо, отчетов о клинических исследованиях?	13.1	Да/нет
1.3	Содержит ли отчет данные по квалификации авторов, включая следующее:		
	- данные об образовании, профессиональной сертификации/лицензиях, статусе в профессиональных/научных ассоциациях/организациях?	13.2	Да/нет
	- опыт работы, включая клиническое применение, научные исследования и клинические исследования рассматриваемого медицинского изделия и его аналогов?	13.2	Да/нет
	- владение языками?	13.2	Да/нет
1.4	Содержит ли отчет данные по компетентности клинической организации, включая следующее:		
	- профиль деятельности клинической организации?	13.3	Да/нет
	- наличие разрешений регулирующих органов на осуществление лечебной деятельности и деятельности по проведению клинических исследований?	13.3	Да/нет
1.5	Включены ли в состав приложений к отчету по клинической оценке использованные при формировании отчета официальная информация регулирующих и надзорных органов и утвержденные отчеты о клинических исследованиях изделий?	5.2	Да/нет
2	Содержит ли аннотация отчета:		
2.1	- наименование изделия?	5.1	Да (требуется цитата из отчета)/нет
2.2	- наименование и контактные данные изготовителя?	5.1	Да (требуется цитата из отчета)/нет
2.3	- наименование компетентной клинической организации?	5.1	Да (требуется цитата из отчета)/нет
2.4	- типы источников клинических данных (общепризнанные стандарты, содержащие технические решения для конкретных типов изделий, признанные научные труды в соответствующей области медицины и рецензированные научные статьи, отчеты по клиническим исследованиям изделия, официальная информация регулирующих и надзорных органов по происшествиям и неблагоприятным событиям с изделиями)?	4.2, 5.1	Да (требуется цитата из отчета)/нет
2.5	- даты начала и окончания сбора клинических данных для оценки?	5.1	Да (требуется цитата из отчета)/нет
2.6	- результат (положительный, положительный с необходимостью проведения долгосрочного наблюдения или отрицательный)?	5.1	Да (требуется цитата из отчета)/нет
2.7	- указание на наличие особых мнений и ограничений по достоверности отдельных заявлений по клинической результативности и безопасности?	4.6, 5.1	Да (требуется цитата из отчета)/нет

Продолжение таблицы А.1

№	Вопрос/требование	Пункт стандарта	Вариант ответа
3	Формулировка определения назначения и проверяемой клинической гипотезы		
3.1	Сформирована ли совокупность заявлений изготовителя в отношении клинической результативности и безопасности медицинского изделия, которые проверяются в рамках клинической оценки?	6.1	Да/нет
	Достаточны ли заявления для формирования гипотез, которые можно проверить в рамках клинического исследования?	6.1	Да/нет
3.2	Содержит ли определение назначения изделия следующее:		
	- показания к клиническому применению изделия?	6.1, 4.3	Да/нет
	- профиль пациентов?	6.1, 4.3	Да/нет
	- ожидаемый результат от клинического применения?	6.1, 4.3	Да/нет
	- если применимо, ожидаемые предельные уровни побочных действий и осложнений?	6.1	Да/нет, не применимо
	- если изделие предназначено для целей диагностики, включает ли определение назначения заявления в отношении погрешности измерения и, если применимо, ошибок первого и второго рода при проверке диагностической гипотезы?	6.3	Да/нет, не применимо
	- если изделие предназначено для терапии, включает ли определение назначения заявления в отношении терапевтического эффекта в сравнении с изделиями-аналогами или альтернативными признанными методами лечения?	6.4	Да/нет, не применимо
	- если изделие предназначено для длительного применения, включают ли заявления изготовителя параметры надежности?	6.5	Да/нет, не применимо
	- если применимо, включают ли заявленные возможности по совместному применению изделий?	4.3	Да/нет, не применимо
	- если применимо, включают ли особенности методики применения изделия и показатели эксплуатационной пригодности?	4.3	Да/нет, не применимо
3.3	Подтверждено ли соответствие заявлений изготовителя уровню остаточного риска и соотношения риск/польза ссылками на записи по менеджменту риска в соответствии с требованиями *ГОСТ ISO 14971*?	4.5, 6.2	Да/нет
4	Описание/идентификация медицинского изделия		
4.1	Содержит ли описание изделия все заявляемые варианты исполнения и, если применимо, типоразмерный ряд, для которого проводят клиническую оценку?	7.2	Да/нет
4.2	Определены ли характеристики изделия, влияющие на клинические результативность и безопасность?	7.1, 7.3	Да/нет
4.3	Если применимо, выделены ли атрибуты дизайнерских решений и опциональные комплектации/гаджеты, не имеющие отношения к клинической результативности и безопасности? Подтверждены ли они компетентной клинической организацией?	7.3	Да/нет
4.4	Если применимо, выделены ли характеристики, которые являются значимыми для клинического применения изделия в рамках типоразмерного ряда? Подтверждены ли конкретные решения по предельным типоразмерным позициям данного ряда, типоразмерному шагу и наиболее критическим сценариям применения, заявленные изготовителем, компетентной клинической организацией?	7.4	Да/нет
5	Применимые стандарты, содержащие описания конкретных общепринятых технических решений и/или требования к конкретным основным характеристикам изделия		
5.1	Перечислены ли стандарты на конкретные типы изделий, к которым относится рассматриваемое изделие (отраслевые, национальные и международные стандарты вне зависимости от того, были ли они применены изготовителем или нет)?	8.1	Да (требуется цитата из отчета)/нет
5.2	Достаточно ли соответствия изделия стандартизированным/ унифицированным решениям для подтверждения заявлений изготовителя или требуется проведение анализа дальнейших данных?	8.2, 4.2	Достаточно/требуется дальнейший анализ

Продолжение таблицы А.1

№	Вопрос/требование	Пункт стандарта	Вариант ответа
6	Формирование перечня литературных источников клинических данных и списка отобранных публикаций		
6.1	Имеют ли использованные книги и публикации в периодических научных изданиях коды ISSN или ISBN?	9.1	Да/нет
6.2	Основаны критерии отбора книг и аналитических научных обзоров на использовании библиографических указателей в рецензируемых энциклопедических или рецензируемых справочных изданиях по соответствующей медицинской тематике?	9.2	Да (указать каких)/ нет
6.3	Включают ли формализованные поисковые запросы по национальным или международным научным базам данных публикаций в периодических научных изданиях следующее:		
	- указание использованных баз данных и их соответствие тематике поискового запроса?	9.3	Да/нет
	- ключевые слова поискового запроса и дату поиска?	9.3	Да/нет
	- языки публикаций, соответствующие рабочим языкам, которыми владеет изготовитель или компетентная клиническая организация, и включает ли, по меньшей мере, публикации на русском языке?	9.3	Да (указать языки)/ нет
	- составляет ли глубина каждого поискового запроса не менее десяти лет с момента выполнения даты поиска?	9.3	Да/нет
6.4	Использована ли официальная информация компетентных органов (как в печатном, так и в электронном виде), включая сообщения о происшествиях и побочных действиях изделий?	9.1	Да/нет, не применимо
6.5	Соответствуют ли использованные утвержденные отчеты о клинических исследованиях изделий требованиям *ГОСТ Р ИСО 14155*?	9.1	Да/нет, не применимо
6.6	Приведены ли в отчете результаты поиска периодических изданий по запросу в полном объеме до применения каких-либо дополнительных критериев отбора публикаций?	9.4	Да/нет
6.7	Исключены ли из рассмотрения публикации в нерецензируемых научных изданиях?	9.4	Да/нет
6.8	Включают ли дополнительные критерии для оценки релевантности публикации конкретным заявлениям изготовителя степень соответствия изделия в статье рассматриваемому изделию (идентичное или аналог) и степень соответствия клинического применения (эквивалентное или аналогичное)?	9.4	Да/нет
6.9	Проведен ли анализ возможного дублирования публикаций (т. е. опубликование/использование клинических данных, полученных в результате одного и того же клинического/научного исследования в различных публикациях)? Объединены ли дублирующие публикации/сообщения (как подтверждающие, так и опровергающие заявления изготовителя) в качестве одного клинического свидетельства?	9.4	Да/нет
7	Критический анализ литературных данных		
7.1	Проведен ли анализ литературных данных для оценки достаточности клинических данных и формирования доказательной базы по каждому из совокупности заявлений изготовителя в отношении клинической результативности и безопасности медицинского изделия?	10.1	Да/нет
7.2	Рассмотрены ли данные в полном объеме, т. е. как подтверждающие заявления изготовителя, так и, при наличии, опровергающие это заявление, включая сообщения о происшествиях с изделиями с учетом применимости этих данных (в случае изделий-аналогов или аналогичного/неэквивалентного применения изделий)?	10.2	Да/нет
7.3	Если применимо, указаны ли ограничения по достоверности литературных клинических данных (включая, если присутствуют, противоречивые результаты, происшествия, артефакты, высокую неопределенность/статистическую погрешность)?	10.3	Да/нет, не применимо
7.4	Достаточны ли литературные данные для подтверждения всех заявлений изготовителя в рамках клинической оценки?	10.4	Достаточны/требуется проведение клинических испытаний

Окончание таблицы А.1

№	Вопрос/требование	Пункт стандарта	Вариант ответа
8	Анализ отчетов по клиническим исследованиям		
8.1	Осуществляется ли планирование и проведение клинических исследований в соответствии с требованиями *ГОСТ Р ИСО 14155*?	11.1	Да/нет
8.2	Включает ли отчет по клинической оценке аннотацию сводного отчета по клиническим исследованиям, включая, по меньшей мере, следующее:		
	- формулировку проверяемой клинической гипотезы и обобщенные полученные результаты с указанием их статистической достоверности?	11.2	Да/нет
	- сводные данные по зарегистрированным неблагоприятным событиям?	11.2	Да/нет
8.3	Приведены ли и совместно проанализированы ли все результаты, если применимо, в случае наличия противоречий между литературными данными и результатами клинических исследований?	11.3	Да/нет
9	Заключение по клинической оценке		
9.1	Содержит ли заключение вывод о достаточности собранных клинических данных и утверждение в отношении того, подтверждены ли заявления изготовителя о клинической результативности и безопасности медицинского изделия, а также приемлемость уровня остаточного риска и соотношения риск/польза, определенного в результате менеджмента риска данного изделия?	12.1	Да/нет
9.2	Содержит ли заключение выводы и утверждения для каждого из заявленных вариантов исполнения и, если применимо, позиций типоразмерного ряда?	12.2	Да/нет
9.3	Указаны ли в заключении все ограничения, которые могут оказать влияние на достоверность результатов клинической оценки, включая достоверность источников клинических данных, уровень развития науки и техники, отдаленные результаты применения изделия?	12.3, 4.6	Да/нет
9.4	Указаны ли для каждого из ограничений достоверности решения изготовителя по дальнейшему мониторингу и анализу клинических данных, включая следующее:	12.3, 4.7	Да/нет
	- если применимо, долгосрочные клинические исследования/наблюдения?	12.3, 4.7	Да/нет, не применимо
	- ежегодный мониторинг изменений в стандартах, содержащих описания конкретных общепринятых технических решений и требования к конкретным основным характеристикам изделия?	12.4, 4.7	Да/нет
	- ежегодный мониторинг новых данных в литературных источниках, использованных при проведении анализа литературы?	12.4, 4.7	Да/нет
	- мониторинг пост-производственной информации в соответствии с процедурой изготовителя по *ГОСТ ISO 14971*?	12.4, 4.7	Да/нет

Приложение В
(справочное)

Разъяснение терминов 3.3 «клиническая результативность» (clinical performance) и 3.4 «клиническая безопасность» (clinical safety)

3.3 клиническая результативность (clinical performance)

Примечания

1 Термины «результативность» (effectiveness), «функциональные характеристики» (performance) и «действенность» (efficacy) обычно используют применительно к медицинским изделиям.

В общем случае результативность означает степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов. Медицинское изделие является клинически результативным, когда оно действительно реализует функцию или цель, предназначенную изготовителем в отношении медицинских состояний пациента или пользователя. Например, ожидается, что изделие, предназначенное для облегчения боли, на самом деле уменьшит боль, а изготовитель в свою очередь обладает объективным свидетельством (например, результатами клинических исследований), что изделие действительно фактически уменьшает боль.

Функциональные характеристики определяют как сочетание технически реализованных функций изделия и его клинической результативности. Функциональные характеристики могут включать технические функции изделия в дополнение к его клинической результативности. Например, сигнальная функция не может непосредственно внести вклад в клиническую результативность, однако служит другим полезным целям. Кроме того, легче объективно и количественно измерять функциональные характеристики, чем клиническую результативность. Функциональные характеристики тесно связаны с безопасностью. Например, монитор пациента, который плохо функционирует, способен привести к серьезным проблемам в отношении клинической безопасности пациента. Таким образом, безопасность и функциональные характеристики медицинских изделий принято рассматривать совместно.

Термин «действенность» в общем случае означает результативность в идеальных управляемых условиях.

2 *ГОСТ Р ИСО 14155* определяет клиническую результативность (clinical performance) как «результат применения медицинского изделия или оценку субъекта(ов) клинического исследования в отношении медицинского изделия, связанную с его предусмотренным назначением при условии правильного применения к соответствующему(им) субъекту(ам) клинического исследования».

3 *ГОСТ Р МЭК 60601-1* уделяет особое внимание основным функциональным характеристикам (ESSENTIAL PERFORMANCE), которые определяют как «характеристики, обеспечивающие предотвращение недопустимого РИСКА». Термин имеет примечание — ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ изделия определены возможным возникновением недопустимого риска при их отсутствии или ухудшении. Так же приведено обоснование этого термина:

«Несмотря на то что для предотвращения причинения ВРЕДА ПАЦИЕНТУ, ОПЕРАТОРУ или другим лицам важны все параметры или функции, которые должны реализовывать должным образом, не каждая характеристика или функция МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ может быть отнесена к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ. Если невозможность обеспечения определенных параметров или функций может приводить к возникновению недопустимого РИСКА для ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА или других лиц, то в рамках настоящего стандарта они должны быть рассмотрены как ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Проблемы с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ возникают в тех случаях, когда рассматриваемый(ая) параметр или функция либо не реализуются, либо их значения снижаются до такой степени, при которой МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА уже становятся непригодными для реализации их ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ идентифицируют, не принимая во внимание вероятность возникновения факторов, которые могут приводить к потере функциональных возможностей, поскольку эти факторы следует учитывать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА».

4 В некоторых нормативно-правовых актах Российской Федерации вместо терминов «результативность» (effectiveness), «функциональные характеристики» (performance) и «действенность» (efficacy) используют термин «эффективность» (efficiency), который в общем случае означает связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами. Эффективность медицинского изделия в них определена как совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденных клинически.

5 В некоторых национальных стандартах, например в *ГОСТ Р ИСО/ТО 16142*, термин «функциональные характеристики» (performance) определен как «эксплуатационные свойства».

3.4 клиническая безопасность (clinical safety)

Примечания

1 Оптимальное обеспечение безопасности медицинских изделий требует учета ряда следующих существенных моментов:

- абсолютная безопасность не может быть гарантирована;
- безопасность является результатом управления риском;
- безопасность неразрывно связана с функциональными характеристиками медицинских изделий;
- безопасность должна быть обеспечена на протяжении всего жизненного цикла медицинских изделий;
- безопасность требует распределения ответственности между участниками сферы обращения медицинских изделий.

2 В *ГОСТ Р МЭК 60601-1* использован термин «ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (BASIC SAFETY)», который определен как отсутствие недопустимого РИСКА, непосредственно вызванного физическими ОПАСНОСТЯМИ, когда МЕДЕЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ использовано в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (3.10).

Принято считать, что термины «ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» являются взаимоисключающими, существуют некоторые виды ОПАСНОСТЕЙ, которые могут одновременно касаться как ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, так и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Первоначальный подход МЭК состоял в подготовке раздельных стандартов — стандартов на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и стандартов на требования к функциональным характеристикам МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Это стало бы естественным расширением подхода, исторически принятого на национальном и международном уровнях в отношении других стандартов на электрические изделия (например, на бытовые). В них требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ регулируют обязательными стандартами, а требования к функциональным характеристикам — конъюнктурой рынка. В этом контексте можно сказать, что «способность электрического чайника кипятить воду не является определяющей для его безопасного использования».

В настоящее время признано, что сложившаяся ситуация не относится к использованию многих МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, и осознающие свою ответственность ОРГАНИЗАЦИИ должны применять стандарты, содержащие требования как к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, так и к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, таким как точность регулирования отдаваемой энергии, или вводимые терапевтические вещества ПАЦИЕНТУ, или обработки и отображения физиологических данных, влияющих на лечение ПАЦИЕНТА. Это означает, что разделение требований к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и требований к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ является неподходящим с точки зрения оценки ОПАСНОСТЕЙ, возникающих из-за неадекватного проектирования МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Приложение ДА
(обязательное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа GHTF/SG5/N2R8:2007 «Изделия медицинские. Клиническая оценка»

Являясь документом коллегиального характера в отношении сложившейся практики проведения ведущими компетентными органами мира (из США, Японии, Канады, Европы и других стран) клинической оценки медицинских изделий, документ GHTF/SG5/N2R8:2007 «Изделия медицинские. Клиническая оценка» описывает процесс клинической оценки и ее интерпретации компетентным органом при оценке соответствия и допуске изделия на рынок. В то же время, принципы и административный порядок проведения клинической оценки является исключительной компетенцией регулятора. Поэтому данный документ может быть использован для формирования стандарта в отношении клинической оценки только в той части, в которой установлены требования к содержанию отчета по клинической оценке. Эти требования использованы в настоящем стандарте в идентичном виде. Соотношение между требованиями показано в таблице ДА.1.

Таблица ДА.1

Аспект клинической оценки	Требования GHTF SG5/N2R8	Требования настоящего стандарта
Общие принципы	5	4, 5, 6
Квалификация персонала	5	13
Источники данных для проведения клинической оценки	6	8, 9
Отбор данных для анализа	7	7, 9
Анализ данных	8	10, 11
Формирование отчета по клинической оценке	9	4, 5, 12

УДК 006.83:006.354 ОКС 03.120.10
11.040.01 ОКП 94 000

Ключевые слова: изделия медицинские, клиническая оценка

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 04.12.2015. Подписано в печать 24.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 32 экз. Зак. 656.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru