

# ГОСТ Р 57449-2017 «Изделия медицинские.

## Руководство по применению ИСО 14971»

ISO/TR 24971:2013 “Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971”

© Данный материал подготовлен ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБУЧЕНИЯ Игорем Звягиным уполномоченным представителем члена [Технического комитета 436](#), аудитором по стандарту ISO 13485, Product Assessor-ом по европейским Регулирующим Директивам. Документ дополнен (и дополняется) комментариями, пояснениями и рекомендациями. Некоторые из дополнений выделены в виде примечаний, некоторые - нет, соответственно, данный файл нельзя рассматривать буквально как идентичный тексту стандарта. Для целей нормативного регулирования деятельности своей Компании и проверки требований стандарта с последующей сертификацией необходимо руководствоваться официально приобретенной копией стандарта. Это можно сделать через следующие организации: [ISO](#), [IEC](#), [CENELEC](#), [CEN](#), [BSI](#), [Росстандарт](#), [Техэксперт](#), [Нормдокс](#) и других официальных разработчиков и их представительств. Все замечания и предложения по данному тексту просьба направлять на адрес: [info@getCEmark.ru](mailto:info@getCEmark.ru). Поля документа выровнены под двухстороннюю печать. Версия 3 - 30.08.2019

Подготовлен ООО «МЕДИТЕСТ» на основе аутентичного перевода ФГУП «Стандартинформ»

### Оглавление

Введение .....	1
1 Область применения .....	2
2 Роль стандартов по безопасности продукции и стандартов на процессы в менеджменте риска .....	2
2.1 Обзор .....	2
2.2 Использование стандартов по безопасности продукции в менеджменте риска .....	3
2.3 Стандарты на процессы и ISO 14971 .....	5
3 Разработка политики установления критериев допустимости риска .....	7
4 Производственная и пост-производственная обратная связь .....	7
4.1 Обзор .....	7
4.2 Наблюдение и передача .....	7
4.3 Оценка .....	9
4.4 Действия .....	9
5 Дифференциация информации для обеспечения безопасности и раскрытия остаточного риска .....	10
5.1 Различие между «информацией о безопасности» и «сообщаемых сведениях об остаточном риске» .....	10
5.2 Информация по безопасности .....	10
5.3 Сообщаемые сведения об остаточном риске .....	11
6 Оценивание совокупного остаточного риска .....	11
6.1 Обзор .....	11
6.2 Входные данные и другие соображения по оцениванию совокупного остаточного риска .....	12

### Введение

ISO/TR 24971 был подготовлен совместно Техническим Комитетом ISO/TC 210, *Менеджмент качества и соответствующие общие аспекты медицинских изделий (далее «МИ»)* и Техническим комитетом IEC/SC 62A *Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике*. Проект был направлен на голосование в национальные органы как ISO, так и IEC.

Опыт показывает, что изготовители испытывают сложности при практическом применении некоторых разделов стандарта<sup>1</sup> ISO 14971:2007. Настоящий стандарт представляет собой руководство, помогающее при разработке, применении и поддержании процесса менеджмента риска, применяемого к МИ, целью которого является выполнение требований ISO 14971. Также настоящий стандарт включает специальные аспекты ISO 14971 для широкого диапазона МИ, таких как: активные, неактивные, имплантируемые и не имплантируемые МИ и МИ для *in vitro* диагностики.

Настоящий стандарт не является полным руководством по применению ISO 14971 для организаций. Он дополняет руководства, содержащиеся в информативных приложениях ISO 14971, касающиеся следующих областей.

<sup>1</sup> Здесь и далее по тексту – везде где упоминаются какие-то другие стандарты отличные от настоящего ГОСТа – имеются в виду конкретно международные стандарты.

- Руководство по роли стандартов по безопасности продукции и стандартов на процессы в менеджменте риска;
- Руководство по разработке политики установления критериев допустимости риска;
- Руководство по использованию информации, полученной по обратной связи на стадиях производства и постпроизводства;
- Руководство по дифференциации информации по безопасности как меры по управлению риском и сообщаемых сведениях об статочном риске;
- Руководство по оцениванию совокупного остаточного риска.

В настоящем стандарте приведено несколько подходов, которые может использовать организация для применения и поддержания некоторых аспектов системы менеджмента риска, соответствующей ISO 14971. Могут использоваться альтернативные подходы, если они удовлетворяют требованиям ISO 14971<sup>2</sup>.

При оценке применимости руководящих указаний настоящего стандарта необходимо рассматривать природу МИ, к которому(рым) они применяются; риски, связанные с использованием данного МИ и применимые регулирующие требования.

## 1 Область применения

Настоящий стандарт представляет собой руководство, касающееся определённых областей ISO 14971 при осуществлении деятельности по менеджменту риска.

Стандарт предназначен для оказания помощи изготовителям и другим пользователям стандарта в области:

- понимания роли стандартов по безопасности продукции и стандартов на процессы в менеджменте риска;
- разработки политики установления критериев допустимости риска;
- включения производственной и пост-производственной информации, полученной с помощью обратной связи, в процесс менеджмента риска;
- дифференциации между «информацией по безопасности» и «сообщаемых сведениях об остаточном риске»; и
- оценивания полного остаточного риска.

## 2 Роль стандартов по безопасности продукции и стандартов на процессы в менеджменте риска

### 2.1 Обзор

Стандарты по безопасности продукции и стандарты на процессы играют существенную роль в менеджменте риска как описано в ISO 14971. В принципе, эти стандарты разрабатываются, уже используя концепцию менеджмента риска, которая может включать идентификацию опасностей и опасных ситуаций, определение рисков, оценивание рисков и определение мер по управлению риском.



Более подробную информацию по процессу разработки стандартов на МИ с использованием концепции менеджмента риска можно найти в таких документах, как ISO/IEC Руководство 51 и ISO/IEC Руководство 63.

Стандарты по безопасности продукции и стандарты на процессы разрабатываются экспертами в данной области и отражают общепризнанный уровень развития науки (см. D.4 ISO 14971:2007).

Данные стандарты играют важную роль в менеджменте риска. При осуществлении менеджмента риска изготовитель, в первую очередь, должен рассмотреть проект разра-

батываемого МИ, его предполагаемое использование и связанные с ним опасности/опасные ситуации. Изготовитель при выборе применимых стандартов может отдать предпочтение тем, которые уже содержат конкретные требования, помогающие управлять рисками, связанными с конкретными опасностями/опасными ситуациями.

<sup>2</sup> Таковые перечислены, например, в стандарте ISO 31010.

Для МИ, которые соответствуют требованиям и удовлетворяют критериям данных стандартов, остаточные риски для конкретных опасностей/опасных ситуаций можно считать допустимыми, если не представлены объективные данные, свидетельствующие об обратном. Некоторыми возможными источниками таких объективных свидетельств могут являться отчёты о неблагоприятных событиях, изъятии продукции из обращения и претензии. Требования стандартов, в числе которые инженерные и аналитические процессы, конкретные предельные значения выходных характеристик изделия, предупреждения или проектные спецификации, могут считаться мерами по управлению риском, установленными разработчиками стандартов и предназначенными для реагирования на риски от конкретных опасных ситуаций, которые идентифицированы и оценены как нуждающиеся в управлении.

Во многих случаях разработчики стандартов взяли на себя и выполнили элементы менеджмента риска и предоставили изготовителям готовые решения в виде требований к конструкции и методам испытаний для установления соответствия.

При осуществлении деятельности по менеджменту риска изготовители могут использовать результаты работы разработчиков стандартов и не повторять анализ, ведущий к требованиям стандарта. Следовательно, стандарты представляют ценную информацию по допустимости рисков, которая валидирована в рамках всемирного процесса оценивания, включая многократные циклы анализа, комментирования и голосования.

## 2.2 Использование стандартов по безопасности продукции в менеджменте риска

Стандарт по безопасности продукции может устанавливать требования, которые, при их выполнении, приводят к допустимому риску для конкретных опасных ситуаций (например, ограничения для обеспечения безопасности). Изготовитель может использовать эти требования в менеджменте риска следующим образом:

- a) Если в стандартах по безопасности продукции установлены конкретные технические требования, касающиеся определённых опасностей и опасных ситуаций, а также конкретные критерии приёмки, то соответствие этим требованиям считается достаточным для установления того, что остаточные риски снижены до допустимых уровней, если не представлено объективных свидетельств обратного. Например, в IEC 60601-1, *МИ электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности с учётом основных функциональных характеристик*, должны контролироваться токи утечки для достижения допустимого уровня риска. В IEC 60601-1 приведены ограничения в отношении токов утечки, которые, как считается, приводят к допустимым уровням риска при измерении в соответствии с условиями, установленными в 8.7 IEC 60601-1:2005. Для данного примера дальнейший менеджмент риска не является необходимым. В этом случае необходимо выполнить следующие шаги:
  - 1) Выполнить требования пунктов 4.2 и 4.3 ISO 14971:2007 для идентификации характеристик, касающихся безопасности, и идентификации опасностей и опасных ситуаций, связанных с изделием, настолько полно, насколько это возможно.
  - 2) Идентифицировать опасности и опасные ситуации, связанные с рассматриваемым МИ, которые полностью охватываются стандартом по безопасности продукции.
  - 3) Для тех идентифицированных опасностей и опасных ситуаций, которые полностью охватываются стандартами по безопасности продукции, изготовитель может считать возможным не определять (п. 4.4 ISO 14971:2007) или оценивать (п. 5 ISO 14971:2007) эти риски. В этом случае, для демонстрации завершённости определения рисков и оценивания рисков, следует опираться на требования, содержащиеся в стандарте.
  - 4) По возможности, изготовитель должен идентифицировать технические характеристики конструкции, которые удовлетворяют требованиям, содержащимся в стандарте, и использовать их как меры по управлению риском (6.2 ISO 14971:2007).

*Примечание – Для некоторых стандартов по безопасности продукции возможность идентификации всех конкретных мер по управлению риском ограничена. Одним из примеров является испытание на электромагнитную совместимость в IEC 60601-1-2, *МИ электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, для сложных МИ.**

- 5) Верификация выполнения мер по управлению риском в отношении этих опасных ситуаций может быть проведена посредством анализа проектно-конструкторской документации. Верификация результативности мер по управлению риском может быть проведена посредством испытаний и анализа их результатов, которые должны демонстрировать, что изделие удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта по безопасности продукции.
- 6) Если применимые требования выполняются, соответствующие остаточные риски считаются допустимыми.

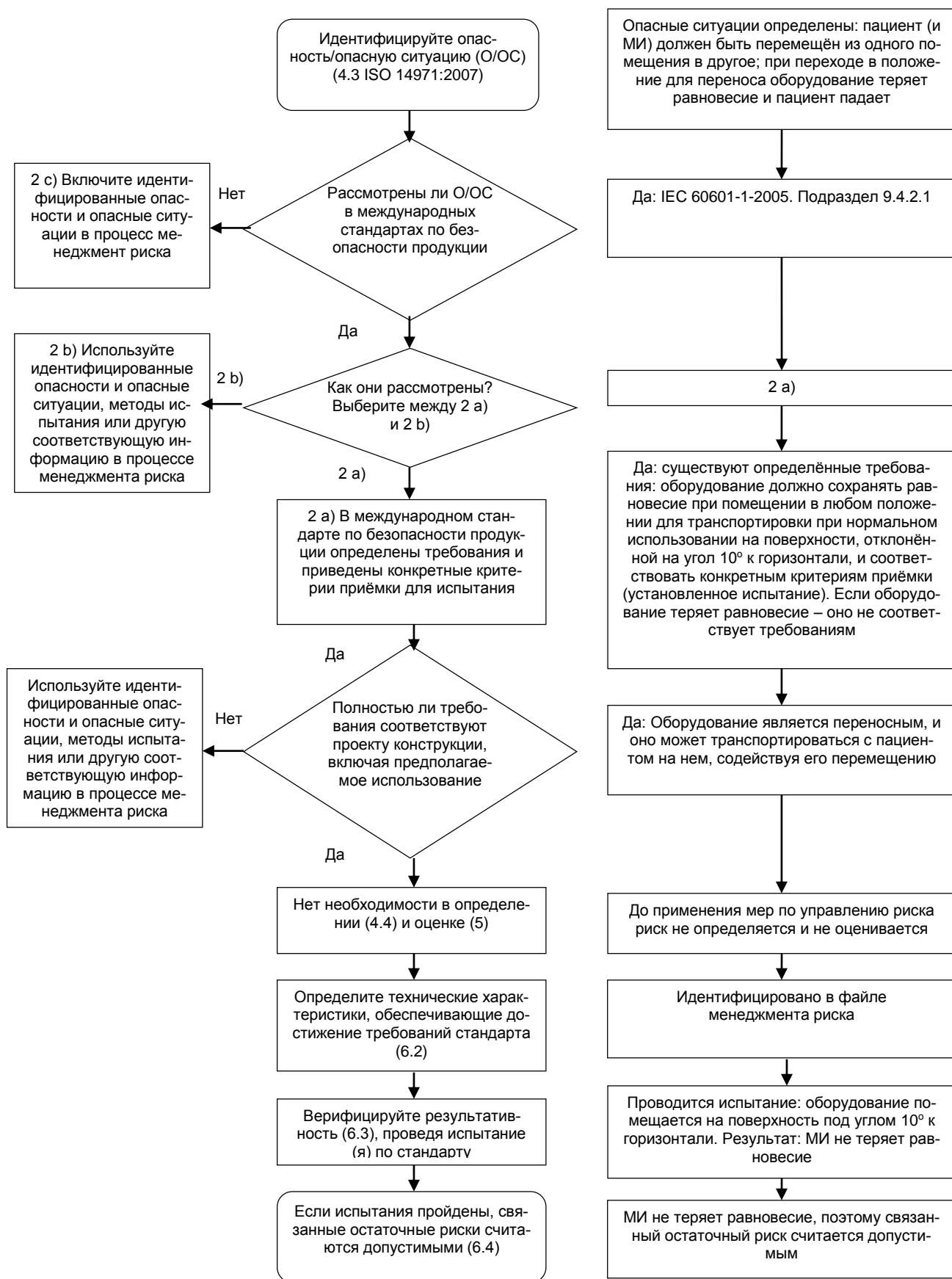


Рисунок 1 – Использование стандартов по безопасности продукции и пример такого стандарта, в котором определены требования и приведены конкретные критерии приёмки

- b) Если в стандартах по безопасности продукции технические требования и связанные с ними испытания, а также критерии приёмки результатов испытаний установлены не в полном объёме, то ситуация является более сложной. В некоторых случаях стандарты предписывают изготовителю проводить конкретные испытания, связанные с известными опасностями или опасными ситуациями, но не

приводят критерии приёмки (например, IEC 60601-2-16, МИ электрические. Часть 2-16. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик оборудования для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации). В некоторых других случаях, стандарты просто указывают изготовителю на необходимость исследовать конкретные опасности или опасные ситуации в рамках анализа риска (например, 10.2 IEC 60601-1:2005). Диапазон альтернативных вариантов слишком велик, чтобы предоставить конкретные указания по использованию таких стандартов в процессе менеджмента риска. Тем не менее, изготовителям рекомендуется использовать содержание таких стандартов в их менеджменте риска конкретных МИ.

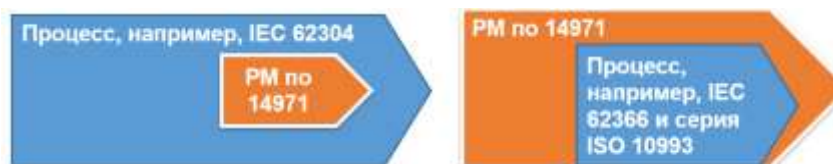
- с) Для опасностей или опасных ситуаций, которые идентифицированы для конкретного МИ, но специально не рассмотрены ни в одном из стандартов, изготовитель должен учесть эти опасности или опасные ситуации в процессе менеджмента риска. Изготовитель должен определять и оценивать риски и, при необходимости, управлять этими рисками (см. п.п. 4.4 и п. 5 и 6 ISO 14971:2007).

На рис. 1 представлена блок-схема и пример использования стандартов по безопасности продукции<sup>3</sup>.

### 2.3 Стандарты на процессы и ISO 14971

Стандарты на процессы, как показано в примере ниже, часто могут использоваться совместно с ISO 14971. Это реализуется одним из двух путей:

- В стандарте на процесс требуется применение ISO 14971 как части использования стандарта на процесс, например, IEC 62304 на процессы жизненного цикла ПО; или
- Стандарт на процессы предназначен для использования в менеджменте риска, например, IEC 62366 по проектированию с учётом эксплуатационной пригодности и серия ISO 10993 по биологической оценке.



В любом случае, для корректного применения стандарта к процессу и с целью достижения допустимых уровней риска в отношении МИ требуется уделить особое внимание его взаимосвязи с ISO 14971. Эти два стандарта должны работать совместно так, чтобы их входные данные, выходные данные и согласованность были оптимизированы. Ниже приведены три примера, демонстрирующие такую идеальную ситуацию.

- a) IEC 62304, Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Взаимосвязь между IEC 62304 и ISO 14971 хорошо описана во введении к IEC 62304.

За основу берётся, что программное обеспечение (далее «ПО») МИ разрабатывается и обслуживается в рамках системы менеджмента качества (см. 4.1 IEC 62304:2006) и процесса менеджмента риска (см. 4.2 IEC 62304:2006). Процесс менеджмента риска уже хорошо рассмотрен в стандарте ISO 14971. Таким образом, IEC 62304 задаёт необходимую взаимосвязь напрямую, дав нормативную ссылку на ISO 14971. Для ПО менеджмент риска должен выдвигать некоторые незначительные дополнительные требования, особенно, в области идентификации факторов ПО, связанных с опасностями. Эти требования объединены и включены в п. 7 IEC 62304:2006 как процесс менеджмента риска ПО.

Приводит ли ПО к дополнительным опасностям, определяется во время деятельности по идентификации опасностей в процессе менеджмента риска. При определении, приводит ли ПО к дополнительным опасностям, необходимо учитывать опасности, которые могут быть вызваны ПО не напрямую (например, предоставление ложной информации, которая может привести к неадекватному лечению). Решение об использовании ПО для управления риском принимается во время деятельности по управлению риском в процессе менеджмента риска. Процесс менеджмента риска ПО, требуемый данным стандартом, включён в процесс менеджмента риска изделия в соответствии с ISO 14971.

В IEC 62304 дана нормативная ссылка на ISO 14971 и установлены специальные требования:

- планирование разработки ПО (п.п. 5.1 IEC 62304:2006), что согласуется с планом менеджмента риска, необходимым согласно ISO 14971; и
- процесс менеджмента риска ПО (п. 7 IEC 62304:2006), основанный на ISO 14971.

- b) IEC 62366, Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности

<sup>3</sup> Отсутствует разбор специфики применения риск-менеджмента согласно требований европейской Директивы 93/42 которая изложена в Приложении к стандарту EN ISO 14971:2012 Таблица ZA.1 «Correspondence between this European Standard and Directive 93/42/EEC» (Примеч.ред-а уч.пособия)

<sup>4</sup> Имеется также технический отчёт - IEC/TR 80002-1:2009 "Medical device software -- Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software" / «Программное обеспечение медицинских устройств – Часть 1 Руководство по применению ИСО 14971 к ПО МИ»

Блок-схема на Рисунке А.1 IEC 62366:2007 показывает взаимосвязь и взаимодействие двух параллельных и взаимосвязанных процессов. В дополнение к нормативным ссылкам на ISO 14971, в IEC 62366:2007 определены три специальных пункта, в которых процесс проектирования с учётом эксплуатационной пригодности может дополнять и взаимодействовать с менеджментом риска, как описано в ISO 14971:

- п.п. 5.3.1 IEC 62366:2007 требует: «Идентификация характеристик, связанных с безопасностью (часть анализа риска), которая сфокусирована на эксплуатационной пригодности, должна быть проведена в соответствии с ISO 14971:2007, 4.2.»
- п.п. 5.3.2 IEC 62366:2007 требует: «изготовитель должен идентифицировать известные или предполагаемые опасности (часть анализа риска), связанные с эксплуатационной пригодностью, в соответствии с ISO 14971:2007, 4.3.»
- п.п. 5.9 IEC 62366:2007 по валидации эксплуатационной пригодности содержит несколько ссылок на деятельность, проводимую как часть менеджмента риска.

с) *IEC 10993 (все части), Биологическая оценка медицинских изделий*

Во введении к ISO 10993-1 установлено, что он предназначен для применения в качестве руководящего документа по биологической оценке МИ в рамках менеджмента риска как части общей оценки и разработки конкретного изделия.

ISO 10993-1:2009 (Приложение В) указывает ISO 14971 как стандарт, обеспечивающий руководство по подходу, с точки зрения менеджмента риска, к идентификации биологических опасностей, связанных с МИ, определению и оцениванию рисков, управлению рисками, а также мониторингу результативности мер по управлению риском.

Данный подход объединяет как анализ и оценку существующих данных из всех источников, так и выбор, и применение дополнительных испытаний (при необходимости), тем самым обеспечивая проведение совокупного оценивания биологической реакции на каждое МИ, связанного с безопасностью его применения.

ISO 10993-1:2009 точно встраивается в менеджмент риска, определённый в ISO 14971.

Биологическое оценивание должно быть проведено способом, подобным тому, который используемым для оценивания других рисков продукции и включать:

- Анализ риска (Каковы опасности и связанные риски?);
- Оценивание риска (Является ли он допустимым?);
- Управление риском (Как он будет управляться?);
- Оценивание соотношения совокупный остаточный риск/польза.

Как установлено в ISO 14971, если в ходе оценивания совокупного остаточного риска, основанного на существующих данных, установлено, что идентифицированные риски являются допустимыми, то дальнейшее управление риском не требуется. В противном случае, необходимо принять соответствующие меры для дальнейшего оценивания или уменьшения рисков.

Результатом такого оценивания является Отчёт о Биологической Оценке.

## Применение

Состояния, идентифицированные в ISO 10993-1 как опасности, включают:

- Острая токсичность;
- Хроническая токсичность;
- Раздражение (кожи, глаз, слизистых оболочек);
- Гиперчувствительность;
- Генотоксичность;
- Концерогенность.

Вызывают ли материалы, предполагаемые для изготовления конкретного МИ, такие состояния?

Методы, которые используются для определения возможности материалов конкретного МИ вызвать такие состояния, включают:

- Определение и оценка химических параметров;
- Литературный обзор;
- Испытания (*in vitro/in vivo*, не клинические);
- Производственный опыт.
- Допустимы ли уровни оказываемого воздействия?

В соответствии с ISO 10993-1 лицо, проводящее экспертную оценку, должно определить, достаточно ли доступной информации или данных для определения того, является ли допустимым связанный с биологическими опасностями совокупный остаточный риск. Данный вывод фиксируется в Отчёте о Биологической Оценке, который становится составной частью файла менеджмента риска.

### 3 Разработка политики установления критериев допустимости риска

В соответствии с п. 3.2 ISO 14971 высшее руководство должно разрабатывать и документировать политику установления критериев допустимости риска. Эта политика должна обеспечивать, чтобы критерии:

- a) основывались на применимых национальных или региональных нормативных документах;
- b) основывались на соответствующих стандартах;
- c) учитывали доступную информацию, такую как общепринятый уровень развития науки и потребности заинтересованных сторон.

*Примечание – Также может быть включена другая подходящая информация.*

Данная политика может охватывать либо весь диапазон МИ изготовителя, либо может иметь различные формы в зависимости от разнообразия выпускаемых в обращение групп МИ.

При разработке или актуализации политики необходимо учитывать следующее:

- Применимые региональные регулирующие требования, которые действуют там, где продаётся МИ;
- Соответствующие стандарты на конкретные МИ или предполагаемое применение МИ, которые могут помочь в определении принципов установления критериев допустимости риска (см. 2.2);
- Информацию о современном уровне научно-технического развития, которая может быть получена на основании обзора литературы и другой информации по аналогичным МИ, включая изделия конкурентов;
- Одобрённые и всеобъемлющие запросы от основных заинтересованных лиц. Некоторые возможные источники информации по пациентам и клиническим перспективам могут включать новостные сообщения, общественное мнение, форумы пациентов, а также входные данные от внутренних подразделений с экспертным знанием проблем заинтересованных лиц, таких как клиническое подразделение.

Изготовитель должен предоставить руководящие указания по разработке актуальных критериев допустимости риска, которые будут использоваться в плане менеджмента риска в отношении рассматриваемых конкретных МИ (см. 3.4 ISO 14971:2007).

Анализ пригодности процесса менеджмента риска через запланированные интервалы времени, как требуется в 3.2 ISO 14971:2007, может продемонстрировать обоснованность ранее используемых критериев допустимости риска или привести к изменениям в политике. Такие изменения могут также привести к пересмотру правильности ранее принятых решений о допустимости риска.

## 4 Производственная и пост-производственная обратная связь<sup>5</sup>

### 4.1 Обзор

Как правило, первоначальная оценка риска основывается на опыте работы с аналогичными МИ или принадлежностями на рынке, или на предположениях, когда новые МИ выпускаются на рынок. Информация, полученная после выпуска изделия в обращение, является ценной для подтверждения или коррекции оценки и допущений (как завышенных, так и заниженных), или идентификации упущений, сделанных в ходе этапов анализа и управления риском. Пункт 9 ISO 14971: 2007 требует, чтобы в организации изготовителя была установлена петля обратной связи для сбора и оценивания такой информации, которая может иметь отношение к безопасности МИ (см. Рисунок 2). Петля обратной связи должна состоять из следующих этапов:

- Наблюдение и передача;
- Оценка;
- Действия.

Чтобы обратная связь была эффективной, необходимо, чтобы было определено лицо, ответственное за поддержание файла менеджмента риска.

### 4.2 Наблюдение и передача

Наблюдение обеспечивает информацией или опытом о МИ, которые необходимо сравнить с текущим файлом менеджмента риска. Входными данными процесса наблюдения могут служить ряд различных источников, каждый из которых может влиять на безопасность МИ. Например:

- Информация по производственной или научно-исследовательской и опытно-конструкторской (R&D) деятельности, выполняемых изготовителем или по его заказу;
- Информация по монтажу, обслуживанию и/или обучению персонала, выполняемых изготовителем или по его заказу;
- Информация от пользователя/пользователей МИ (например, претензии потребителей, опрос пользователей);

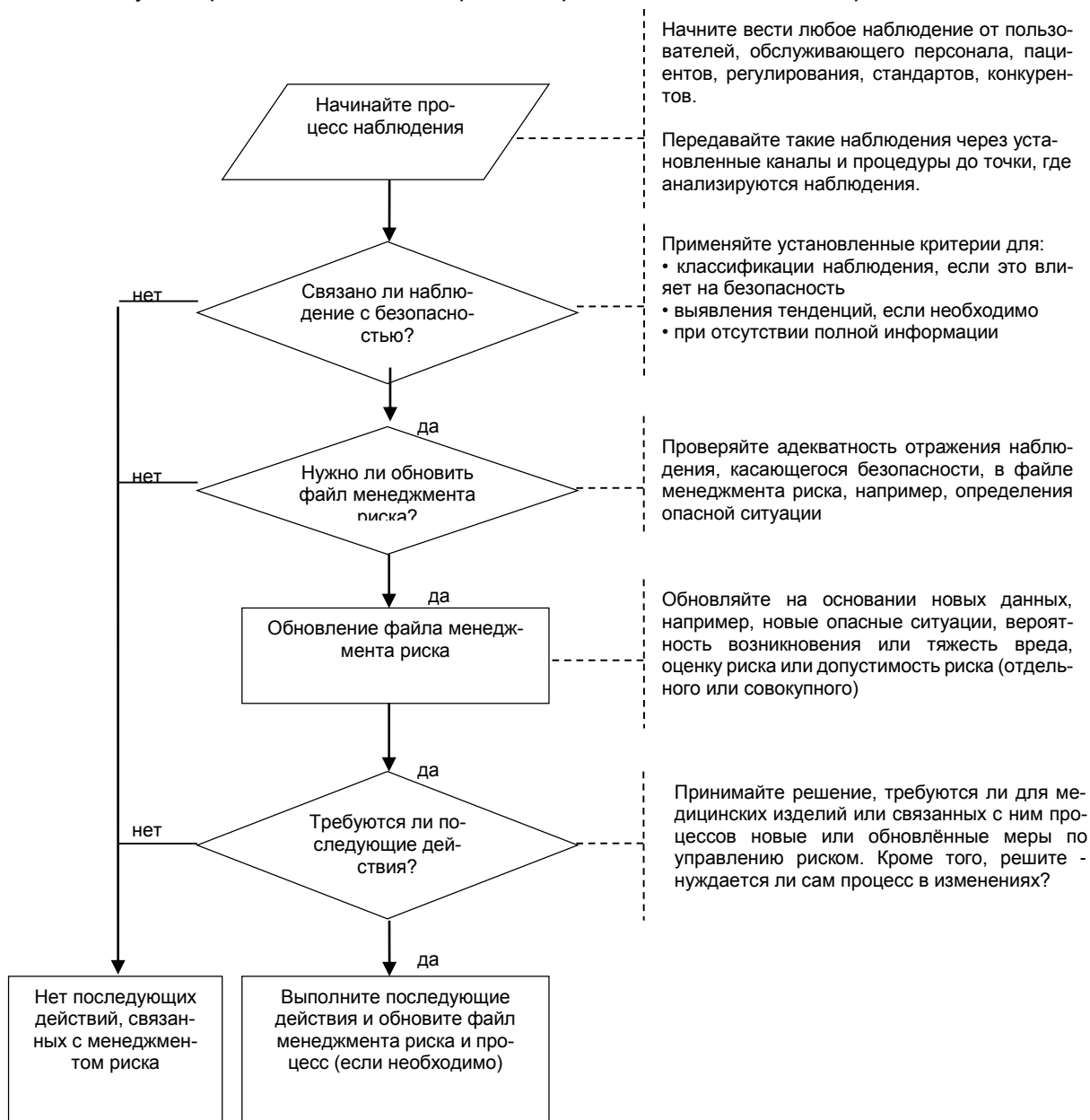
<sup>5</sup> В стандарте ISO 14971 §9

- Информация, на основе опыта применения МИ конкурентов, полученная из отчётов об инцидентах (например, из баз данных, которые региональные регулирующие органы используют для сбора и анализа опыта по эксплуатации изделий);
- Клиническая информация (например, пост-маркетинговые клинические исследования на собственном МИ изготовителя или другая опубликованная клиническая литература по аналогичным МИ или изделиям конкурентов);
- Информация о новых или изменённых стандартах и регулирующих документах;
- Для изделий, содержащих лекарственное средство, информация, касающаяся такого лекарственного средства.

Информацией, имеющей отношение к МИ изготовителя, может служить и информация, не связанная напрямую с их собственным изделием или продукцией конкурента. Информация, касающаяся аналогичных МИ с аналогичными характеристиками предусмотренного назначения/применения или аналогичными принципами работы, также может дать полезную пост-маркетинговую информацию об актуальности рисков МИ изготовителя.

При разработке способов получения или обнаружения пост-маркетинговой информации, изготовители должны быть осторожными, чтобы не внести в процесс предвзятость. Средства получения информации или способы обратной связи должны быть нейтральными в отношении получения отрицательной или положительной обратной связи. Кроме того, обратная связь должна включать в себя события, которые произошли (включая корректирующие действия), а также события, которые могут произойти (включая предупреждающие действия).

Чтобы пост-маркетинговая информация была полезной, она должна быть доведена до сведения лиц или подразделения в пределах организации, у которых есть ответственность и полномочия проводить сравнения с текущим файлом менеджмента риска и предписывать изменения при необходимости.





## Рисунок 2 — Производственная и пост-производственная обратная связь

Средства передачи данной информации зависят от источника информации. Какая-то информация будет запрашиваться (по инициативе изготовителя), а какая-то будет доставляться (по инициативе таких источников, как потребители, регулирующие органы или пациент). В любом случае, организация должна обеспечить планирование и создание эффективных каналов связи для своевременного и точного получения информации. Частота, с которой изготовитель запрашивает информацию от различных источников (включая пользователей) зависит от зрелости МИ, его технологии и конкретного рынка.

Различные подразделения в рамках организации изготовителя могут получать и обрабатывать различные виды информации, например:

- претензии потребителей и отчёты о неблагоприятных событиях;
- отчёты об обслуживании и монтаже;
- новые или пересмотренные регулирующие требования, стандарты или руководства;
- отчёты о выявленных несоответствиях на производстве.

Важно, чтобы вся соответствующая информация по всем видам информации рассматривалась и передавалась в ту часть организации изготовителя, которая несёт ответственность и уполномочена проводить оценку риска (см. 4.3).

Если вероятность некоторых событий (например, отказа компонентов) является важным фактором, способствующим оцениванию риска, необходимо учитывать статистический анализ тенденций таких событий.

### 4.3 Оценка

Любой пересмотр оценки риска, основанный на новых наблюдениях, должен подвергаться тому же уровню управления и анализа, что и первоначальная оценка риска. Если потребуется, он должен включать идентификацию любых последующих мер по управлению риском. Это управление должно включать анализ и утверждение лицами, имеющими те же функции или из тех же подразделений, как и те, которые подписали изначально. Новые наблюдения в отношении безопасности должны оцениваться с использованием текущих критериев допустимости риска.

Новые наблюдения в отношении безопасности должны сравниваться с установленными в файле менеджмента риска с целью проверки обоснованности любых сделанных допущений. Некоторые вопросы предложены ниже:

- a) Остаётся ли обоснованным предусмотренное применение/назначение?
- b) Есть ли тенденция увеличения случаев использования не по назначению?
- c) Случается ли обоснованно прогнозируемое неправильное применение, не рассмотренное в первоначальном процессе менеджмента риска?
- d) Есть ли свидетельства присутствия новых опасностей или опасных ситуаций, не идентифицированных изначально в процессе идентификации опасностей?
- e) Остаются ли обоснованными определения тяжести и вероятности возникновения конкретных рисков?
- f) Есть ли какие-либо свидетельства, что критерии допустимости риска должны быть скорректированы?
- g) Адекватно ли доказана результативность мер по управлению риском?
- h) Точно ли отражает анализ соотношения риск/польза реальный опыт применения изделия?

Если по результатам анализа данных предполагается исправление или корректировка текущего файла менеджмента риска, то остаточные риски должны быть оценены на основании новых данных. Кроме того, должен быть пересмотрен совокупный остаточный риск.

### 4.4 Действия

Если в результате анализа новых данных остаточный риск становится недопустимым и анализ соотношения риск/польза<sup>6</sup> показывает, что польза не перевешивает риск, то дальнейшее управление риском необходимо проводить в двух областях:

- a) МИ, уже установленные и используемые на рынке, должны быть подвергнуты корректировке;
- b) Конструкция МИ, изготавливаемых с этого момента времени, или связанные процессы должны быть пересмотрены, а изменения реализованы.

Для уже установленных и используемых на рынке МИ меры по управлению риском могут отличаться от тех, которые применяются к изделиям в текущем производстве.

---

<sup>6</sup> См. также уточнение в EN ISO 14971:2012 Table ZA.1 пункт 4 «Свободный выбор относительно того, должен ли анализ Риск - Польза иметь место», подпункт c) «Производитель во всех случаях должен предпринять анализ Риск - Польза для индивидуального риска и полный анализ Риск - Польза (взвешивая все риски, объединённые в противовес пользе)»

В отношении уже установленных и используемых на рынке МИ, экстренная информация (например, письмо клиента), незамедлительно может быть представлена пользователям ещё до разработки и верификации мер по управлению риском на предмет их результативности.

В случае, если необходима модификация или замена МИ, скорость проведения данных мероприятий способствует результативности действий по уменьшению риска.

*Примечание – Данная информация известна как пояснительное уведомление в ISO 13485. Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования, а также как Уведомление касающееся обеспечения безопасности (FSN) в общеевропейском документе MEDDEV 2.12-1. Руководство по Системе реагирующего мониторинга в отношении МИ.*

Результат оценки пост-производственной информации может служить в качестве входных данных для анализа пригодности процесса менеджмента риска в запланированные интервалы времени для обеспечения постоянной результативности процесса менеджмента риска (см. 3.2 ISO 14971:2007).

## 5 Дифференциация информации для обеспечения безопасности и раскрытия остаточного риска

### 5.1 Различие между «информацией о безопасности» и «сообщаемых сведениях об остаточном риске»

Разница между «информацией по безопасности» и «сообщаемых сведениях об остаточном риске» объяснена в Приложении J ISO 14971:2007. Тем не менее, накопленный опыт изготовителей показывает, что существует путаница между этими двумя понятиями. Настоящий стандарт предназначен для разъяснения этих различий.

**Информация по безопасности** считается мерой по управлению риском. Эта мера может предписывать или предупреждать. В ISO 14971:2007 требуется, чтобы была верифицирована результативность таких мер. Она может быть представлена в виде предупреждения или мер предосторожности<sup>7</sup>.

**Остаточный риск** определён в ISO 14971:2007 как риск, остающийся после принятия всех мер по управлению риском (которые могут включать информацию по безопасности).

В ISO 14971 требуется, чтобы вся информация по безопасности прослеживалась в файле менеджмента риска. Решение изготовителя, касающееся информирования в отношении сообщаемых сведений об остаточном риске, может быть зарегистрировано в файле менеджмента риска.

### 5.2 Информация по безопасности<sup>8</sup>

Хотя информация по безопасности рассматривается как мера по управлению риском в ISO 14971:2007 (п. 6.2 с), это наименее предпочтительный вариант после попытки создания безопасной конструкции и разработки мер защиты. Это означает, что информация по безопасности должна быть использована только после того, как изготовитель установил, что дальнейшие способы уменьшения риска, делающие МИ более безопасным и принятие защитных мер являются практически невозможными<sup>9</sup>. Содержание информации по безопасности может быть предписано локальными регулирующими документами.

Верификация результативности информации по безопасности может проводиться в рамках процесса проектирования с учётом эксплуатационной пригодности (IEC 62366).

Информация по безопасности должна давать пользователю чёткие инструкции, какие действия следует предпринимать или каких избегать для предотвращения опасных ситуаций или вреда от них. Она обычно представляется в виде предупреждений или мер предосторожности (см. J.2 ISO 14971:2007).

Информация по безопасности может быть дана в форме этикеток с предупреждениями, прикрепленными к МИ, или в виде предупреждений в инструкции по эксплуатации/применению.

Некоторые примеры приведены ниже.

- Предупреждение: Не наступайте на поверхность;
- Предупреждение: Не удаляйте покрытие, риск электрического удара;

<sup>7</sup> См. также уточнение в EN ISO 14971:2012 Table ZA.1 пункт 7 «7. Информация для пользователей, влияющая на остаточный риск» подпункт с) «производители не должны приписывать дополнительное снижение риска за счёт информации выданной пользователям».

<sup>8</sup> В стандарте ISO 14971 Приложение J

<sup>9</sup> Это пояснение так называемого ALARP-подхода. См также по этому поводу уточнение в EN ISO 14971:2012 Table ZA.1 пункт 3 «Снижение риска «в максимально возможной степени» против «настолько мало, насколько это практически осуществимо» подпункты b) и с) «...первый абзац Раздела 2 из Приложения I к Директиве 93/42/ЕЕС и различные отдельные Существенные Требования требует, чтобы риски были уменьшены «в максимально возможной степени», без наличия возможности для экономических соображений. Соответственно, изготовители и Нотифицированные органы могут не применить понятие ALARP относительно экономических соображений».

- Предупреждение: Используйте с осторожностью. Образцы плазмы, содержащие более 60 мг/дл гемоглобина, влияют на принцип исследования, тем самым ограничивая диагностический результат.

### 5.3 Сообщаемые сведения об остаточном риске

Раскрытие информации в отношении остаточного риска является описательным и может содержать справочные сведения об остаточных рисках, связанных с использованием МИ. Целью является указание в сопроводительной документации информации, позволяющей пользователю и потенциальному пациенту принять взвешенное решение с учётом остаточных рисков и пользы от применения МИ (см. J.3 ISO 14971:2007).

Изготовитель должен рассмотреть вопрос о способе и носителях информации для раскрытия остаточного риска. Данная информация может быть существенной в процессе принятия клинического решения. В рамках использования по назначению, оператор или пользователь может решить, какие клинические параметры изделия могут быть использованы для достижения определённой пользы для пациента. Информирование в отношении остаточного риска может быть также полезным для оператора, пользователя или лечебного учреждения для подготовки пациента к возможным побочным эффектам или опасностям, которые могут возникнуть во время или после использования МИ. Следует отметить, что оператор, пользователь и пациент могут быть одним лицом, например, для МИ, предназначенного для использования в домашних условиях.

Ниже приведены некоторые примеры для иллюстрации остаточных рисков, связанных с использованием МИ, а также побочных эффектов, которые обычно подлежат раскрытию.

- Для лечения опухолей могут использоваться линейные ускорители. Остаточные риски облучения опухолей могут включать вероятность эритемы или выпадения волос.
- Когда пациенты подвергаются исследованиям на аппарате магниторезонансной томографии (МРТ), они иногда испытывают тревогу из-за: нахождения в замкнутом пространстве, громкого шума, создаваемого оборудованием и необходимости оставаться неподвижным во время получения изображения.

## 6 Оценивание совокупного остаточного риска<sup>10</sup>

### 6.1 Обзор

После оценивания каждой идентифицированной отдельной опасной ситуации, изготовитель затем должен рассмотреть совокупное влияние индивидуальных остаточных рисков и принять решение о допустимости совокупного остаточного риска на основе критериев для остаточного риска, установленных в плане менеджмента риска. Данный этап особенно важен для сложных медицинских систем и для МИ с большим количеством отдельных рисков. Такое оценивание следует использовать для принятия окончательного решения о безопасности продукции.

В пункте 7 ISO 14971:2007 требуется, чтобы совокупный остаточный риск оценивался по критериям, установленным в плане менеджмента риска. Тем не менее, определение совокупного остаточного риска является сложной задачей, которая не может быть решена простым численным сложением всех отдельных рисков. Неизвестно, можно ли в принципе складывать риски, т.к. каждой вероятности возникновения вреда соответствует разная тяжесть этого вреда. Такие сложности могут возникнуть по следующим причинам:

- Даже на поздних этапах разработки МИ, достоверность оценки вероятности может существенно различаться. Некоторые вероятности известны достаточно точно либо на основании исторических данных со схожими МИ, либо на основании испытаний. Другие вероятности можно оценить только приблизительно или невозможно оценить вообще, например, вероятность отказа ПО. Также, обычно не представляется возможным объединить тяжести вреда отдельных рисков в широкие категории, используемые обычно для анализа риска.
- В ISO 14971 не установлено, что критерии допустимости риска для отдельных рисков должны быть теми же самыми, что и критерии допустимости совокупного риска. Критерии, используемые для оценивания отдельных рисков, обычно основываются на вероятности возникновения конкретной тяжести вреда.

В D.4 и D.7 ISO 14971:2007 перечислены некоторые возможные общие методы или методики оценивания совокупного остаточного риска и некоторые полезные соображения, влияющие на их выбор. В отношении критериев ISO 14971 в целом указывает, что они должны основываться на политике установления критериев допустимости риска, а соответствующее руководство можно найти в пункте 3. Как критерий, так и связанный с ним метод должны быть определены в плане менеджмента риска. Настоящий стандарт предназначен для помощи в установлении этих критериев и методов.

<sup>10</sup> В стандарте ISO 14971 §7 приложение D.7

## 6.2 Входные данные и другие соображения по оцениванию совокупного остаточного риска

Совокупный остаточный риск может быть оценён только после реализации и верификации всех мер по управлению риском. Это означает, что все идентифицированные опасные ситуации были оценены и что все риски были снижены до допустимых уровней или были приняты на основании анализа соотношения риск/польза. Некоторые примеры входных данных и их использования приведены ниже. Они могут использоваться как входные данные по оцениванию совокупного остаточного риска и как соображения, которые должны использоваться при определении, является ли совокупный остаточный риск допустимым.

- a) Изготовитель может сравнить рассматриваемое МИ с аналогичным МИ, представленным на рынке (см. D.7.7 ISO 14971:2007). Для того, чтобы изготовитель сделал обоснованное заключение о совокупном остаточном риске с учётом медицинской пользы от рассматриваемого МИ, необходимо рассмотреть текущую актуальную информацию о предусмотренном применении/назначении и связанных с ним неблагоприятных событиях в отношении аналогичных МИ, представленных на рынке, а также информацию из научной литературы, включая информацию о клиническом опыте. Ключевым вопросом является вопрос о том, имеет ли рассматриваемое МИ такой же или лучший уровень безопасности, что и МИ, которое уже можно считать имеющим допустимый совокупный остаточный риск.
- b) Для оценивания совокупного остаточного риска с учётом медицинской пользы от рассматриваемого МИ изготовитель может также использовать мнение экспертов, не входящих в организацию изготовителя (см. D.7.8 ISO 14971:2007). Эти эксперты могут быть отобраны из различных дисциплин и включать тех, кто имеет клинический опыт и тех, кто продаёт аналогичные МИ. Такие специалисты могут помочь изготовителю учитывать интересы заинтересованных лиц. Следует обратить внимание на требования к профессиональной подготовке и опыту, установленные в 3.2 и 3.3, 3.4 b) и c), и A.2.3.3 ISO 14971:2007.
- c) Даже если все индивидуальные риски были идентифицированы и сочтены допустимыми, для некоторых из них, как часть оценивания совокупного остаточного риска, может потребоваться дальнейший анализ.

Одним из примеров такой ситуации может быть то, что многие отдельные риски близки к недопустимым уровням. Следовательно, допустимость совокупного остаточного риска может быть подвергнута сомнению и может быть принято обоснованное решение о дальнейшем исследовании МИ и связанного с ним файла менеджмента риска. Другим примером может быть то, что существуют риски, которые являются взаимозависимыми как от вызвавших их причин, так и принятых мер по управлению риском. Меры по управлению риском должны быть верифицированы на результативность не только по отдельности, но также и совместно с другими мерами по управлению риском. Это относится и к мерам по управлению риском, которые разработаны для уменьшения нескольких рисков одновременно. Дерево отказов или анализ дерева событий могут быть полезными инструментами для демонстрации таких взаимосвязей между рисками и используемыми мерами по управлению риском.

- d) Другие соображения по оцениванию совокупного остаточного риска:
  - 1) Полезную информацию можно получить, используя результаты оценивания эксплуатационной пригодности или клинического опыта, полученного при валидации проекта.
  - 2) Может быть полезно визуальное представление остаточных рисков. Каждый отдельный остаточный риск может быть показан в матрице рисков как на рисунках D.4 и D.5 ISO 14971:2007, давая графическое представление о распределении рисков. Если многие риски находятся в верхней области тяжести или в верхней области вероятности матрицы рисков, или кластеры рисков пограничны, то распределение рисков может показывать, что совокупный остаточный риск является недопустимым, хотя каждый индивидуальный риск был обоснованно сочтён допустимым.
  - 3) При оценивании совокупного риска необходимо учитывать все отдельно проведённые анализы соотношения риск/польза.
  - 4) Если при анализе риска имели место компромиссы между рисками, это может указывать на то, что совокупный остаточный риск необходимо анализировать более тщательно. Это могут быть случаи, когда один из рисков может быть несколько увеличен с тем, чтобы другой риск мог быть уменьшен. Например, риск для одного лица (пользователя) допускается увеличить, тогда как риск для другого лица (пациента) может быть уменьшен. Это называется параллаксом риска. Оценивание может носить характер маневрирования между основными рисками с обязательным описанием того, почему баланс компромиссных решений практичен и почему уровень комбинированного риска при принятии компромиссных решений в отношении рисков является допустимым.

В конечном итоге, оценивание совокупного остаточного риска основывается на клинической оценке. Результаты оценивания совокупного остаточного риска образуют части файла менеджмента риска. Крайне полезно документировать обоснованность допустимости совокупного остаточного риска.