
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 14971—
2021

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

(ISO 14971:2019, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Рабочей группой, состоящей из представителей Общества с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ»), Общества с ограниченной ответственностью «Лаборатория ТОСКАНИ» (ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»), Закрытого акционерного общества «НеоКор» (ЗАО «НеоКор») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22 октября 2021 г. № 144-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 октября 2021 г. № 1339-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 14971—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 октября 2022 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» («Medical devices — Application of risk management to medical devices», IDT)

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 14971—2011

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2019

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021



В Российской Федерации 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 Общие требования к менеджменту риска	5
4.1 Процесс менеджмента риска	5
4.2 Ответственность руководства	6
4.3 Компетентность персонала	7
4.4 План менеджмента риска	7
4.5 Файл менеджмента риска	8
5 Анализ риска	8
5.1 Процесс анализа риска	8
5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение	9
5.3 Идентификация характеристик, связанных с безопасностью	9
5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций	9
5.5 Определение риска	10
6 Оценивание риска	10
7 Управление риском	10
7.1 Анализ возможностей управления риском	10
7.2 Выполнение мер по управлению рисками	11
7.3 Оценивание остаточного риска	12
7.4 Анализ соотношения риск/польза	12
7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском	12
7.6 Полнота управления риском	12
8 Оценивание совокупного остаточного риска	12
9 Анализ менеджмента риска	13
10 Деятельность на стадии производства и постпроизводственная деятельность	13
10.1 Общие требования	13
10.2 Сбор информации	13
10.3 Анализ информации	13
10.4 Предпринимаемые действия	14
Приложение А (справочное) Обоснование требований	15
Приложение В (справочное) Процесс менеджмента риска для медицинских изделий	22
Приложение С (справочное) Основные концепции риска	27
Библиография	33

Введение

Требования, установленные в настоящем стандарте, обеспечивают *изготовителям* основу, в рамках которой знания, опыт и обоснованные решения систематически применяются для управления *рисками*, связанными с применением *медицинских изделий*.

Настоящий стандарт разработан специально для *изготовителей медицинских изделий* на основе тех принципов *менеджмента риска*, которые развивались на протяжении многих лет. Настоящий стандарт может применяться в качестве руководства при разработке и поддержании *процесса менеджмента риска* касательно иной продукции, которая в определенных юрисдикциях не является *медицинским изделием*, а также касательно поставщиков и других сторон, участвующих в *жизненном цикле медицинских изделий*.

В настоящем стандарте рассмотрены *процессы* менеджмента *рисков*, которые связаны с *медицинскими изделиями*. *Риски* могут быть связаны не только с причинением вреда пациенту, но и пользователю, а также другим лицам. *Риски* также могут быть связаны с повреждением имущества (например, объектов, данных, другого оборудования) или причинением вреда окружающей среде.

Менеджмент риска — это сложная тема, поскольку каждая заинтересованная сторона может по-разному оценивать допустимость *рисков* по отношению к ожидаемой *пользе*. Концепции *менеджмента риска* особенно важны в отношении *медицинских изделий* из-за большого количества заинтересованных сторон, включая практикующих врачей, организации, оказывающие медицинскую помощь, правительства, промышленные предприятия, пациентов и представителей общественности.

Общепризнанно, что понятие *риска* имеет два ключевых компонента:

- вероятность причинения *вреда*, и
- последствия этого *вреда*, то есть насколько велика может быть его тяжесть.

Все заинтересованные стороны должны понимать, что применение *медицинского изделия* сопряжено с присущей ему степенью *риска* даже после того, как *риски* снижены до допустимого уровня. Общеизвестно, что в контексте клинической *процедуры* всегда сохраняются некоторые *остаточные риски*. На допустимость *риска* для заинтересованной стороны влияют ключевые составляющие, перечисленные выше, а также восприятие заинтересованной стороной *риска* и *пользы*, которое может варьироваться в зависимости от культурной, социально-экономической среды и образовательного уровня заинтересованного общества, а также от фактического и предполагаемого состояния здоровья пациента. Особенность восприятия *риска* учитывает другие факторы, например: является ли подверженность *опасности* или *опасной ситуации* вынужденной, предотвратимой, исходящей из антропогенного источника, вызванной халатностью, возникающей вследствие недостаточно изученных обстоятельств или направленной на уязвимую группу внутри общества.

Являясь одной из заинтересованных сторон, *изготовитель* снижает *риски* и принимает решения, касающиеся безопасности *медицинского изделия*, в том числе о допустимости *остаточных рисков*. Изготовитель принимает во внимание общепризнанное *современное состояние науки и техники*, чтобы определить пригодность *медицинского изделия* для его выпуска в обращение в соответствии с *предусмотренным применением*. Настоящий стандарт устанавливает *процесс*, посредством которого *изготовитель медицинского изделия* может идентифицировать *опасности*, связанные с *медицинским изделием*, определять и оценивать *риски*, связанные с этими *опасностями*, управлять *рисками* и осуществлять мониторинг результативности данного управления на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия*.

Согласно решению о применении *медицинского изделия* в контексте конкретной клинической *процедуры* требуется, чтобы *остаточные риски* были сбалансированы с ожидаемой *пользой от процедуры*, что выходит за рамки настоящего стандарта и учитывает *предусмотренное применение*, обстоятельства применения, функциональные характеристики и *риски*, связанные с *медицинским изделием*, а также *риски* и *пользу* при проведении клинической *процедуры*. Некоторые из этих решений могут быть приняты только квалифицированным врачом, владеющим информацией о состоянии здоровья конкретного пациента.

Для каждого конкретного *медицинского изделия* другие стандарты или действующее регулирование могут потребовать применения конкретных методов менеджмента *риска*. В подобных случаях необходимо также соблюдать требования, изложенные в этих документах.

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют применению, описанному в пункте 7 Директив ISO/IEC, часть 2:2018. Для целей настоящего стандарта вспомогательный глагол:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям настоящего стандарта рекомендовано, но не обязательно для соответствия требованиям настоящего стандарта;
- «могло бы» использован для описания разрешения (например, допустимого способа достижения соответствия требованию или испытанию);
- «может» — для выражения возможности и способности; и
- «обязан» — для выражения внешнего ограничения, которое не является требованием настоящего стандарта.

Поправка к ГОСТ ISO 14971—2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 8 2022 г.)

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Medical devices. Application of risk management to medical devices

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает терминологию, принципы и *процесс менеджмента риска медицинских изделий*, включая программное обеспечение как *медицинское изделие* и *медицинские изделия для диагностики in vitro*. *Процесс*, описанный в настоящем стандарте, предназначен для оказания помощи *изготовителям медицинских изделий* в идентификации *опасностей*, связанных с *медицинским изделием*, в определении и оценивании связанных с ними *рисков*, управлении этими *рисками* и мониторинге результативности предпринимаемого управления.

Требования настоящего стандарта применимы ко всем стадиям *жизненного цикла медицинского изделия*. *Процесс*, описанный в настоящем стандарте, применяется к *рискам*, присущим *медицинским изделиям*, таким как *риски*, связанные с биологической совместимостью, безопасностью данных и систем, электричеством, движущимися частями, излучением и эксплуатационной пригодностью.

Процесс, описанный в настоящем стандарте, может также применяться к продукции, которая в определенных юрисдикциях не является *медицинскими изделиями*, а также может быть применен другими участниками *жизненного цикла медицинских изделий*.

Настоящий стандарт не применим:

- к решениям о применении *медицинского изделия* в контексте конкретной клинической *процедуры*;
- менеджменту коммерческих рисков.

Настоящий стандарт требует от *изготовителей* установить объективные критерии допустимости *риска*, но не устанавливает уровни допустимости *риска*.

Менеджмент риска может быть составной частью системы менеджмента качества. Однако настоящий стандарт не требует наличия у *изготовителя* системы менеджмента качества.

Примечание — Руководство по применению настоящего стандарта приведено в ISO/TR 24971.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт не содержит нормативных ссылок.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для применения в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа просмотра сетевых ресурсов ISO, доступная по адресу: <http://www.iso.org/obp>
- Электропедия IEC, доступная по адресу: <http://www.electropedia.org/>

3.1 **сопроводительная документация** (accompanying documentation): Документы, прилагаемые к *медицинскому изделию* (3.10) и содержащие информацию для пользователя или лиц, ответственных за

установку, применение, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации и утилизацию *медицинского изделия* (3.10), особенно в отношении безопасного применения.

Примечания

1 *Сопроводительная документация* может состоять из инструкции по эксплуатации, технического описания, руководства по установке, краткого справочного руководства и т. д.

2 *Сопроводительная документация* не обязательно является письменным или печатным документом и может включать звуковые, визуальные или тактильные материалы и различные типы носителей информации.

3.2 польза (benefit): Положительное влияние или предпочтительный результат применения *медицинского изделия* (3.10) на здоровье человека или положительное влияние на ведение пациента или общественное здоровье.

Примечание — *Польза* может включать положительное влияние на клинический исход, качество жизни пациента, результаты, связанные с точным определением диагноза, положительное влияние применения изделий для диагностики на клинические результаты или положительное влияние на общественное здоровье.

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

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.1]

3.4 опасность (hazard): Потенциальный источник *вреда* (3.3).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.2]

3.5 опасная ситуация (hazardous situation): Обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким *опасностям* (3.4).

Примечание — Для понимания взаимосвязи между опасностью и опасной ситуацией см. приложение С.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.3, изменено — добавлено примечание 1]

3.6 предусмотренное применение; предусмотренное назначение (intended use/intended purpose): Применение, для которого продукция, *процесс* (3.14) или услуга предусмотрены в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставляемыми *изготовителем* (3.9).

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*.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.4]

3.7 медицинское изделие для диагностики *in vitro* (in vitro diagnostic medical device, IVD): Изделие, в том числе реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для проб, программное обеспечение и связанные с ними инструменты, аппараты или другие устройства, которое, вне зависимости от использования его отдельно или в сочетании, предназначено *изготовителем* (3.9) для *in vitro* исследования полученных из тела человека проб исключительно или главным образом для предоставления информации в целях диагностики, мониторинга или оценки совместимости.

[ISO 18113-1:2009, пункт 3.27, изменено — примечание удалено]

3.8 жизненный цикл (life cycle): Все стадии существования *медицинского изделия* (3.10) от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.5]

3.9 изготовитель (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство *медицинского изделия* (3.10) с целью выпустить в обращение *медицинское изделие* (3.10) под его собственным именем независимо от того, спроектировано и/или произведено такое *медицинское изделие* (3.10) этим лицом или по его поручению другим(и) лицом(ами).

Примечания

1 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 (РО) в пределах его юрисдикции.

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.

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.

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 *медицинского изделия*.

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*.

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*.

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

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.6]

3.10 медицинское изделие (medical device): Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем 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 (3.10);
 - получения информации посредством исследования *in vitro* проб, 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, например:

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

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.7]

3.11 объективное свидетельство (objective evidence): Данные, подтверждающие существование или истинность чего-либо.

Примечание — *Объективное свидетельство* может быть получено посредством наблюдения, измерения, испытания или другими способами.

[ISO 9000: 2015, пункт 3.8.3, изменено — примечание 2 удалено]

3.12 постпроизводство (post-production): Часть *жизненного цикла* (3.8) *медицинского изделия* (3.10) после завершения проектирования и изготовления *медицинского изделия* (3.10).

Пример — *Транспортирование, хранение, монтаж, применение продукции, техническое обслуживание, ремонт, изменение продукции, вывод из эксплуатации и утилизация.*

3.13 процедура (procedure): Установленный способ осуществления деятельности или *процесса* (3.14).

Примечание — *Процедуры* могут быть документированными или не документированными.

[ISO 9000:2015, пункт 3.4.5]

3.14 процесс (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, использующих входные данные для достижения намеченного результата.

Примечания

1 Будет ли «намеченный результат» *процесса* называться выходными данными, продукцией или услугой, зависит от исходного контекста.

2 Входные данные для *процесса*, как правило, являются выходными данными других *процессов*, а выходные данные *процесса*, как правило, являются входными данными для других *процессов*.

3 *Процессом* также можно назвать два взаимосвязанных и взаимодействующих последовательных *процесса* или более.

[ISO 9000:2015, пункт 3.4.1, изменено — примечания 4, 5 и 6 удалены]

3.15 **обоснованно прогнозируемое неправильное применение** (reasonably foreseeable misuse): Применение продукции или системы способом, не предусмотренным *изготовителем* (3.9), но который может быть результатом легко предсказуемого поведения человека.

Примечания

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

2 *Обоснованно прогнозируемое неправильное применение* может быть преднамеренным или непреднамеренным.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.8]

3.16 **запись** (record): Документ, предоставляющий свидетельства осуществленной деятельности или достигнутых результатов.

Примечания

1 *Записи* могут применяться, например, для формирования прослеживаемости и предоставления свидетельств *верификации*, корректирующих и предупреждающих действий.

2 Как правило, *записи* не должны находиться под управлением изменениями.

[ISO 9000:2015, пункт 3.8.10]

3.17 **остаточный риск** (residual risk): *Риск*, остающийся после выполнения мер по *управлению риском* (3.21).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.9]

3.18 **риск** (risk): Сочетание вероятности причинения *вреда* (3.3) и *тяжести* (3.27) этого *вреда* (3.3).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.10, изменено — примечание 1 удалено]

3.19 **анализ риска** (risk analysis): Систематическое использование имеющейся информации для идентификации *опасностей* (3.4) и определения *риска* (3.18).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.11]

3.20 **оценка риска** (risk assessment): Полный *процесс* (3.14) *анализа риска* (3.19) и *оценивания риска* (3.20).

[ISO/IEC 51:2014, пункт 3.11]

3.21 **управление риском** (risk control): *Процесс* (3.14), в ходе которого принимают решения и выполняют меры, посредством которых *риски* (3.18) снижаются до установленных уровней или поддерживаются в пределах установленных уровней.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.12]

3.22 **определение риска** (risk estimation): *Процесс* (3.14), используемый для присвоения значений вероятности наступления *вреда* (3.3) и *тяжести* (3.27) этого *вреда*.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.13]

3.23 **оценивание риска** (risk evaluation): *Процесс* (3.14) сравнения *риска* (3.18), который уже определен, с установленными критериями *риска* (3.18) для определения допустимости *риска* (3.18).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.14]

3.24 **менеджмент риска** (risk management): Систематическое применение политики, *процедур* (3.13) и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга *риска* (3.18).

[ISO/IEC 63: 2019, пункт 3.15]

3.25 **файл менеджмента риска** (risk management file): Совокупность *записей* (3.16) и других документов, создаваемых в процессе *менеджмента риска* (3.24).

3.26 **безопасность** (safety): Отсутствие *недопустимого риска* (3.18).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.10]

3.27 **тяжесть** (severity): Мера возможных последствий *опасности* (3.4).

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.17]

3.28 **современное состояние науки и техники** (state of the art): Стадия технического потенциала, разработанного на данный момент времени в отношении продукции, *процессов* (3.14) и услуг на основании соответствующих консолидированных выводов науки, техники и опыта.

Примечание — *Современное состояние науки и техники* воплощает в себе 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 здесь *современное состояние науки и техники* можно назвать «общепризнанное современное состояние науки и техники».

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.18]

3.29 высшее руководство (top management): Лицо или группа лиц, осуществляющих руководство и управление *изготовителем* (3.9) на высшем уровне.

[ISO 9000:2015, пункт 3.1.1, изменено — термин «организация» заменен на термин «изготовитель», примечания удалены]

3.30 ошибка применения (use error): Выполнение или невыполнение действия пользователем при применении *медицинского изделия* (3.10), приводящее к результату, отличающемуся от предусмотренного *изготовителем* (3.9) или ожидаемого пользователем.

Примечания

1 *Ошибка применения* включает в себя неспособность пользователя выполнить задачу.

2 *Ошибки применения* могут быть вызваны несоответствием между характеристиками пользователя, пользовательского интерфейса, задачи или среды применения.

3 Пользователи могут знать или не знать, что произошла *ошибка применения*.

4 Непредвиденная физиологическая реакция пациента сама по себе не считается *ошибкой применения*.

5 Неправильное функционирование *медицинского изделия*, которое приводит к непредвиденному результату, не считается *ошибкой применения*.

[МЭК 62366-1:2015, пункт 3.21, изменено — примечание 6 удалено]

3.31 верификация (verification): Подтверждение на основе предоставления *объективных* свидетельств (3.11) того, что установленные требования выполнены.

Примечания

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

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

3 Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

[ISO/IEC 63:2019, пункт 3.19]

4 Общие требования к менеджменту риска

4.1 Процесс менеджмента риска

Изготовитель должен установить, внедрить, документировать и поддерживать в рабочем состоянии непрерывный *процесс*:

- a) для идентификации *опасностей* и *опасных ситуаций*, связанных с *медицинским изделием*;
- b) определения и оценивания сопутствующих *рисков*;
- c) управления этими *рисками*;
- d) мониторинга результативности мер по *управлению рисками*.

Этот *процесс* должен применяться на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия* и включать в себя следующие элементы:

- анализ риска;
- оценивание риска;
- управление риском;
- деятельность на стадии производства и *постпроизводственную* деятельность.

Если существует документированный *процесс* устанавливающий создание продукции в рамках *жизненного цикла*, то он должен включать соответствующие части *процесса менеджмента риска*.

Примечания

1 *Процессы* *жизненного цикла* описаны, например, в разделе 7 ISO 13485:2016.

2 Документированный *процесс* в рамках системы менеджмента качества может быть использован для систематического решения вопросов *безопасности*, в частности для обеспечения возможности ранней идентификации *опасностей* и *опасных ситуаций* в сложных *медицинских изделиях*.

3 Схематическое представление процесса менеджмента риска приведено на рисунке 1. В зависимости от конкретной стадии жизненного цикла отдельным элементам менеджмента риска может быть уделено особое значение. Кроме того, деятельность по менеджменту риска может быть выполнена итеративно или поэтапно в зависимости от конкретного медицинского изделия. В приложении В представлен более подробный обзор этапов процесса менеджмента риска.

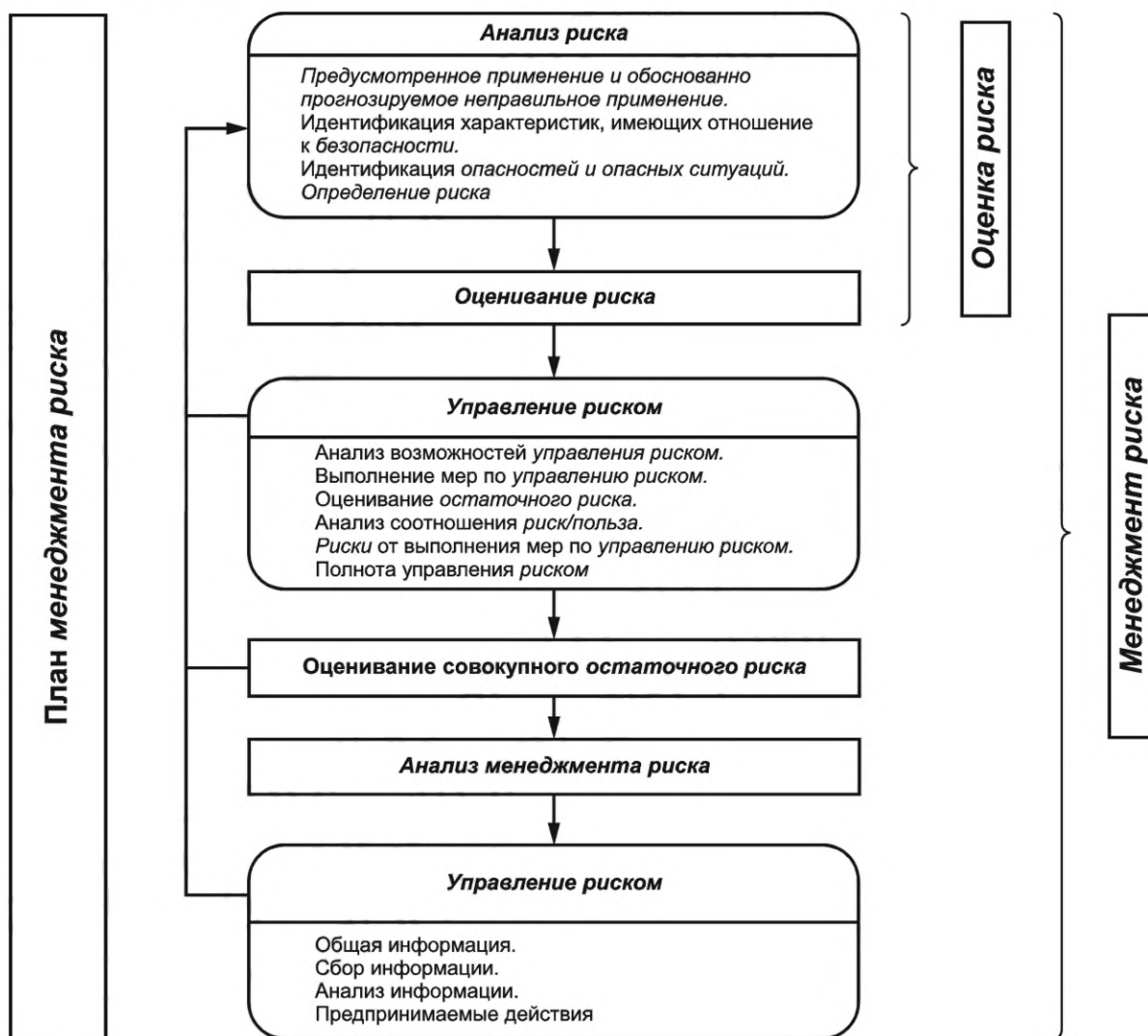


Рисунок 1 — Схематическое представление процесса менеджмента риска

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки соответствующих документов.

4.2 Ответственность руководства

Высшее руководство должно предоставить свидетельства своей приверженности процессу менеджмента риска посредством:

- предоставления необходимых ресурсов;
- назначения компетентного персонала (см. 4.3) для менеджмента риска.

Высшее руководство должно разработать и документировать политику для установления критериев допустимости риска. Эта политика должна обеспечивать, что установленные критерии основаны на применимых национальных и региональных регулирующих требованиях и соответствующих международных стандартах, а также учитывают актуальную информацию, такую как общепринятое современное состояние науки и техники и насущные потребности заинтересованных сторон.

Примечание — Политика изготовителя в отношении установления критериев допустимости риска может определять подходы к управлению риском: снижение риска настолько, насколько это практически осуществи-

мо, снижение *риска* настолько, насколько это практически достижимо, или снижение *риска* настолько, насколько это возможно без отрицательного влияния на соотношение *риск/польза*. Руководство по разработке такой политики приведено в ISO/TR 24971.

Высшее руководство должно проводить анализ пригодности *процесса менеджмента риска* в запланированные промежутки времени с целью обеспечения постоянной результативности *процесса менеджмента риска*, а также документировать все принятые решения и предпринятые действия. Если у *изготовителя* имеется действующая система менеджмента качества, то этот анализ может быть частью анализа системы менеджмента качества.

Примечания

1 Результаты анализа *производственной* и *постпроизводственной* информации могут быть использованы в качестве входных данных для анализа пригодности *процесса менеджмента риска*.

2 Документы, упомянутые в настоящем подразделе, могут быть включены в документированные процедуры системы менеджмента качества *изготовителя*, и на эти документы можно ссылаться в *файле менеджмента риска*.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки соответствующих документов.

4.3 Компетентность персонала

Лица, выполняющие задачи *менеджмента риска*, должны быть компетентными исходя из своего образования, профессиональной подготовки, навыков, опыта и сообразно поставленным перед ними задачам. В соответствующих случаях эти лица должны обладать знаниями и иметь опыт работы с конкретным *медицинским изделием* (или аналогичными *медицинскими изделиями*) и его практическим применением, используемыми технологиями или применяемыми методами *менеджмента риска*. Соответствующие *записи* должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Примечание — Задачи *менеджмента риска* могут быть выполнены представителями нескольких функциональных подразделений, каждый из которых вносит свой вклад за счет имеющихся у них специальных знаний.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки соответствующих записей.

4.4 План менеджмента риска

Деятельность по *менеджменту риска* должна планироваться. Для конкретного рассматриваемого *медицинского изделия* *изготовитель* должен разработать и документировать план менеджмента *риска* в соответствии с *процессом менеджмента риска*. План менеджмента *риска* должен быть частью *файла менеджмента риска*.

Этот план должен включать, как минимум:

- а) область применения запланированной деятельности по *менеджменту риска*, идентификацию и описание *медицинского изделия* и стадий *жизненного цикла*, для которых применим каждый элемент плана;
- б) распределение ответственности и полномочий;
- с) требования к анализу деятельности по *менеджменту риска*;
- д) критерии допустимости *риска*, основанные на политике *изготовителя* по установлению допустимого *риска*, включая критерии допустимости *рисков*, когда вероятность наступления *вреда* не может быть определена.

Примечание — Критерии допустимости *риска* имеют важное значение для достижения конечной результативности процесса менеджмента *риска*. Для каждого плана *менеджмента риска* *изготовитель* должен установить критерии допустимости *риска*, подходящие для конкретного *медицинского изделия*;

- е) метод оценивания совокупного *остаточного риска* и критерии допустимости совокупного *остаточного риска*, основанные на политике *изготовителя* по установлению допустимого *риска*.

Примечание — Метод оценивания совокупного *остаточного риска* может включать сбор и анализ данных и литературы по рассматриваемому *медицинскому изделию* и аналогичным *медицинским изделиям*, представленным на рынке, и может включать обоснованное решение межфункциональной группы экспертов, обладающих прикладными знаниями и опытом клинического применения;

- ф) деятельность по *верификациям* выполнения и результативности выполненных мер по *управлению рисками*;

г) деятельность, связанная со сбором и анализом соответствующей производственной и *пост-производственной* информации.

Примечания

1 Руководство по разработке плана *менеджмента риска* и определению критериев допустимости *риска* приведено в ISO/TR 24971.

2 Необязательно все элементы плана *менеджмента риска* разрабатывать одновременно. План или его элементы можно разрабатывать поэтапно.

Если в течение *жизненного цикла медицинского изделия* в план вносятся изменения, то *записи* о таких изменениях должны поддерживаться в *файле менеджмента риска*.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

4.5 Файл менеджмента риска

Для конкретного рассматриваемого *медицинского изделия изготовитель* должен создать и поддерживать *файл менеджмента риска*. В дополнение к требованиям других разделов настоящего стандарта *файл менеджмента риска* должен обеспечивать возможность прослеживания каждой идентифицированной *опасности*:

- при *анализе риска*;
- *оценивании риска*;
- выполнении и *верификации* мер по управлению *рисками*;
- рассмотрении результатов оценивания *остаточных рисков*.

Примечания

1 *Записи* и другие документы, входящие в состав *файла менеджмента риска*, могут являться частью других документов и файлов, требуемых, например, системой менеджмента качества *изготовителя*. *Файл менеджмента риска* не обязательно должен физически содержать все *записи* и другие документы. Однако он должен содержать, по меньшей мере, ссылки или указатели на всю требуемую документацию, чтобы *изготовитель* мог своевременно собрать информацию, на которую ссылается *файл менеджмента риска*.

2 *Файл менеджмента риска* может быть представлен в любой форме или на любом типе носителя.

3 Руководство по формированию *файла менеджмента риска* для компонентов и изделий, разработанных без применения настоящего стандарта приведено в ISO/TR 24971.

5 Анализ риска

5.1 Процесс анализа риска

Изготовитель должен провести *анализ риска* для конкретного *медицинского изделия*, как описано в 5.2—5.5. Выполнение запланированной деятельности по *анализу риска* и результаты *анализа риска* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Примечания

1 Если для аналогичного *медицинского изделия* уже проведен *анализ риска* или имеется другая соответствующая информация, то такой анализ или информация могут быть использованы в качестве отправной точки для проведения нового *анализа риска*. Степень релевантности зависит от различий между *медицинскими изделиями* и от того, привносят ли они новые опасности или имеют существенные различия в выходных параметрах, функциональных характеристиках или результатах. Степень использования ранее проведенного *анализа риска* основывается на систематическом оценивании влияния этих различий на возникновение опасных ситуаций.

2 Руководство по отдельным методам *анализа риска* и методам *анализа риска* для *медицинских изделий для диагностики in vitro* приведено в ISO/TR 24971.

В дополнение к *записям*, требуемым в соответствии с 5.2—5.5, документация о проведении и результатах *анализа риска* должна включать, как минимум:

- а) идентификацию и описание *медицинского изделия*, анализ которого проводился;
- б) идентификацию лица (лиц) и организации, которые проводили *анализ риска*;
- с) область применения и дату проведения *анализа риска*.

Примечание — Область применения *анализа риска* может быть предельно широкой (например, разработка нового *медицинского изделия*, в отношении которого у изготовителя имеется мало опыта или данный опыт

вообще отсутствует) или ограниченной (например, анализ влияния привносимых изменений на выпускаемое *медицинское изделие*, в отношении которого имеется обширная информация в файлах *изготовителя*).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение

Изготовитель должен задокументировать *предусмотренное применение* рассматриваемого конкретного *медицинского изделия*.

При документировании *предусмотренного применения* следует учитывать такую информацию, как предусмотренные медицинские показания, категория пациентов, часть тела или тип ткани, с которой происходит взаимодействие, профиль пользователя, среда применения и принцип действия.

Изготовитель также должен документировать *обоснованно прогнозируемое неправильное применение*.

Эта документация должна быть включена и поддерживаться в рабочем состоянии в *файле менеджмента риска*.

Примечания

1 Спецификация эксплуатации (см. IEC 62366-1:2015, пункт 3.23) может быть использована в качестве входных данных при установлении *предусмотренного применения*.

2 Факторы, которые необходимо учитывать при установлении *предусмотренного применения*, а также пояснения касательно *обоснованно прогнозируемого неправильного применения* приведены в ISO/TR 24971.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.3 Идентификация характеристик, связанных с безопасностью

Изготовитель должен идентифицировать и документировать качественные и количественные характеристики конкретного рассматриваемого *медицинского изделия*, которые могут повлиять на *безопасность медицинского изделия*. Если применимо, *изготовитель* должен определить предельные значения данных характеристик. Эта документация должна поддерживаться в рабочем состоянии в *файле менеджмента риска*.

Примечания

1 Перечень вопросов, которые могут служить руководством по идентификации характеристик *медицинского изделия*, оказывающих влияние на безопасность, приведены в ISO/TR 24971.

2 Характеристики, потеря или ухудшение которых приводит к снижению клинической результативности *медицинского изделия*, что может привести к недопустимому *риску*, могут называть основными функциональными характеристиками (см., например, IEC 60601-1).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций

Изготовитель должен идентифицировать и документировать известные и предполагаемые *опасности*, связанные с *медицинским изделием*, исходя из *предусмотренного применения*, *обоснованно прогнозируемого неправильного применения* и характеристик, связанных с *безопасностью*, как в исправном, так и в неисправном состоянии.

Для каждой идентифицированной *опасности* *изготовитель* должен рассматривать обоснованно прогнозируемые последовательности или комбинации событий, которые могут привести к возникновению *опасной ситуации*, а также идентифицировать и документировать возникающую(ие) в результате этого *опасную(ые) ситуацию(и)*.

Примечания

1 Последовательность событий может быть инициирована на всех стадиях *жизненного цикла*, например при транспортировании, хранении, монтаже, техническом обслуживании, плановом осмотре, выводе из эксплуатации и утилизации.

2 Объяснение взаимосвязи между *опасностью*, *опасной ситуацией* и *вредом*, включая примеры, приведено в приложении С.

3 *Анализ риска* включает изучение различных последовательностей или комбинаций событий, связанных с одной *опасностью*, которые могут привести к различным *опасным ситуациям*. Каждая *опасная ситуация* может привести к различным видам *вреда*.

4 При идентификации ранее не выявленных *опасных ситуаций* могут быть использованы системные методы *анализа риска*, подходящие для конкретной ситуации. Руководство по некоторым доступным методам содержится в ISO/TR 24971.

Эта документация должна поддерживаться в *файле менеджмента риска*.
Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

5.5 Определение риска

Для каждой идентифицированной *опасной ситуации изготовитель* должен определить связанный(ые) с ней *риск(и)*, используя имеющиеся информацию или данные. Для *опасных ситуаций*, по которым вероятность наступления *вреда* не может быть определена, должен быть составлен перечень возможных последствий для использования при *оценивании риска* и *управлении риском*. Результаты этой деятельности должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Система, используемая для качественной или количественной градации вероятности наступления *вреда* и *тяжести вреда*, должна быть зарегистрирована в *файле менеджмента риска*.

Примечания

1 *Определение риска* включает в себя анализ вероятности возникновения *вреда* и *тяжести вреда*. В зависимости от области применения только в отношении некоторых элементов *процесса определения риска* может потребоваться подробное рассмотрение. Например, если *вред минимален*, то может быть достаточным лишь первоначальный анализ *опасности* и последствий, а если отсутствует достаточный объем информации или данных, то о *риске* может дать некоторое представление критический анализ вероятности его возникновения. См. также ISO/TR 24971.

2 *Определение риска* может быть качественным или количественным. Методы определения *риска*, в том числе возникающего в результате систематических отказов, приведены в ISO/TR 24971, который также содержит информацию, полезную для *определения рисков* в отношении *медицинских изделий для диагностики in vitro*.

3 Информацию или данные для *определения рисков* можно получить, например, из следующих источников:

- опубликованные стандарты;
- научные или технические исследования;
- данные о применении аналогичных медицинских изделий, включая общедоступные отчеты об инцидентах;
- данные испытаний эксплуатационной пригодности с привлечением типичных пользователей;
- клинические свидетельства;
- результаты соответствующих исследований или моделирования;
- заключение экспертов;
- внешние схемы оценки качества медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

6 Оценивание риска

Для каждой идентифицированной *опасной ситуации изготовитель* должен оценить *риски*, которые уже определены, и установить, является ли *риск* допустимым, используя критерии допустимости риска, установленные в *плане менеджмента риска*.

Если *риск* является допустимым, то относительно этой *опасной ситуации*, установленные в 7.1—7.5 требования не применяют (т. е. переход непосредственно к 7.6), и оцененный *риск* должен быть рассмотрен как *остаточный риск*.

Если *риск* является недопустимым, то *изготовитель* должен осуществить деятельность по *управлению риском*, установленную в 7.1—7.6.

Результаты этого *оценивания риска* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.
Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7 Управление риском

7.1 Анализ возможностей управления риском

Изготовитель должен установить меры по *управлению риском*, необходимые для снижения *рисков* до допустимого уровня.

Изготовитель должен использовать один или несколько из следующих вариантов *управления риском* в указанном порядке приоритетов:

- а) изначальный выбор наиболее безопасной конструкции и технологии производства;
- б) защитные меры в самом *медицинском изделии* или принятые в *процессах* его производства;
- с) информация по *безопасности* и, при необходимости, обучение пользователей.

Примечания

- 1 Обоснование порядка приоритета при выборе возможностей *управления риском* приведено в А.2.7.1.
- 2 Меры по *управлению риском* могут снизить *тяжесть вреда*, или вероятность наступления *вреда*, или вместе и то и другое.
- 3 Руководство по предоставлению информации по *безопасности* приведено в ISO/TR 24971.

В рамках анализа возможностей *управления риском* следует применять соответствующие стандарты.

Примечание — Многие стандарты касаются *безопасности* конструкции, защитных мер и информации по *безопасности медицинских изделий*. Кроме того, некоторые стандарты на *медицинские изделия* содержат интегрированные элементы *процесса менеджмента риска* (например, электромагнитная совместимость, эксплуатационная пригодность, биологическая оценка). Информация о роли международных стандартов в *менеджменте риска* приведена в ISO/TR 24971.

Выбранные меры по *управлению риском* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Если в ходе анализа возможностей *управления риском* *изготовитель* устанавливает, что снижение *риска* практически неосуществимо, то *изготовитель* должен провести анализ соотношения *риск/польза* для *остаточного риска* (переход к 7.4).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.2 Выполнение мер по управлению рисками

Изготовитель должен выполнять меры по *управлению риском*, выбранные в соответствии с 7.1.

Выполнение каждой из мер по *управлению риском* должно быть верифицировано. Результаты этой *верификации* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Примечание — *Верификация* выполнения может быть частью *верификации* проектирования и разработки или квалификации *процесса* в рамках системы менеджмента качества.

Результативность мер по *управлению риском* должна быть верифицирована. Результаты этой *верификации* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Примечания

- 1 *Верификация* результативности может быть частью валидации проектирования и разработки в рамках системы менеджмента качества и может включать тестирование с привлечением пользователей. См. А.2.7.2.
- 2 *Верификация* результативности может также быть частью *верификации* проектирования и разработки или квалификации *процесса*, если установлена взаимосвязь между результативностью в снижении *риска* и результатом *верификации* проектирования и разработки или квалификации *процесса*.

Пример 1 — *Верификация* проектирования отдельной эксплуатационной характеристики, такой как точность дозирования инжектора для лекарственных средств, может служить *верификацией* результативности мер по *управлению риском*, обеспечивающих безопасное дозирование лекарственного средства.

Пример 2 — Квалификация *процесса* может служить *верификацией* результативности мер по *управлению риском*, связанных с *риском*, вызванным разбросом его результатов.

Примечание — Дополнительная информация о *верификации* и валидации проектирования и разработки приведена в ISO 13485. Дополнительные указания см. также в ISO/TR 24971.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.3 Оценивание остаточного риска

После выполнения мер по *управлению риском* *изготовитель* должен оценить *остаточный риск*, используя критерии допустимости *риска*, установленные в плане *менеджмента риска*. Результаты этого оценивания должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Если *остаточный риск* на основе этих критериев сочтен недопустимым, необходимо предпринять дальнейшие меры по *управлению риском* (возврат к 7.1).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.4 Анализ соотношения риск/польза

Если *остаточный риск* на основе критериев, установленных в плане *менеджмента риска*, сочтен недопустимым и дальнейшее *управление риском* практически невозможно, изготовитель может собрать и проанализировать данные и литературу, чтобы установить, превышает ли *польза* от *предусмотренного применения* этот *остаточный риск*.

Если собранные свидетельства не подтверждают вывод о том, что *польза* превышает этот *остаточный риск*, то *изготовитель* может рассмотреть возможность модификации *медицинского изделия* или изменения его *предусмотренного применения* (возврат к подразделу 5.2). В противном случае этот *риск* остается недопустимым.

Если *польза* превышает *остаточный риск*, то следует перейти к 7.5.

Результаты анализа соотношения *риск/польза* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Примечание — Руководство по проведению анализа соотношения *риск/польза* приведено в ISO/TR 24971.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском

Изготовитель должен анализировать последствия выполнения мер по *управлению риском* с точки зрения:

- возникновения новых *опасностей* или *опасных ситуаций*;
- влияния выполненных мер по *управлению риском* на уже определенные *риски* для ранее идентифицированных *опасных ситуаций*.

Все новые или возросшие *риски* должны управляться в соответствии с 5.5—7.4.

Результаты этого анализа должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

7.6 Полнота управления риском

Изготовитель должен проводить анализ деятельности по *управлению рисками* с целью обеспечения рассмотрения всех *рисков* от всех идентифицированных *опасных ситуаций*, а также завершенности всей деятельности по *управлению риском*.

Результаты этого анализа должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

8 Оценивание совокупного остаточного риска

После выполнения и верификации всех мер по *управлению риском* *изготовитель* должен оценить совокупный *остаточный риск*, связанный с *медицинским изделием*, с учетом влияния всех *остаточных рисков* по отношению к *пользе* от *предусмотренного применения*, используя метод и критерии допустимости совокупного *остаточного риска*, установленные в плане менеджмента риска [см. 4.4, e].

Если в отношении совокупного *остаточного риска* принимают решение о его допустимости, то *изготовитель* должен проинформировать пользователей о существенных *остаточных рисках* и включить необходимую информацию об этих *остаточных рисках* в *сопроводительную документацию*.

Примечания

1 Руководящие указания по предоставлению информации о существенных *остаточных рисках* приведены в A.2.8.

2 Руководство по оцениванию совокупного *остаточного риска* и раскрытию информации об *остаточных рисках* приведено в ISO/TR 24971.

Если в отношении совокупного *остаточного риска* принимают решение о его недопустимости по отношению к *пользе* от *предусмотренного применения*, *изготовитель* может рассмотреть возможность выполнения дополнительных мер по *управлению риском* (возврат к 7.1) или модификации *медицинского изделия* или изменения его *предусмотренного применения* (возврат к 5.2). В противном случае совокупный *остаточный риск* остается недопустимым.

Результаты оценивания совокупного *остаточного риска* должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска* и *сопроводительной документации*.

9 Анализ менеджмента риска

Перед выпуском *медицинского изделия* в обращение *изготовитель* должен провести анализ выполнения плана *менеджмента риска*. Такой анализ должен, по меньшей мере, свидетельствовать о том, что:

- план *менеджмента риска* выполнен должным образом;
- совокупный *остаточный риск* является допустимым;
- на стадиях производства и *постпроизводства* применены соответствующие методы сбора и анализа информации.

Результаты этого анализа должны быть зарегистрированы и поддерживаться в рабочем состоянии в виде отчета по *менеджменту риска*, а также должны быть включены в файл менеджмента риска.

Ответственность за проведение анализа, установленная в плане *менеджмента риска*, должна быть возложена на лиц, обладающих соответствующими полномочиями [см. 4.4, b].

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

10 Деятельность на стадии производства и постпроизводственная деятельность

10.1 Общие требования

Изготовитель должен создать, документировать и поддерживать в рабочем состоянии систему активного сбора и анализа информации, относящейся к *медицинскому изделию*, на стадиях производства и *постпроизводства*. При создании этой системы *изготовитель* должен рассмотреть подходящие методы сбора и обработки информации.

Примечания

1 См. также ISO 13485:2016, подразделы 7.3.3, 8.2.1, 8.4 и 8.5.

2 Руководство по производственной и постпроизводственной деятельности приведено в ISO/TR 24971.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки соответствующих документов.

10.2 Сбор информации

Изготовитель, где это применимо, должен осуществлять сбор:

- a) информации, создаваемой в процессе производства и мониторинга производственных *процессов*;
- b) информации, получаемой от пользователя;
- c) информации, получаемой от лиц, ответственных за установку, применение и техническое обслуживание *медицинского изделия*;
- d) информации, создаваемой цепочкой поставок;
- e) общедоступной информации;
- f) информации, относящейся к общепризнанному *современному состоянию науки и техники*.

Примечание — Информация, относящаяся к общепризнанному *современному состоянию науки и техники*, может включать новые или измененные стандарты, опубликованные валидные данные, относящиеся к применению рассматриваемого *медицинского изделия*, наличие альтернативных *медицинских изделий* и/или методов лечения, а также другую информацию (см. ISO/TR 24971).

Изготовитель также должен рассмотреть необходимость активного сбора и анализа общедоступной информации об аналогичных *медицинских изделиях* и другой аналогичной продукции, представленных на рынке.

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки соответствующих документов.

10.3 Анализ информации

Изготовитель должен провести анализ собранной информации на предмет ее возможного влияния на *безопасность*, особенно если:

- появились ранее неопознанные *опасности* или *опасные ситуации*;
 - уже определенный ранее *риск*, возникающий в результате *опасной ситуации*, перестал быть допустимым;
 - совокупный *остаточный риск* перестал быть допустимым по отношению к пользе от *предусмотренного применения*;
 - изменилось общепризнанное *современное состояние науки и техники*.
- Результаты анализа должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.
Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска*.

10.4 Предпринимаемые действия

Если установлено, что собранная информация связана с *безопасностью*, то должны быть приняты нижеприведенные действия.

1) В отношении рассматриваемого *медицинского изделия*:

- изготовитель должен провести анализ *файла менеджмента риска* и установить, существует ли необходимость в проведении переоценки *рисков* и/или оценки новых *рисков*;
- если *остаточный риск* больше не является допустимым, то влияние ранее выполненных мер по *управлению риском* должно быть оценено и рассматриваться в качестве входных данных для модификации *медицинского изделия*;
- *изготовитель* должен рассмотреть необходимость принятия действий в отношении *медицинских изделий*, выпущенных в обращение;
- все решения и действия должны быть зарегистрированы в *файле менеджмента риска*.

2) В отношении процесса менеджмента риска:

- *изготовитель* должен оценить воздействие на ранее выполненную деятельность по *менеджменту риска*;
- результаты этого оценивания должны быть рассмотрены *высшим руководством* в качестве входных данных для анализа пригодности *процесса менеджмента риска* (см. 4.2).

Примечание — Некоторые аспекты постпроизводственного мониторинга являются предметом национального регулирования. В таких случаях могут потребоваться дополнительные меры (например, перспективное постпроизводственное оценивание).

Оценку соответствия осуществляют посредством проверки *файла менеджмента риска* и других соответствующих документов.

Приложение А (справочное)

Обоснование требований

А.1 Общие сведения

Технический комитет ISO 210 и Подкомитет IEC 62A «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» разработали данное приложение, для того чтобы документировать обоснованность требований, содержащихся в настоящем стандарте. Лица, которые будут вносить изменения, могут использовать данное приложение наряду с опытом, накопленным при применении настоящего стандарта, чтобы сделать стандарт более полезным для *изготовителей*, регулирующих органов и поставщиков медицинских услуг.

Технический комитет ИСО 210 и Подкомитет МЭК 62А приняли решение объединить свои усилия, направленные на *менеджмент риска*, и сформировать общую рабочую группу (ОРГ) 1, задача которой состоит в разработке стандарта по применению *менеджмента риска* к *медицинским изделиям*. В начале обсуждения этого международного стандарта по *менеджменту риска* возникла необходимость рассмотреть важнейшие аспекты *менеджмента риска*, такие как *процесс оценивания риска*, а также баланса *рисков* и *пользы медицинских изделий*. *Изготовители*, регулирующие органы и поставщики медицинских услуг признали, что «абсолютная безопасность» *медицинских изделий* недостижима. Кроме того, *риски*, связанные с растущим разнообразием *медицинских изделий* и способов их применения, не могут быть полностью устранены с помощью стандартов по *безопасности* продукции. Признание данных фактов и вытекающая из этого необходимость управления *рисками*, связанными с *медицинскими изделиями* на протяжении всего их *жизненного цикла*, привели к принятию решения о разработке ISO 14971 в качестве результативного инструмента повышения *безопасности медицинских изделий*. Первое издание настоящего стандарта опубликовано в 2000 г.

Второе издание ISO 14971 разработано и опубликовано в 2007 г. с целью удовлетворения потребности в дополнительных руководящих указаниях по его применению и разъяснения взаимосвязи между *опасностями* и *опасными ситуациями*. В нормативный раздел внесены незначительные изменения, например: включено требование о планировании *постпроизводственного* мониторинга, из отчета по *менеджменту риска* исключено требование о прослеживаемости.

Систематический обзор, проведенный в 2010 г., выявил потребность в дополнительном руководстве по нескольким конкретным темам. Было решено разработать технический отчет ISO/TR 24971, поскольку даже небольшое обновление руководства потребовало бы пересмотра стандарта. Первое издание этого отчета опубликовано в 2013 г.

Настоящий стандарт разработан в целях уточнения обязательных требований и их более детального описания, в частности: положений об оценивании совокупного *остаточного риска*, об анализе и отчете по *менеджменту риска*, а также о производственной и *постпроизводственной* информации. Эти разъяснения сочтены необходимыми в связи с запросами о разъяснении в ходе систематического обзора ISO 14971 в 2016 г., а также с учетом более строгих требований со стороны регулирующих органов. Больше внимания уделено вопросам *пользы*, которая ожидается от применения *медицинского изделия*, а также балансу между *пользой* и (совокупными) *остаточными рисками*. Разъяснено, что описанный в настоящем стандарте *процесс* может применяться ко всем видам *опасностей* и *рисков*, связанных с *медицинским изделием*, например: к биологической совместимости, безопасности данных и систем, электрическим и подвижным частям, излучению или эксплуатационной пригодности. Несколько справочных приложений перенесены из настоящего стандарта в ISO/TR 24971, которое было пересмотрено параллельно. Это позволит проводить более частое обновление руководства независимо от стандарта.

А.2 Обоснование требований конкретных разделов и подразделов

А.2.1 Область применения

Как поясняется во введении к настоящему стандарту, существует необходимость в стандарте по *менеджменту риска*, применимому к *жизненному циклу медицинских изделий*. Программное обеспечение как *медицинское изделие* и *медицинские изделия для диагностики in vitro* специально упоминаются в области применения с целью подчеркнуть, что невзирая на различия в регулировании настоящий стандарт распространяется на такие изделия.

Риски могут присутствовать на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия*, при этом *риски*, которые проявляются на одной стадии *жизненного цикла*, могут управляться действиями, предпринимаемыми на другой стадии *жизненного цикла*. По этой причине настоящий стандарт должен быть применим ко всем стадиям *жизненного цикла*, т. е. настоящий стандарт предписывает изготовителям применять принципы *менеджмента риска* к *медицинскому изделию* с момента его первоначального замысла до окончательного вывода из эксплуатации и утилизации.

Процесс, описанный в ISO 14971, может быть применен к *опасностям* и *рискам*, связанным с *медицинским изделием*. *Риски*, связанные с безопасностью данных и систем, специально упоминаются в области применения настоящего стандарта с целью избежать заблуждения относительно того, что для осуществления менеджмента безопасности *медицинского изделия* в отношении таких *рисков* требуется отдельный *процесс*. Это не исключает

возможности разработки специфических стандартов, в которых предусмотрены конкретные методы и требования по оценке и управлению *рисками* обеспечения этой безопасности. Такие стандарты могут быть применены совместно с ISO 14971 аналогично IEC 62366-1 в части эксплуатационной пригодности, ISO 10993-1 в части оценки биологического действия или IEC 60601-1 в части электрических и механических *рисков*.

В область применения настоящего стандарта не входит принятие клинических решений, т. е. решений о применении *медицинского изделия* в контексте конкретной клинической *процедуры*. В соответствии с такими решениями требуется, чтобы *остаточные риски* были сбалансированы с ожидаемой *пользой* от данной *процедуры* или с *рисками* и ожидаемой *пользой* от альтернативных *процедур*. Кроме того, при принятии таких решений должны быть учтены: *предусмотренное применение*, эксплуатационная пригодность и *риски*, связанные с *медицинским изделием*, а также *риски* и *польза*, связанные с клинической *процедурой* или обстоятельствами применения. Некоторые из этих решений могут быть приняты только квалифицированным медицинским работником, владеющим информацией о состоянии здоровья конкретного пациента и учитывающим его мнение.

Область применения настоящего стандарта также не включает принятие коммерческих решений. Для проведения *менеджмента риска* организаций и смежных тем существуют другие стандарты, такие как ISO 31000.

Несмотря на дебаты по поводу того, что представляет собой допустимый уровень *риска*, настоящий стандарт не устанавливает допустимые уровни. Установление универсального уровня допустимости *риска* может оказаться неуместным. Это решение основано на том убеждении, что:

- большое разнообразие *медицинских изделий* и ситуаций, охватываемых настоящим стандартом, привело бы к бессмысленности универсального уровня допустимого риска;
- национальное законодательство, обычаи, ценности и восприятие *риска* в большей степени подходят для определения допустимости *риска* для конкретной культуры или региона мира.

Наличие системы менеджмента качества у *изготовителей медицинских изделий* не является обязательным требованием настоящего стандарта. Однако система менеджмента качества чрезвычайно полезна для организации должного менеджмента в отношении *рисков*. Ввиду этого и потому, что большинство *изготовителей медицинских изделий* применяют систему менеджмента качества, настоящий стандарт построен таким образом, чтобы его можно было легко интегрировать в используемую ими систему менеджмента качества.

A.2.2 Нормативные ссылки

Другие стандарты для установления и поддержания *процесса менеджмента риска* в соответствии с ISO 14971 не требуются. Согласно пункту 15 Директив ISO/IEC, часть 2:2018; это утверждение должно быть включено в стандарты.

A.2.3 Термины и определения

Большинство определений, используемых в настоящем стандарте, заимствованы из ISO 9000:2015 и ISO/IEC 63:2019, которые, в свою очередь, приняли и адаптировали многие определения из ISO/IEC 51:2014, а также определения, разработанные Целевой группой по глобальной гармонизации (GHTF). Некоторые из этих определений имеют иное значение в ISO/IEC 63:2019 и ISO 14971, в отличие от других стандартов.

Например, ОРГ 1 предлагала, чтобы определение *вреда* (3.3) имело широкий диапазон и включало необоснованный психологический стресс или нежелательную беременность как часть ущерба здоровью людей. Такой стресс может возникнуть после ложноположительного диагноза того или иного заболевания. Ущерб имуществу и окружающей среде является нежелательным и необходимо учитывать связанные с ним *риски*, например: возникающие вследствие появления опасных отходов, образующихся в результате применения или утилизации *медицинского изделия*. Слово «физический» в руководстве ISO/IEC 51:2014 и, как следствие, в ISO/IEC 63:2019 и в настоящем стандарте из определения *вреда* исключено, поскольку травма уже включает физический ущерб. Нарушения безопасности данных и систем могут привести к причинению *вреда*, например: в результате потери данных, неконтролируемого доступа к данным, повреждения или утраты диагностической информации, повреждения программного обеспечения, приводящего к неправильному функционированию *медицинского изделия*.

Определение термина «*предусмотренное применение*» (3.6) объединяет определение *предусмотренного применения*, используемого в Соединенных Штатах Америки, и *предусмотренного назначения* — термина, используемого в Европейском Союзе. Эти термины имеют по существу одно и то же определение. Предполагалось, что при определении *предусмотренного применения медицинского изделия* *изготовитель* принимает во внимание предусмотренные медицинские показания, категорию пациентов, часть тела или ткани, с которыми происходит взаимодействие, профиль пользователя, среду применения и принцип действия. Определение *жизненного цикла* (3.8) необходимо для разъяснения того, что применяемый в настоящем стандарте термин охватывает все аспекты существования *медицинского изделия*. В определении *менеджмента риска* (3.24) подчеркивается необходимость использования системного подхода и осуществления надзора со стороны руководства. В определении *высшего руководства* (3.29) приведено определение из ISO 9000:2015. Это относится к человеку или группе людей на самом высоком уровне в организации *изготовителя*.

Три других термина в настоящем стандарте не основаны на определениях, установленных в ISO/IEC 63:2019 или в других стандартах. Это *польза* (3.2), *постпроизводство* (3.12) и *файл менеджмента риска* (3.25). Термин «*польза*» определяется в связи с повышенным вниманием регулирующих органов к балансу (*остаточных*) *рисков* и *пользы* от применения *медицинского изделия*. По этой же причине использована фраза «анализ соотношения *пользы* и *риска*». С целью подчеркнуть важность применения *менеджмента риска* ко всем стадиям *жизненного*

цикла медицинского изделия добавлено определение *постпроизводства*. Концепция файла менеджмента риска в настоящее время достаточно подробно изучена.

A.2.4 Общие требования к системе менеджмента риска

A.2.4.1 Процесс менеджмента риска

Система менеджмента риска состоит из элементов, описанных в 4.1—4.5.

Изготовителю следует установить процесс менеджмента риска как часть проектирования и разработки медицинского изделия. Это необходимо для того, чтобы изготовитель мог систематически обеспечивать наличие требуемых элементов в данном процессе. Общеизвестно, что анализ риска, оценивание риска и управление риском являются основополагающими частями менеджмента риска. В дополнение к данным элементам в настоящем стандарте подчеркивается, что процесс менеджмента риска не заканчивается проектированием и производством (включая в соответствующих случаях стерилизацию, упаковывание и маркирование) медицинского изделия, а продолжается на стадии *постпроизводства*. Поэтому сбор и анализ производственной и *постпроизводственной* информации были установлены как необходимая часть процесса менеджмента риска. Кроме того, предполагается, что, когда изготовитель использует систему менеджмента качества, процесс менеджмента риска должен быть полностью интегрирован.

Хотя деятельность по менеджменту риска носит индивидуальный характер в отношении рассматриваемого медицинского изделия, существуют основные элементы, которые нужно включать в процесс менеджмента риска. Более подробно этот вопрос рассмотрен в 4.1, в котором также указано, что могут существовать некие различия в регуляторных подходах к применению менеджмента риска в отношении медицинских изделий.

Подразделы 4.2 и 4.3 точно следуют связанным с риском требованиям стандартов системы менеджмента качества. В некоторых странах для выпуска в обращение медицинского изделия требуется наличие системы менеджмента качества (за исключением тех случаев, когда медицинское изделие не подпадает под данное требование в особом порядке). В других странах изготовители могут применять или не применять систему менеджмента качества по своему усмотрению. Тем не менее выполнение требований подразделов 4.2 и 4.3 необходимо для результативного процесса менеджмента риска, вне зависимости от использования изготовителем всех остальных элементов системы менеджмента качества.

A.2.4.2 Ответственность руководства

Приверженность высшего руководства имеет решающее значение для результативного процесса менеджмента риска, так как оно отвечает за общее руководство процессом менеджмента риска, и этот подраздел призван подчеркнуть их роль. В частности:

- в отсутствие достаточных ресурсов деятельность по менеджменту риска будет менее результативна, даже если будет полностью соответствовать другим требованиям настоящего стандарта;
- менеджмент риска является специализированной дисциплиной и требует привлечения компетентных специалистов, обученных методам менеджмента риска (A.2.4.3);
- так как настоящий стандарт не устанавливает допустимые уровни риска, высшее руководство должно разработать политику установления допустимости рисков;
- менеджмент риска является эволюционирующим процессом, поэтому периодический анализ деятельности по менеджменту риска необходим для обеспечения ее правильного осуществления, устранения любых недостатков, внедрения улучшений и адаптации к изменениям.

A.2.4.3 Компетентность персонала

Персонал должен быть компетентным, обладающим знаниями и опытом, необходимыми для выполнения задач по менеджменту риска. Процесс менеджмента риска требует наличия персонала, обладающего знаниями и опытом в следующих областях:

- как сконструировано медицинское изделие;
- как функционирует медицинское изделие;
- как изготовлено медицинское изделие;
- как фактически применяется медицинское изделие;
- как применять процесс менеджмента риска.

Как правило, для этого требуется привлечение нескольких представителей разных функциональных подразделений или дисциплин, каждый из которых вносит свой вклад, благодаря специальным знаниям. Следует рассмотреть вопрос о балансе и независимости между этими представителями.

Для предоставления объективных свидетельств компетентности необходимо ведение записей. Во избежание дублирования, а также из соображений конфиденциальности и защиты данных настоящий стандарт не требует хранения этих записей в файле менеджмента риска.

A.2.4.4 План менеджмента риска

План менеджмента риска необходим, потому что:

- для должного менеджмента риска важен организованный подход;
- план представляет собой дорожную карту для менеджмента риска;
- этот план способствует объективности и помогает не забывать основные элементы.

Соблюдение положений перечислений а—g) подраздела 4.4 требуется по следующим причинам:

а) В рамках плана существуют два различных элемента. Первый идентифицирует *медицинское изделие*, второй — стадию *жизненного цикла*, для которой применим каждый элемент плана. Устанавливая область применения, *изготовитель* обозначает исходные основные условия, на которых строится вся деятельность по *менеджменту риска*.

б) Распределение ответственности и полномочий необходимо для того, чтобы избежать отсутствия любой ответственности.

с) Анализ таких видов деятельности, как *менеджмент риска*, входит в число общепризнанных обязанностей руководства.

д) Критерии допустимости *риска* являются основополагающими для *менеджмента риска* и должны быть установлены до начала *анализа риска*. Это способствует объективности *оценки риска*, рассмотренного в разделе 6.

е) После выполнения всех мер по *управлению риском* *изготовителю* требуется провести *оценку совокупного воздействия всех остаточных рисков*. Метод *оценки* и критерии допустимости совокупного *остаточного риска* следует установить до проведения данного *оценки*. Это направлено на обеспечение объективного *оценки совокупного остаточного риска* согласно разделу 8.

ф) *Верификация* является одним из важнейших видов деятельности и обязательна согласно 7.2. Планирование этой деятельности помогает обеспечить наличие основных ресурсов в случае необходимости. Если *верификация* не планируется, то будут упущены важные части *верификации*.

г) Методы сбора и анализа производственной и *постпроизводственной* информации должны быть установлены таким образом, чтобы существовали формальный и надлежащий способы обратной передачи производственной и *постпроизводственной* информации в *процесс менеджмента риска*.

Требование по ведению *записей изменений* призвано облегчить проведение аудита и анализа *процесса менеджмента риска* для конкретного *медицинского изделия*.

A.2.4.5 Файл менеджмента риска

В настоящем стандарте этот термин используют для обозначения такого места, в котором *изготовитель* может разместить или обозначить местоположение всех *записей* и других документов, имеющих отношение к *менеджменту риска*. Это облегчает *процесс менеджмента риска* и позволяет проводить более эффективный аудит по настоящему стандарту. Обеспечение прослеживаемости необходимо для демонстрации того, что *процесс менеджмента риска* применялся к каждой идентифицированной *опасности*.

При *менеджменте риска* важно иметь полную информацию. Незавершенная задача может означать, что идентифицированная *опасность* не подвергнута управлению и впоследствии может быть причинен вред. Эта проблема может быть вызвана незавершенностью на любом этапе *менеджмента риска*, например: неидентифицированными *опасностями*, *неоцененными рисками*, неустановленными мерами по *управлению риском*, невыполненными мерами по *управлению риском* или мерами по *управлению риском*, которые оказываются нерезультативными. Прослеживаемость необходима для обеспечения завершенности *процесса менеджмента риска*.

A.2.5 Анализ риска

A.2.5.1 Процесс анализа риска

В примечании 1 к подразделу 5.1 приведены рекомендации по использованию ранее проведенного *анализа риска* для аналогичного *медицинского изделия*. При наличии достаточной информации она может быть использована в целях экономии времени, усилий и ресурсов. Однако пользователям настоящего стандарта следует проявить осторожность и проводить систематическую оценку предыдущей работы на предмет ее применимости к проводимому текущему *анализу риска*.

Подробности, требуемые в соответствии с перечислениями а), б) и с), составляют базовый минимальный набор данных для обеспечения прослеживаемости и имеют важное значение для проведения анализа со стороны руководства и последующих аудитов. Установленное в перечислении с) требование помогает уточнить, что входит в область анализа и используется для верификации завершенности.

A.2.5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение

Предусмотренное применение медицинского изделия является значимым аспектом и отправной точкой *анализа риска*. Если целесообразно, в него следует включать элементы, перечисленные в примечании к 3.6. *Изготовителю* следует также учитывать предусмотренного(ых) пользователя(ей) *медицинского изделия*, например: будет ли *медицинское изделие* применять непрофессиональный пользователь или обученный медицинский работник. При проведении анализа необходимо рассмотреть сценарии использования *медицинских изделий* в тех ситуациях, которые отличаются от предусмотренных *изготовителем*, а также от предусмотренных в период создания первоначальной концепции *медицинского изделия*. Важно, чтобы *изготовитель* предпринял попытку спрогнозировать возникновение *опасностей*, связанных с возможными применениями *медицинского изделия*, а также с его *обоснованно прогнозируемым неправильным применением*.

A.2.5.3 Идентификация характеристик, связанных с безопасностью

На этом этапе *изготовитель* должен внимательно рассмотреть все характеристики, которые могут повлиять на *безопасность медицинского изделия* и могут быть качественными или количественными, а также могут быть связаны с принципом действия *медицинского изделия*, его *предусмотренным применением* и/или *обоснованно прогнозируемым неправильным применением*. Такие характеристики могут относиться к функциональным параметрам или принципу действия *медицинского изделия*, измерительной функции или стерильности *медицинского*

изделия, к материалам, применяемым для производства деталей, контактирующих с пациентом, к использованию излучения в диагностических или терапевтических целях и т. д. При возможности, необходимо учитывать пределы установленных характеристик, поскольку их превышение может повлиять на функционирование и/или *безопасность медицинского изделия*.

А.2.5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций

Этот этап требует от *изготовителя* систематической идентификации предполагаемых *опасностей* как в исправном, так и в неисправном состоянии. Идентификация должна быть основана на *предусмотренном применении* и *обоснованно прогнозируемом неправильном применении*, указанных в 5.2, а также на характеристиках, связанных с *безопасностью*, указанных в 5.3.

Риск можно оценить и управлять им только после идентификации *опасной ситуации*. Документирование обоснованно прогнозируемых последовательностей событий, которые могут перевести *опасность* в *опасную ситуацию*, позволяет делать это систематически. Для оказания помощи *изготовителям* в идентификации *опасностей* и *опасных ситуаций*, приводится приложение С, в котором перечислены типичные примеры *опасности* и показаны взаимосвязи между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и связанным с ними возможным *вредом*.

А.2.5.5 Определение риска

Этап *анализа рисков* является заключительным этапом. Главная трудность при этом заключается в том, что *определение риска* индивидуально для каждой рассматриваемой *опасной ситуации*, а также для каждого *медицинского изделия*, поэтому в пункте приведена обобщенная информация. Поскольку *опасность* может возникнуть как при нормальном функционировании *медицинского изделия*, так и при его неисправности, следует внимательно изучить обе ситуации. На практике оба компонента *риска* (вероятность возникновения и *тяжесть вреда*) следует анализировать по отдельности. Если *изготовитель* использует систематический способ категорирования уровней *тяжести* или вероятности возникновения *вреда*, то схема категоризации должна быть установлена и зарегистрирована в *файле менеджмента риска*. Это позволяет *изготовителю* на системной основе рассматривать эквивалентные *риски* и служит свидетельством выполнения *изготовителем* этой задачи.

Некоторые *опасные ситуации* возникают из-за систематических отказов или последовательности событий. Единого мнения касательно того, как рассчитать вероятность систематического отказа, не существует. В ситуации, когда невозможно определить вероятность возникновения *вреда*, возможные *опасности* все равно необходимо принимать во внимание, а составление отдельного перечня связанных с ними опасных ситуаций позволит *изготовителю* сконцентрироваться на уменьшении *рисков*, связанных с этими *опасными ситуациями*.

Как правило, достаточные количественные данные не всегда доступны, особенно при разработке нового *медицинского изделия* или в отношении *рисков* кибербезопасности. Поэтому предложение о том, что *определение риска* следует проводить только количественным способом, отклонено.

А.2.6 Оценивание риска

В отношении допустимости *риска* необходимо принимать конкретные решения. *Изготовители* могут использовать уже определенные *риски* и оценивать их с применением критериев допустимости *риска*, установленных в плане *менеджмента риска*, а также исследовать *риски* с целью установления того, какими из них нужно управлять. Раздел 6 содержит точную формулировку, позволяющую пользователю настоящего стандарта не заниматься ненужной работой.

А.2.7 Управление риском

А.2.7.1 Анализ возможностей управления риском

Существует несколько способов уменьшения *риска*. В настоящем стандарте перечислены три механизма, которые заимствованы из ISO/IEC 63:2019 и являются стандартными мерами по уменьшению *риска*. Указанный порядок приоритетов очень важен. Этот принцип рассмотрен в нескольких документах, включая IEC/TR 60513, в том числе в национальных или региональных системах регулирования. По своей сути безопасные конструкции и технологии производства являются первоначальным и наиболее предпочтительным вариантом при анализе возможностей *управления риском*, поскольку основанные на характеристиках *медицинского изделия* конструктивные решения, вероятнее всего, сохраняют свою результативность, в то время как даже детально продуманные защитные меры могут не сработать, а информация о *безопасности* может быть не учтена. Если это практически осуществимо, *медицинское изделие* должно быть спроектировано и изготовлено таким образом, чтобы оно было безопасным изначально. При отсутствии подобной возможности следует предусмотреть защитные меры, такие как ограждения или сигнализация. Третий вариант заключается в предоставлении информации для обеспечения *безопасности*, например письменное предупреждение или противопоказание. Обучение пользователей может быть существенным аспектом предоставления информации для обеспечения *безопасности*. *Изготовитель* может рассмотреть возможность проведения обязательного обучения для предполагаемых пользователей.

Возникновению *рисков*, например: связанных с загрязнением поступающих компонентов, а также с остатками используемых в процессе производства опасных веществ или смешивания деталей, может способствовать производственный процесс. Этими *рисками* можно управлять, разрабатывая производственный процесс таким образом, чтобы он был изначально безопасным (например, устранение опасных веществ или использование отдельных производственных линий), или применяя защитные меры (например, этапы визуального контроля в процессе производства).

Общепризнанно, что одним из результатов анализа возможностей *управления риском* может быть отсутствие практически осуществимого способа уменьшения *риска* до допустимого уровня согласно предварительно установленным критериям допустимости *риска*. Например, может быть неосуществимым проектирование *медицинского изделия* для поддержания жизни с допустимым *остаточным риском*. В этом случае может быть проведен анализ соотношения *риск/польза*, как описано в 7.4, для определения того, превышает ли *польза медицинского изделия* для пациента *остаточный риск*. Такая возможность описана в соответствующем подразделе настоящего стандарта и служит подтверждением того, что сначала были предприняты все усилия для уменьшения рисков до предварительно установленных допустимых уровней.

A.2.7.2 Выполнение мер по управлению риском

Установлено требование по проведению двух различных *верификаций*. Первая *верификация* требуется для того, чтобы убедиться в том, что мера по *управлению риском* реализована в окончательном проекте *медицинского изделия* или в процессе производства. Вторая *верификация* необходима для подтверждения того, что реализуемая мера по *управлению риском* (включая информацию по безопасности) фактически снижает *риск*. В некоторых случаях для верификации результативности меры по *управлению риском* может быть проведено валидационное исследование.

Получение достаточного объема данных и информации для достоверного *определения риска* может быть затруднено и в результате привести к недостоверности при оценивании *остаточного риска*. Поэтому *изготовителю* может быть комфортнее сосредоточить усилия на *верификации* результативности мер по *управлению риском* с целью проведения более достоверного оценивания *остаточного риска*. Уровень прилагаемых усилий следует соотносить с уровнем *риска*. Для проверки результативности мер по *управлению риском* может потребоваться тестирование при участии пользователей, например: при тестировании эксплуатационной пригодности (см. IEC 62366-1), клинических исследованиях *медицинских изделий* (см. ISO 14155) или клиничко-лабораторных исследованиях результативности *медицинских изделий для диагностики in vitro* (см. ISO 20916). Тестирование эксплуатационной пригодности может верифицировать результативность собранной информации по безопасности, а испытания в соответствии со стандартом на методы испытаний — результативность разработанных мер по *управлению риском*, связанных, например, с механической прочностью.

A.2.7.3 Оценивание остаточного риска

Такая проверка установлена с целью установления того, что выполненные меры по *управлению риском* сделали *риск* допустимым. Если *риск* превышает критерии допустимости, установленные в плане менеджмента риска, *изготовителю* предписано рассмотреть дополнительные меры по *управлению риском*. Эта итеративная процедура должна продолжаться до тех пор, пока дальнейшее *управление риском* не станет практически невозможным и *остаточный риск* не превысит критерии допустимости согласно плану менеджмента риска.

A.2.7.4 Анализ соотношения риск/польза

Могут возникнуть особые *опасные ситуации*, в которых *риск* превышает установленные *изготовителем* критерии допустимости *риска*. Применяя положения настоящего пункта, *изготовитель* может выпустить в обращение *медицинское изделие* высокого риска, в отношении которого он выполнил тщательное оценивание, и может показать, что польза от *медицинского изделия* превышает *риск*. Однако этот пункт не может быть использован для сопоставления *остаточных рисков* с экономическими преимуществами или коммерческими преимуществами (например, для принятия коммерческих решений).

A.2.7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском

В данном пункте указано, что меры по *управлению риском* сами по себе или в сочетании могут привести к возникновению новой, а возможно, и совершенно иной *опасности*, а также то, что меры по *управлению риском*, принятые для уменьшения одного *риска*, могут привести к повышению другого *риска*.

A.2.7.6 Полнота управления риском

На данном этапе следует провести оценивание *рисков* от всех *опасных ситуаций*. Такая проверка установлена с целью обеспечения того, что ни одна *опасная ситуация* не осталась за пределами полностью завершеного анализа *риска*.

A.2.8 Оценивание совокупного остаточного риска

При осуществлении процесса, установленного в разделах 5—7, *изготовители* идентифицируют *опасности* и *опасные ситуации*, оценивают *риски* и поочередно внедряют меры по *управлению риском* в проекты своих *медицинских изделий*. На данном этапе *изготовитель* должен сделать шаг назад, рассмотреть совокупное влияние всех индивидуальных *остаточных рисков* и принять решение о целесообразности продолжения работы с *медицинским изделием*. Вполне возможно, что совокупный *остаточный риск* превышает установленные *изготовителем* критерии допустимости *риска*, даже если отдельные *остаточные риски* не превышают эти критерии, что наиболее актуально для сложных систем и *медицинских изделий* с большим количеством *рисков*. Метод оценивания совокупного *остаточного риска*, установленный в плане менеджмента риска, включает в себя сбалансирование совокупного *остаточного риска* с пользой от применения *медицинского изделия*. Это наиболее важно при установлении того, следует ли выпускать в обращение *медицинское изделие* с высоким *риском*, но и с большой пользой.

Изготовитель несет ответственность за предоставление пользователям соответствующей информации о значительных *остаточных рисках*, для того чтобы они могли принимать обоснованные решения о применении *медицинского изделия*. Таким образом, *изготовителям* предписано включать соответствующую информацию об

остаточных рисках в сопроводительную документацию. Однако решение о том, какая должна быть предоставлена информация и в каком объеме, принимает *изготовитель*. Это требование соответствует подходу, принятому во многих странах и регионах.

A.2.9 Анализ менеджмента риска

Анализ *менеджмента риска* является определяющим этапом перед выпуском *медицинского изделия* в обращение, в ходе которого анализируют окончательные результаты *процесса менеджмента риска*, полученные в итоге выполнения плана *менеджмента риска*. Отчет по *менеджменту риска* содержит результаты этого анализа, будучи важной частью *файла менеджмента риска*. Отчет является документом высшего уровня и служит свидетельством того, что *изготовитель* обеспечил удовлетворительное выполнение плана *менеджмента риска*, а его результаты подтверждают достижение требуемой цели. В течение *жизненного цикла медицинского изделия*, в процессе деятельности на стадии производства и *постпроизводственной* деятельности, могут потребоваться последующий анализ выполнения плана *менеджмента риска* и обновление отчета по *менеджменту риска*.

A.2.10 Деятельность на стадии производства и постпроизводственная деятельность

Невозможно переоценить важность частого упоминания того, что *менеджмент риска* не прекращается с запуском *медицинского изделия* в производство. *Менеджмент риска*, как правило, начинается с зарождения идеи *медицинского изделия*, прежде чем появиться его физическое воплощение. *Изготовители* собирают информацию из многих источников, включая опыт работы с аналогичными *медицинскими изделиями* и технологиями. *Определение риска* уточняется на протяжении всего *процесса* проектирования, и его конечное значение может стать более взвешенным при создании функционирующего прототипа. Однако никакой объем моделирования не может заменить реальное *медицинское изделие* в руках пользователей.

Исходя из этого *изготовителю* необходимо проводить сбор и анализ производственной и *постпроизводственной* информации, а также оценивать ее релевантность для обеспечения безопасности. Эта информация может иметь отношение к новым *опасностям* или *опасным ситуациям* и/или может влиять на определение *риска* или баланс между *пользой* и совокупным *остаточным риском*. И то, и другое может повлиять на решения *изготовителя* в области менеджмента риска. *Изготовитель* должен также учитывать аспекты общепризнанного *современного состояния науки и техники*, в том числе новые или пересмотренные стандарты. Если установлено, что информация имеет отношение к *безопасности*, то *процесс менеджмента риска* требует, чтобы она рассматривалась в качестве входных данных для модификации *медицинского изделия*, а также входных данных для улучшения самого *процесса*. При результативной деятельности на стадии производства и *постпроизводственной* деятельности *процесс менеджмента риска* действительно становится итеративным замкнутым *процессом*, обеспечивающим непрерывную *безопасность медицинского изделия*.

С учетом комментариев и запросов о дополнительных руководящих указаниях, а также изменяющихся регулирующих требований, в этом третьем издании более подробно изложены требования к производственной и *постпроизводственной* видам деятельности. Данный пункт разбит на подразделы, в которых перечислены дополнительные источники информации, в том числе информация об общепризнанном *современном состоянии науки и техники* и обратной связи от системы снабжения. К последним относятся поставщики компонентов или подсистем, а также стороннего программного обеспечения. Более четко обозначена возможная необходимость принятия мер в отношении уже находящихся в обращении *медицинских изделий*. Условия, при которых необходимо рассмотреть последующие действия, дополнены изменениями *современного состояния науки и техники*, которые могут иметь отношение к безопасности, такими как появление на рынке альтернативных *медицинских изделий* и/или методов лечения, а также изменениями в восприятии *риска* или допустимости *риска*.

Приложение В
(справочное)

Процесс менеджмента риска для медицинских изделий

В.1 Соответствие между вторым и третьим изданиями

В настоящем стандарте изменилась нумерация разделов и подразделов. В таблице В.1 приводится соответствие между разделами и подразделами второго издания ISO 14971:2007 и третьего издания ISO 14971:2019. Эта таблица призвана помочь пользователям настоящего стандарта в переходе от второго издания к третьему и облегчить обновление ссылок на ISO 14971 в других документах.

Т а б л и ц а В.1 — Соответствие между элементами ISO 14971:2007 и ISO 14971:2019

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
Введение	Предисловие
1 Область применения	1 Область применения
(новый раздел)	2 Нормативные ссылки
2 Термины и определения	3 Термины и определения
2.1 эксплуатационный документ	3.1 сопроводительная документация
(Новый термин)	3.2 польза
2.2 вред	3.3 вред
2.3 опасность	3.4 опасность
2.4 опасная ситуация	3.5 опасная ситуация
2.5 предусмотренное применение, предусмотренное назначение	3.6 предусмотренное применение, предусмотренное назначение
2.6 медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> (IVD)	3.7 медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
2.7 жизненный цикл	3.8 жизненный цикл
2.8 изготовитель	3.9 изготовитель
2.9 медицинское изделие	3.10 медицинское изделие
2.10 объективное свидетельство	3.11 объективное свидетельство
2.11 постпроизводство	3.12 постпроизводство
2.12 процедура	3.13 процедура
2.13 процесс	3.14 процесс
(Новый термин)	3.15 обоснованно прогнозируемое неправильное применение
2.14 запись	3.16 запись
2.15 остаточный риск	3.17 остаточный риск
2.16 риск	3.18 риск
2.17 анализ риска	3.19 анализ риска
2.18 оценка риска	3.20 оценка риска
2.19 управление риском	3.21 управление риском
2.20 определение риска	3.22 определение риска
2.21 оценивание риска	3.23 оценивание риска
2.22 менеджмент риска	3.24 менеджмент риска
2.23 файл менеджмента риска	3.25 файл менеджмента риска
2.24 безопасность	3.26 безопасность
2.25 тяжесть	3.27 тяжесть
(Новый термин)	3.28 современное состояние науки и техники
2.26 высшее руководство	3.29 высшее руководство

Продолжение таблицы В.1

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
2.27 ошибка применения	3.30 <i>ошибка применения</i>
2.28 верификация	3.31 <i>верификация</i>
3 Общие требования к менеджменту риска	4 Общие требования к системе <i>менеджмента риска</i>
3.1 Процесс менеджмента риска	4.1 <i>Процесс менеджмента риска</i>
3.2 Ответственность высшего руководства	4.2 Ответственность руководства
3.3 Квалификация персонала	4.3 Компетентность персонала
3.4 План менеджмента риска	4.4 <i>План менеджмента риска</i>
3.5 Файл менеджмента риска	4.5 <i>Файл менеджмента риска</i>
4 Анализ риска	5 <i>Анализ риска</i>
4.1 Процесс анализа риска	5.1 <i>Процесс анализа риска</i>
4.2 Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия	5.2 <i>Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение</i>
—	5.3 Определение характеристик, связанных с безопасностью
4.3 Идентификация опасностей	5.4 Идентификация <i>опасностей и опасных ситуаций</i>
4.4 Определение риска(ов) для каждой опасной ситуации	5.5 <i>Определение риска</i>
5 Оценивание риска	6 <i>Оценивание риска</i>
6 Управление риском	7 <i>Управление риском</i>
6.1 Уменьшение риска	(Подраздел удален)
6.2 Анализ возможностей управления риском	7.1 <i>Анализ возможностей управления риском</i>
6.3 Выполнение мер по управлению риском	7.2 <i>Выполнение мер по управлению риском</i>
6.4 Оценивание остаточного риска	7.3 <i>Оценивание остаточного риска</i>
6.5 Анализ соотношения риск/польза	7.4 <i>Анализ соотношения риск/польза</i>
6.6 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском	7.5 <i>Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском</i>
6.7 Полнота управления риском	7.6 <i>Полнота управления риском</i>
7 Оценивание допустимости совокупного остаточного риска	8 <i>Оценивание совокупного остаточного риска</i>
8 Отчет по менеджменту риска	9 <i>Анализ менеджмента риска</i>
9 Производственная и постпроизводственная информация	10 <i>Производственная и постпроизводственная деятельность</i>
—	10.1 Общие сведения
—	10.2 Сбор информации
—	10.3 Анализ информации
—	10.4 Действия
Приложение А Обоснование требований	Приложение А Обоснование требований
Приложение В Обзор процесса менеджмента риска медицинских изделий	Приложение В <i>Процесс менеджмента риска для медицинских изделий</i>
Приложение С Вопросы, на которые необходимо ответить для определения характеристик медицинских изделий, влияющих на безопасность его применения	Перемещено в ISO/TR 24971
Приложение D Концепции риска, применимые к медицинским изделиям	—
Приложение Е Примеры опасностей, прогнозируемых последовательностей событий и опасных ситуаций	Приложение С Основные концепции риска

Окончание таблицы В.1

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
Приложение F План менеджмента риска	Перемещено в ISO/TR 24971
Приложение G Информация о методах анализа риска	—
Приложение H Руководство по менеджменту риска медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	—
Приложение I Руководящие указания по процессу анализа риска в отношении биологических опасностей	(Приложение удалено)
Приложение J Информация по безопасности и остаточному риску	Перемещено в ISO/TR 24971
Библиография	Библиография

В.2 Обзор процесса менеджмента риска

На рисунке В.1 проиллюстрировано общее представление о *процессе менеджмента риска*. Как показано на рисунке В.1, этот *процесс* должен быть итеративным, охватывающим каждый *риск* поочередно, и возвращаться к предыдущим этапам, если меры по *управлению риском* приводят к возникновению новых *опасностей* или *опасных ситуаций* или в случае появления новой информации.

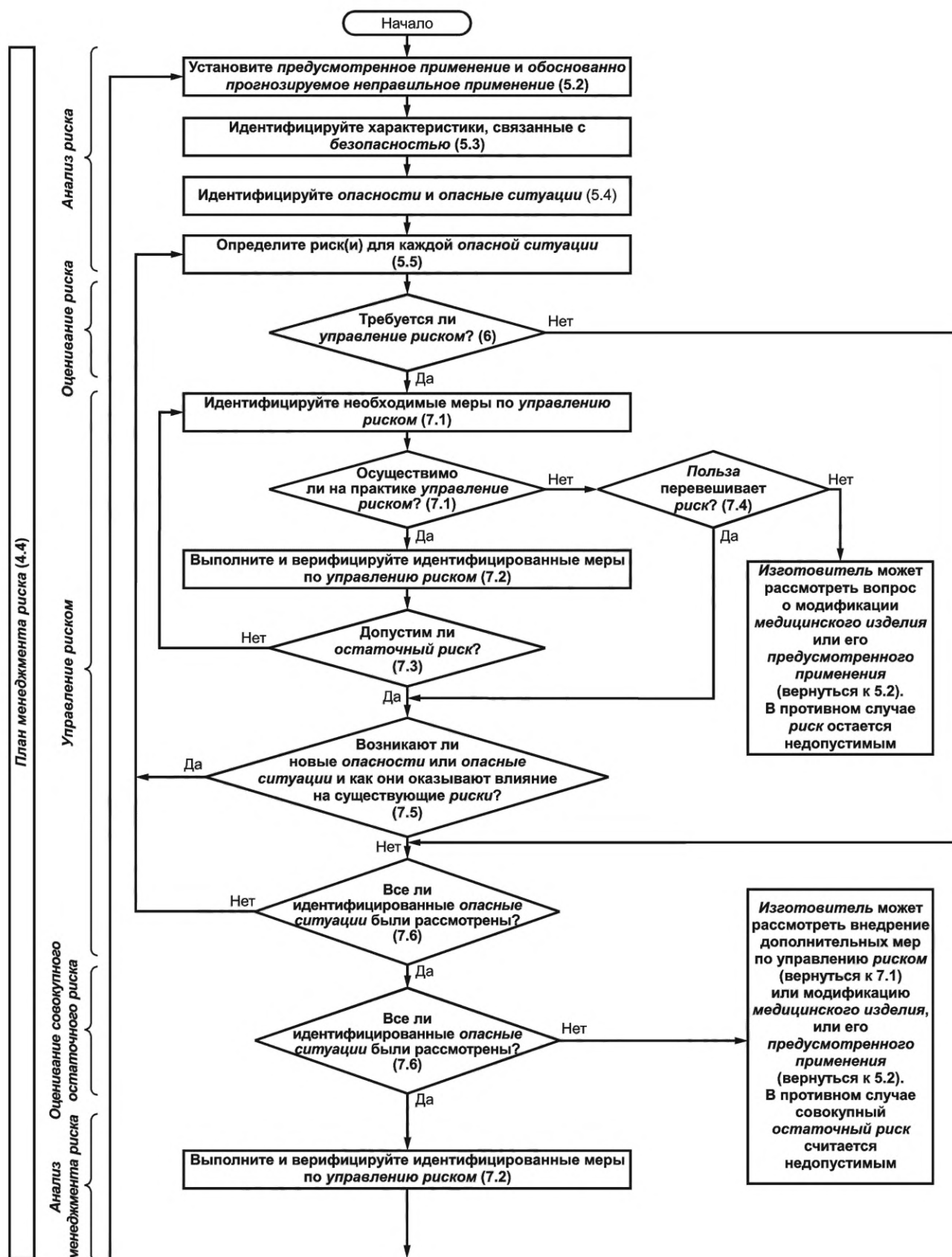


Рисунок В.1 — Обзор деятельности по менеджменту риска применительно к медицинским изделиям

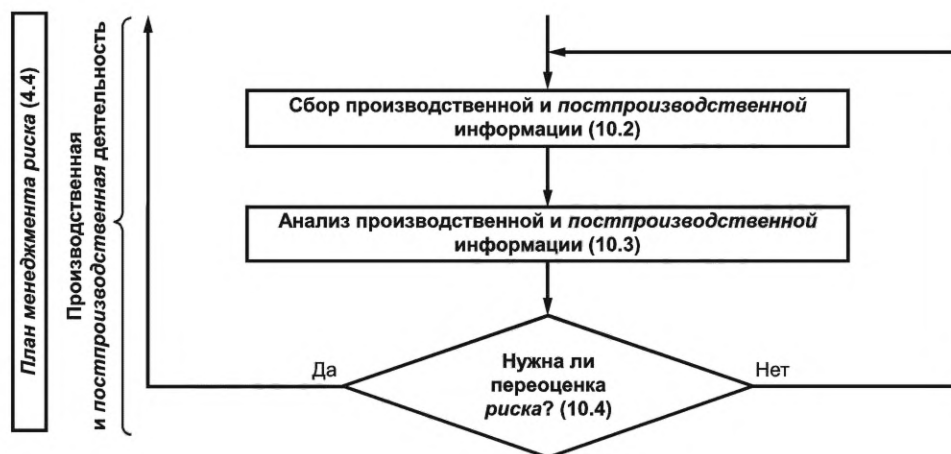


Рисунок В.1 — Лист 2

Далее можно рассмотреть идентификацию тех последовательностей событий, которые вместе с *опасностями* могут привести к возникновению *опасных ситуаций* и причинению *вреда*. Поскольку многие *опасности* могут никогда не привести к причинению *вреда* и поэтому их можно далее не рассматривать, то полезно проводить анализ начиная с *вреда*, который *медицинское изделие* действительно может причинить, и далее следовать в обратном направлении к *опасным ситуациям*, *опасностям* и инициирующим их причинам. Однако несмотря на полезность такого подхода следует признать, что подобный анализ не является полноценным. Многие последовательности событий можно идентифицировать только при систематическом применении методов *анализа риска* (например, описанных в ISO/TR 24971). Анализ и идентификация в дальнейшем еще более усложняются из-за необходимости учета множества событий и обстоятельств, например перечисленных в таблице С.2. Таким образом, для завершения полноценного анализа часто используют более одного метода *анализа риска*, а иногда и дополнительные методы. В таблице С.3 приведены примеры взаимосвязи между *опасностями*, последовательностями событий, *опасными ситуациями* и *вредом*.

Хотя с целью облегчения *управления риском* составление перечня *опасностей*, *опасных ситуаций* и последовательностей событий должно быть завершено на ранних стадиях *процесса* проектирования и разработки, на практике идентификация и компиляция являются постоянной деятельностью, которая продолжается на протяжении всего *жизненного цикла медицинского изделия*, включая *постпроизводство*, вплоть до утилизации.

В настоящем приложении приведен неполный перечень возможных *опасностей*, которые могут быть связаны с различными *медицинскими изделиями* (см. таблицу С.1), а также неполный перечень событий и обстоятельств (см. таблицу С.2), которые могут привести к возникновению *опасных ситуаций* и, как следствие, к причинению *вреда*. В таблице С.3 в логической последовательности приведены примеры того, каким образом *опасность* может перейти в *опасную ситуацию* и, как следствие, к причинению *вреда* в результате последовательности событий или обстоятельств.

Понимание того, как *опасности* переходят в *опасные ситуации*, имеет решающее значение для определения вероятности возникновения и *тяжести* возможного *вреда*. Целью этого *процесса* является составление полноценного перечня *опасных ситуаций*. Идентификация *опасностей* и последовательности событий служит плацдармом для достижения этой цели. Перечни, приведенные в таблицах данного приложения, могут быть использованы для содействия при идентификации *опасных ситуаций*. Что именно является *опасностью*, должно быть установлено *изготовителем* в контексте конкретного проводимого анализа.

С.2 Примеры опасностей

Перечень, приведенный в таблице С.1, может быть использован при идентификации *опасностей*, связанных с конкретным *медицинским изделием*, которые в конечном итоге могут привести к причинению *вреда*.

Т а б л и ц а С.1 — Примеры опасностей

Энергетические опасности	Биологические и химические опасности	Опасности, связанные с функциональными параметрами
Акустическая энергия - инфразвук - звуковое давление - ультразвук Электроэнергия Электрические поля Ток утечки: - утечка на землю - утечка на корпус Магнитные поля Статический разряд Напряжение Механическая энергия	Биологические агенты Бактерии Грибки Паразиты Прионы Токсины Вирусы Химические агенты Канцерогенные, мутагенные, воздействующие на репродуктивную функцию Едкие, разъедающие: - кислотные - щелочные - окислители	Данные - доступ - наличие - конфиденциальность - передача - сохранность Доставка - количество - коэффициент Диагностическая информация - результат обследования - артефакты на снимках - ориентация снимка

Окончание таблицы С.1

Энергетические опасности	Биологические и химические опасности	Опасности, связанные с функциональными параметрами
Кинетическая энергия - падение предметов - введение жидкости под высоким давлением - движущиеся части - вибрирующие части Потенциальная (накопленная) энергия - изгиб - сжатие - разрезание, рассечение - гравитационное притяжение - подвешенный груз - натяжение - кручение Энергия излучения Ионизирующее излучение: - ускоренные частицы (альфа-частицы, электроны, протоны, нейтроны) - гамма - рентген Неионизирующее излучение: - инфракрасное - лазерное - микроволновое - ультрафиолетовое Тепловая энергия Криогенные эффекты Гипертермические эффекты	Воспламеняющиеся, горючие, взрывоопасные Пары, испарения Осмотические Частицы (в том числе микро- и наночастицы) Пирогенные Растворители Токсичные: - асбест - тяжелые металлы - неорганические яды - органические яды - кремнезем Иммунобиологические факторы Аллергены: - антисептические вещества - латекс Иммуносупрессоры Раздражители - остатки моющих средств Сенсибилизаторы	- разрешение снимка - идентификация/информация о пациенте Функциональность - сигнализация - важнейшие функциональные параметры - измерения

С.3 Примеры событий и обстоятельств

Для идентификации прогнозируемых последовательностей событий следует проанализировать их причины, а именно: инициирующие их события и обстоятельства. В таблице С.2 приведены примеры событий и обстоятельств, сгруппированные в общие категории. Несмотря на то что данный перечень не является исчерпывающим, он призван продемонстрировать большинство различных типов событий и обстоятельств, которые необходимо учитывать при идентификации прогнозируемых последовательностей событий для рассматриваемого *медицинского изделия*.

Таблица С.2 — Примеры событий и обстоятельств

Общая категория	События и обстоятельства
Требования	Недостаточная конкретизация в отношении: - проектных параметров - рабочих параметров - требований к функциональным характеристикам - требований к эксплуатации (например, техническое обслуживание, переработка) - завершению срока службы
Производственные процессы	Недостаточное управление в отношении: - производственных процессов - изменений в производственных процессах - материалов - информации о совместимости материалов - субподрядчиков
Транспортирование и хранение	Недостаточное упаковывание. Загрязнение или порча. Неподходящие условия окружающей среды
Факторы окружающей среды	Физические факторы (например, тепло, давление, время). Химические факторы (например, коррозия, распад, загрязнение). Электромагнитные поля (например, восприимчивость к электромагнитным помехам). Недостаточная подача электроэнергии. Недостаточная подача охлаждающего вещества
Очистка, дезинфекция и стерилизация	Отсутствие валидированных <i>процедур</i> . Недостаточная конкретизация требований. Недостаточная результативность очистки, дезинфекции или стерилизации
Списание и утилизация	Отсутствие или недостаточность предоставляемой информации. <i>Ошибка применения</i>
Формулировка, состав, рецептура	Биологическое разложение. Биологическая совместимость. Отсутствие или недостаточная конкретизация предоставляемой информации. Некорректные формулировки, составы. <i>Ошибка применения</i>
Эксплуатационная пригодность	Нечеткие инструкции по применению или их отсутствие. Сложная или нечеткая система управления. Неоднозначное или непонятное состояние <i>медицинского изделия</i> . Неоднозначное или непонятное представление настроек, измерений или другой информации. Искажение результатов. Недостаточная видимость, слышимость или тактильность. Неудобное для работы расположение элементов управления или недостаточное отображение информации о фактическом состоянии. Неоднозначность режимов или отображения информации по сравнению с эксплуатирующимся оборудованием. Применение неквалифицированным или неподготовленным персоналом. Недостаточное предупреждение о побочных эффектах. Недостаточное предупреждение об опасностях, связанных с повторным применением одноразовых <i>медицинских изделий</i>

Окончание таблицы С.2

Общая категория	События и обстоятельства
Эксплуатационная пригодность	Неправильные измерения и другие метрологические аспекты. Несовместимость с расходными материалами, принадлежностями, другими <i>медицинскими изделиями</i> . Некорректная идентификация пациента. Заблуждения, упущения и ошибки
Функциональность	Потеря электрической или механической целостности. Ухудшение функциональных характеристик (например, постепенная закупорка жидкостной или газовой линии, изменение сопротивления потоку, электропроводности) в результате старения, износа и многократного применения. Отказ компонента из-за старения или износа
Кибербезопасность	Незащищенность доступных извне портов передачи данных (например, сетевые, последовательные или USB-порты). Незашифрованные данные. Уязвимость программного обеспечения, которая может быть использована злонамеренно. Обновления программного обеспечения без подтверждения подлинности

С.4 Примеры взаимосвязей между опасностями, прогнозируемыми последовательностями событий, опасными ситуациями и возможным вредом

В таблице С.3 на упрощенных примерах показана взаимосвязь между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и *вредом*. Следует помнить, что одна *опасность* может привести к нескольким видам *вреда* и что более чем одна последовательность событий может привести к возникновению *опасной ситуации*.

Решение о том, что является *опасной ситуацией*, должно быть принято в контексте конкретного проводимого анализа. При одних обстоятельствах *опасную ситуацию* целесообразно изложить как кожух, снятый с высоковольтной клеммы, в других обстоятельствах как ситуацию, при которой человек находится в контакте с высоковольтной клеммой.

Т а б л и ц а С.3 — 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 выходу из строя насоса, насос сигнализирует об отказе	Отказ подачи инсулина пациенту с повышенным уровнем глюкозы в крови без предупреждения	Незначительное повреждение органов. Помутнение сознания

Окончание таблицы С.3

Опасность	Прогнозируемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред
Функционирование (без выхода 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

Библиография

- [1] ISO/IEC Guide 51:2014 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards (Аспекты безопасности. Руководство по включению аспектов безопасности в стандарты)
- [2] ISO/IEC Guide 63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in international standards for medical devices (Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия)
- [3] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Требования)
- [4] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания с учетом процесса менеджмента риска)
- [5] ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)
- [6] ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Клинические исследования медицинских изделий, проводимых с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика)
- [7] ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements [Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая поставщиками (этикетки)]
- [8] ISO 20916 In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice (Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Исследование клинической результативности с использованием образцов, полученных от человека. Надлежащая клиническая практика)
- [9] ISO/TR 24971 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 (Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971)
- [10] ISO 31000 Risk management — Guidelines (Менеджмент риска. Руководство)
- [11] IEC/TR 60513 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (Основные аспекты безопасности для электрических медицинских изделий)
- [12] IEC 60601-1 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
- [13] 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)

УДК 617.7-08.001.33:006.354

МКС 11.040.01

IDT

Ключевые слова: изделия медицинские, риск, менеджмент риска

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 29.10.2021. Подписано в печать 22.11.2021. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч-изд. л. 4,00.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Поправка к ГОСТ ISO 14971—2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 8 2022 г.)