

ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 14971:2019 “Medical devices - Application of risk management to medical devices”

перевод: ver.6 - 30.05.2022

© Проект по переводу выполнен группой компаний, список которых приведён на нашем сайте. Благодаря их финансовой поддержке, замечаниям и обсуждению от их сотрудников мы имеем более-менее этот практический текст. Но процесс непрерывного улучшения не завершён, все замечания и предложения по данному тексту Вы можете направлять на адрес: info@getCEmark.ru.

Стандарт 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. По возможности, где нет принципиальных возражений со стороны автора учебного пособия заголовки и терминология приведены в соответствии с национальным стандартом, либо отличия от ГОСТа выделены скобками и примечаниями.

Для целей нормативного регулирования деятельности своей Компании и проверки требований стандарта с последующей сертификацией необходимо руководствоваться официально приобретённой копией стандарта. Это можно сделать через следующие организации: [ISO](#), [IEC](#), [CENELEC](#), [CEN](#), [BSI](#), [Росстандарт](#), [Техэксперт](#), [Нормдок](#) и других официальных разработчиков и их представительств.

Оригинал - <https://www.iso.org/standard/72704.html>

Применение ГОСТ ISO 14971-2011 на территории РФ прекращается с 01.10.2022. Взамен с 01.10.2022 вводится в действие на территории РФ [ГОСТ ISO 14971-2021](#) (приказ Росстандарта от 27.10.2021 № 1339-ст).

Оглавление

Предисловие (Foreword).....	2
Введение (Introduction)	3
1 Область применения (Scope).....	4
2 Нормативные ссылки (Normative references)	4
3 Термины и определения (Terms and definitions)	5
4 Общие требования к системе менеджмента риска (General requirements for risk management system)	8
4.1 Процесс менеджмента риска (Risk management process).....	8
4.2 Ответственность руководства (Management responsibilities).....	9
4.3 Компетентность персонала (Competence of personnel).....	10
4.4 План менеджмента риска (Risk management plan)	10
4.5 Файл менеджмента риска (Risk management file)	11
5 Анализ риска (Risk analysis).....	11
5.1 Процесс анализа риска (Risk analysis process)	11
5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение (Intended use and reasonably foreseeable misuse)	12
5.3 Определение характеристик, связанных с безопасностью (Identification of characteristics related to safety).....	12
5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций (Identification of hazards and hazardous situations).....	13
5.5 Определение риска (Risk estimation)	13
6 Оценивание риска (Risk evaluation).....	14
7 Управление риском (Risk control).....	14
7.1 Анализ возможностей управления риском (Risk control option analysis).....	14
7.2 Осуществление мер по управлению рисками (Implementation of risk control measures)	15
7.3 Оценивание остаточного риска (Residual risk evaluation)	16
7.4 Анализ соотношения польза/риск (Benefit-risk analysis)	16
7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском (Risks arising from risk control measures).....	16
7.6 Полнота управления риском (Completeness of risk control).....	16
8 Оценивание совокупного остаточного риска (Evaluation of overall residual risk).....	16
9 Анализ менеджмента риска (Risk management review)	17
10 Производственная и пост-производственная деятельность (Production and post-production activities) ...	17
10.1 Общие сведения (General).....	17
10.2 Сбор информации (Information collection).....	17
10.3 Анализ информации (Information review).....	18
10.4 Действия (Actions)	18
Приложение А (справочное). Обоснование требований (Rationale for requirements)	19

A.1 Общие сведения (General).....	19
A.2 Обоснование требований, содержащихся в определённых пунктах и подпунктах (Rationale for requirements in particular clauses and subclauses)	19
Приложение В (справочное). Процесс менеджмента риска для МИ (Risk management process for medical devices)	19
В.1 Соответствие между вторым и третьим изданиями (Correspondence between second and third editions)	19
В.2 Обзор процесса менеджмента риска (Risk management process overview).....	21
Приложение С (справочное). Основные концепции риска (Fundamental risk concepts).....	23
С.1 Общие положения (General).....	23
С.2 Примеры опасностей (Examples of hazards).....	24
С.3 Примеры событий и обстоятельств (Examples of events and circumstances).....	25
С.4 Примеры взаимосвязей между опасностями, прогнозируемыми последовательностями событий, опасными ситуациями и возможным вредом (Examples of relationships between hazards, foreseeable sequences of events, hazardous situations and the harm that can occur).....	26
Bibliography.....	27
Спонсоры перевода.....	27

Предисловие (Foreword)

... Процедуры, использованные для разработки настоящего документа, а также документов, предназначенных для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ИСО/МЭК, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для разных типов документации ISO. Настоящий документ составлен в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

... Настоящий документ подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие общие аспекты для МИ» и МЭК/ПК 62А «Общие аспекты электрических изделий, применяемых в медицинской практике».

Настоящая третья редакция отменяет и заменяет собой вторую редакцию (ИСО 14971:2007), которая была пересмотрена с технической точки зрения. Ниже приведены основные изменения, внесённые в предыдущую версию:

- В целях соблюдения требований, закреплённых в пункте 15 Директив ИСО/МЭК, Часть 2:2018, было включено положение о нормативных ссылках.
- Определённые термины обновлены, и многие из них взяты из Руководства ИСО/МЭК 63:2019. Определённые термины печатаются курсивом, чтобы помочь читателю находить их в тексте документа.
- Были введены определения *пользы*, *обоснованно прогнозируемого неправильного применения* и *современного состояния науки и техники*.
- Больше внимания уделяется той *пользе*, которая ожидается от использования *медицинских изделий* (далее «*МИ*»). Термин «*риск-польза*» приведён в соответствие с терминологией, используемой в некоторых нормативных актах.
- Поясняется, что *процесс*, описанный в стандарте ИСО 14971, может использоваться для управления *рисками*, связанными с *МИ*, в том числе связанными с безопасностью данных и систем.
- Метод оценки общего *остаточного риска* и критерии его допустимости должны определяться в *плане менеджмента риска*. Этот метод может включать сбор и анализ данных и литературы по данному *МИ*, а также по аналогичным *МИ* и другим аналогичным продуктам, представленным на рынке. Критерии допустимости общего *остаточного риска* могут отличаться от критериев допустимости отдельных *рисков*.
- Требования к раскрытию информации об *остаточных рисках* перемещены и объединены в одно требование после того, как общий был оценён и признан допустимым *остаточный риск*.
- Анализ перед коммерческим распространением *МИ* касается выполнения плана *менеджмента риска*. Результаты анализа документируются в виде отчёта по *менеджменту риска*.
- Уточнены и реструктурированы требования к производственной и *пост-производственной* деятельности. Более подробно изложена информация, подлежащая сбору, и действия, которые необходимо предпринимать, когда собранная информация будет рассмотрена и определена как имеющая отношение к *безопасности*.
- Несколько информационных приложений перемещено в **руководство ИСО/ТС 24971¹**, которое параллельно было пересмотрено. Более подробная информация и обоснование требований настоящего третьего издания стандарта ИСО 14971 представлены в **Приложении А**. Соответствие между положениями второго издания и положениями настоящего третьего издания приведено в **Приложении В**.

Все комментарии или вопросы по настоящему документу направлять в национальный орган пользователя по стандартизации. Полный перечень этих органов можно найти по ссылке www.iso.org/members.html.

¹ ГОСТа пока нет даже в планах 😞 Но если нужен неофициальный перевод – [обращайтесь!](#)

Введение (Introduction)

Требования, содержащиеся в настоящем документе, обеспечивают *изготовителям* основу, в рамках которой опыт, понимание и суждение систематически применяются для управления *рисками*, связанными с использованием *МИ*.

Настоящий документ разработан специально для *изготовителей МИ* на основе устоявшихся принципов *менеджмента риска*, которые развивались на протяжении многих лет. Настоящий документ может использоваться в качестве руководства при разработке и

ведении *процесса менеджмента риска* в отношении других продуктов, которые не обязательно являются *МИ* в некоторых юрисдикциях, а также в отношении поставщиков и других сторон, участвующих в *жизненном цикле МИ*.

Настоящий документ посвящён *процессам* управления *рисками*, связанными с *МИ*. *Риски* могут быть связаны с травмой не только пациента, но и пользователя, и других лиц. *Риски* также могут быть связаны с повреждением имущества (например, объектов, данных, другого оборудования) или вредом для окружающей среды.

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 *МИ* из-за большого числа заинтересованных сторон, включающего 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 он может быть серьёзен.

Все заинтересованные стороны должны понимать, что использование *МИ* сопряжено с присущей ему степенью *риска*, даже после того, как *риски* были снижены до допустимого уровня. Хорошо известно, что в контексте клинической *процедуры* сохраняются некоторые *остаточные риски*. На допустимость *риска* для заинтересованной стороны влияют ключевые компоненты, перечисленные выше, а также восприятие заинтересованной стороной *риска* и *пользы*. Восприятие каждой заинтересованной стороны может варьироваться в зависимости от её культурного, социально-экономического фона и образовательного уровня соответствующего общества, а также фактического и предполагаемого состояния здоровья пациента. То, как воспринимается *риск*, также учитывает другие факторы, например, является ли подверженность *опасности* или *опасной ситуации* вынужденной, предотвратимой, исходящей из рукотворного источника, вызванной халатностью, возникающей по плохо понятной причине или направленной на уязвимую группу внутри общества.

Будучи одной из заинтересованных сторон, *изготовитель* снижает *риски* и выносит суждения, касающиеся *безопасности МИ*, в том числе допустимости *остаточных рисков*. *изготовитель* принимает во внимание общепризнанное *современное состояние науки и техники*, чтобы определить пригодность *МИ* для размещения его на рынке для *предусмотренного применения*. Настоящий документ определяет *процесс*, посредством которого *изготовитель МИ* может идентифицировать *опасности*, связанные с *МИ*, определять и оценивать *риски*, связанные с этими *опасностями*, контролировать эти *риски* и контролировать результативность средств контроля на протяжении всего *жизненного цикла МИ*.

Решение об использовании *МИ* в контексте конкретной клинической *процедуры* требует, чтобы *остаточные риски* были сбалансированы с ожидаемой *пользой процедуры*. Такие решения выходят за рамки настоящего документа и учитывают *предусмотренное применение*, обстоятельства применения, эксплуатационные характеристики и *риски*, связанные с *МИ*, а также *риски* и *пользу*, связанные с клинической *процедурой*. Некоторые из этих решений могут приниматься только квалифицированным врачом, знающим состояние здоровья отдельного пациента или его мнение.

Для каждого конкретного *МИ* другие стандарты или правила могут потребовать применения конкретных методов управления *риском*. В этих случаях необходимо также соблюдать требования, изложенные в этих документах.

Вербальные формы, используемые в настоящем документе, соответствуют применению, описанному в [Пункте 7](#) Директив ИСО/МЭК, Часть 2:2018. Для целей настоящего документа вспомогательный глагол:

— "должен" означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему документу,

— "следует" означает, что соответствие требованиям или испытаниям настоящего стандарта рекомендовано, но не обязательно для соответствия требованиям настоящего документа;

— "может" используется для описания возможности (допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям),

— "способен" используется для выражения возможности и способности,

— "обязан" используется для выражения внешнего принуждения, не являющегося требованием документа.

Процессный подход – это частный случай системы деятельности.

Принципы СИСТЕМЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

1. Нормативность (цикл PDCA или ЦСП)
2. Фрактальность (вложенность)
3. Осознанность (гештальт, хронотоп)

1 Область применения (Scope)

Настоящий документ определяет терминологию, принципы и процесс менеджмента риска *МИ*, включая программное обеспечение как *МИ* и *МИ для диагностики in vitro*. Процесс, описанный в настоящем документе, направлен на оказание помощи *изготовителям МИ* в выявлении опасностей, связанных с *МИ*, определении и оценивании связанных с ним рисков, контроле этих рисков и мониторинге результативности мер контроля.

Требования настоящего документа применимы ко всем фазам *жизненного цикла МИ*. Процесс, описанный в настоящем документе, относится к *рискам*, связанным с *МИ*, таким как *риски*, связанные с биологической совместимостью, безопасностью данных и систем, электричеством, движущимися частями, излучением и удобством использования.

Процесс, описанный в настоящем документе, может также применяться к продуктам, которые не обязательно являются *МИ* в некоторых юрисдикциях, а также могут использоваться другими участниками *жизненного цикла МИ*.

Настоящий документ не применяется к:

- решениям об использовании *МИ* в контексте какой-либо конкретной клинической процедуры,
- менеджменту коммерческих рисков.

Настоящий документ требует от *изготовителей* установить объективные критерии допустимости риска, но не определяет допустимые уровни риска.

Менеджмент риска может быть неотъемлемой частью системы менеджмента качества (далее «СМК»). Однако настоящий документ не требует наличия у *изготовителя* СМК.

ПРИМ.: Руководство по применению настоящего документа можно найти в ИСО/ТС 24971.

Далее тёмно-зелёным цветом шрифтом Arial в две колонки по тексту разбросано Приложение А из данного же стандарта

Как поясняется во введении к настоящему документу, существует необходимость в стандарте менеджмента риска, применимом к *жизненному циклу МИ*. Программное обеспечение как *МИ* и *МИ для диагностики in vitro* специально упоминаются в разделе, посвящённом области применения, во избежание всякого непонимания, что ввиду различий в регулирующих документах эти изделия из настоящего документа могли быть исключены.

Риски могут присутствовать на протяжении всего *жизненного цикла МИ*, а *риски*, которые проявляются в один момент *жизненного цикла*, могут управляться действиями, предпринимаемыми в совершенно другой момент *жизненного цикла*. По этой причине стандарт должен быть стандартом полного *жизненного цикла*. Это означает, что стандарт предписывает *изготовителям* применять принципы менеджмента риска к *МИ* с момента его замысла до вывода из эксплуатации и утилизации.

К опасностям и рискам, связанным с *МИ*, может применяться процесс, описанный в стандарте ИСО 14971. Риски, связанные с безопасностью данных и систем, специально упоминаются в разделе, посвящённом области применения, во избежание всякого непонимания того, что для управления рисками безопасности, связанными с *МИ*, потребовался бы отдельный процесс. Это не исключает возможности разработки специфических стандартов, в которых предусмотрены специфические методы и требования для оценки и управления рисками безопасности. Такие стандарты могут использоваться совместно с ИСО 14971, аналогично стандарту МЭК 62366-1 в части эксплуатационной пригодности, ИСО 10993-1 в части оценки биологического действия или МЭК 60601-1 в части электрических и механических рисков.

В область применения настоящего документа не входит принятие клинических решений, т. е. решений об использовании *МИ* в контексте конкретной клинической

процедуры. Такие решения требуют, чтобы остаточные риски были уравновешены с ожидаемой пользой от данной процедуры или с рисками и ожидаемой пользой от альтернативных процедур. Такие решения учитывают предусмотренное применение, эксплуатационную пригодность и риски, связанные с *МИ*, а также риски и пользу, связанные с клинической процедурой или обстоятельствами применения. Некоторые из этих решений могут приниматься только квалифицированным медицинским работником, знающим состояние здоровья отдельного пациента и его мнение.

Область применения настоящего документа также не включает принятие коммерческих решений. Другие стандарты, такие как ИСО 31000, существуют для организационного менеджмента риска и смежных тем.

Хотя в настоящее время ведутся значительные споры в отношении того, что представляет собой допустимый уровень риска, в настоящем документе уровни допустимости не уточняются. Определение универсального уровня допустимости риска может оказаться неуместным. Это решение основано на том убеждении, что:

- большое разнообразие *МИ* и ситуаций, охватываемых настоящим документом, привело бы к бессмысленности универсального уровня допустимого риска,
- местные законы, обычаи, ценности и восприятие риска в большей степени подходят для определения допустимости риска для конкретной культуры или региона мира.

Поскольку не все страны требуют наличия СМК у *изготовителей МИ*, СМК не является обязательным требованием настоящего документа. Однако СМК чрезвычайно полезна для правильного управления рисками. Ввиду этого и потому, что большинство *изготовителей МИ* действительно используют СМК, настоящий документ построен таким образом, чтобы его можно было легко интегрировать в СМК, которую они используют.

2 Нормативные ссылки (Normative references)

Какие-либо нормативные ссылки в настоящем документе отсутствуют.

3 Термины и определения (Terms and definitions)

В настоящем документе используются следующие термины и определения.

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

- Платформа просмотра сетевых ресурсов ИСО доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>
- Электропедия МЭК: доступна на сайте <http://www.electropedia.org/>

3.10 Медицинское изделие (МИ) (medical device) - инструмент, устройство, принадлежность, механизм, прибор, имплантат, реагент для использования *in vitro*, программное обеспечение, материал или иное аналогичное или сопутствующее изделие, предназначенное *изготовителем* для отдельного или совместного применения к человеку с одной или несколькими конкретными медицинскими целями:

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облегчение течения заболевания,
- диагностика, мониторинг, лечение, облегчение или компенсация последствий травмы,
- исследование, замещение, изменение или поддержание анатомического строения или физиологического процесса,
- поддержание или сохранение жизни,
- управление зачатием,
- дезинфекция *МИ*,
- получение информации посредством исследования в лабораторных условиях проб, полученных из организма человека,

которые не оказывают своего основного предусмотренного действия внутри или на поверхности тела человека за счёт фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать

ПРИМ.1: К продуктам, которые могут в одних юрисдикциях рассматриваться как МИ, но не являться таковыми в других, относятся:

- дезинфицирующие вещества,
- вспомогательные средства для людей с ограниченными возможностями,
- изделия, содержащие ткани животных и/или человека,
- изделия для экстракорпорального оплодотворения или технологии вспомогательной репродукции.

3.7 медицинское изделие (МИ) для диагностики *in vitro* (in vitro diagnostic medical device / IVD medical device) - изделие, независимо от того, используется ли оно отдельно или в сочетании, предназначенное *изготовителем* для исследования проб, полученных из человеческого тела, в лабораторных условиях исключительно или главным образом для предоставления информации в целях диагностики, мониторинга или совместимости и включающее реагенты, калибраторы, контрольные материалы, сосуды для образцов, программное обеспечение и связанные с ними приборы или аппараты или другие изделия

3.8 жизненный цикл (life cycle) - серия всех фаз жизненного цикла *МИ* от первоначальной концепции до окончательного вывода из эксплуатации и утилизации

3.9 изготовитель (manufacturer) - физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку и/или производство *МИ* с целью сделать *МИ* доступным для использования под своим наименованием, независимо от того, разработано ли такое *МИ* и/или произведено самим этим лицом или другим лицом (лицами) от его имени

ПРИМ.1: Физическое или юридическое лицо несёт единоличную юридическую ответственность за соблюдение всех применимых нормативных требований к МИ в странах или юрисдикциях, где предполагается его предоставление или продажа, за исключением случаев, когда эта ответственность в особом порядке возлагается на другое лицо Регулирующим органом (РО) в пределах этой юрисдикции.

ПРИМ.2: Обязанности изготовителя описаны в других руководящих документах Целевой группы по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force - GHTF). Эти обязанности включают в себя выполнение требований как перед размещением на рынке, так и после, например, отчётность о нежелательных событиях и уведомление о корректирующих действиях.

ПРИМ.3: "Проектирование и/или производство" могут включать разработку спецификации, производство, изготовление, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, повторную маркировку, стерилизацию, установку или восстановление МИ или сборку комплекта изделий и, возможно, других продуктов мед.назначения.

ПРИМ.4: Лицо, осуществляющее сборку или адаптацию МИ, которое уже было поставлено другим лицом для отдельного пациента, в соответствии с инструкциями по применению, не является изготовителем, при условии, что сборка или адаптация не приводят к изменению предусмотренного применения МИ.

ПРИМ.5: Лицо, меняющее предусмотренное применение или модифицирующее МИ, действующее не от имени первоначального изготовителя, и предоставляющее изделие для использования под своим именем, считается изготовителем модифицированного МИ.

ПРИМ.6: Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортёр, который добавляет только свой адрес и контактные данные в информацию о МИ или на упаковку, не перекрывающие и не изменяющие существующую маркировку, не считается изготовителем.

ПРИМ.7: В той мере, в какой принадлежность подпадает под действие нормативных требований к МИ, лицо, ответственное за проектирование и/или производство этой принадлежности, считается изготовителем.

3.14 процесс (process) - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих действий, в которых используются входные данные для достижения намеченного результата

ПРИМ.1: Будет ли "намеченный результат" процесса называться выходными данными, продуктом или услугой, зависит от исходного контекста.

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

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

3.13 процедура (procedure) - установленный способ осуществления деятельности или процесса

ПРИМ.1: Процедуры могут быть документированы или не документированы.

© Предложение в ТК 176 по уточнению понятий:

Процесс - устойчивая и целенаправленная СТРУКТУРА взаимосвязанных и взаимодействующих действий (элементарных актов деятельности – операций см. 4.1.1а), которая отображает в знаковой или текстовой форме преобразование по определённой технологии материала деятельности (входов в процесс) в результат деятельности (выход из процесса) - заранее запланированный продукт или услугу, представляющую ценность для потребителя при помощи инструментов деятельности (ресурсы процесса) и под управлением норм деятельности (регламентация процесса).

4.1.1а Операция - элементарный акт деятельности. Отдельное действие в ряду подобных, фаза процесса

Процедура – регламентация процесса, установленный способ выполнения процесса сформулированный в виде нормы управления деятельностью.

3.3 вред (harm) - травма или ущерб здоровью людей, а также ущерб имуществу или окружающей среде

3.4 опасность (hazard) - потенциальный источник вреда

3.27 тяжесть (severity) - мера возможных последствий возникновения опасности.

3.5 опасная ситуация (hazardous situation) - обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким опасностям

ПРИМ.1: Для понимания взаимосвязи между опасностью и опасной ситуацией см. Приложение С.

3.18 риск (risk) - сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда

3.17 остаточный риск (residual risk) - риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском

3.26 безопасность (safety) - отсутствие неприемлемого риска

(примеч. редактора учебного пособия: безопасность, по сути - это главная задача риск-менеджмента).

3.2 польза (benefit) - положительное влияние или желательный результат использования МИ на здоровье человека или положительное влияние на ведение пациентов или общественное здоровье

ПРИМ.1: Польза может включать положительное влияние на клинический исход, качество жизни пациента, результаты, связанные с диагностикой, положительное влияние диагностических устройств на клинические результаты или положительное влияние на общественное здоровье.



3.28 современное состояние науки и техники (state of the art) -

стадия технического потенциала, разработанного на данный момент времени в отношении продуктов, процессов и услуг на основании соответствующих консолидированных выводов науки, техники и опыта

ПРИМ.1: Современное состояние науки и техники воплощает в себе то, что в настоящее время и повсеместно принято, как передовой опыт в области технологии и медицины. Современное состояние науки и техники не обязательно подразумевает наиболее пер-

спективное с технологической точки зрения решение. Описанное здесь современное состояние науки и техники иногда называют "общепризнанным современным состоянием науки и техники".

3.6 предусмотренное применение / предусмотренное назначение (intended use / intended purpose) - применение, для которого продукт, процесс или услуга предусмотрены в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставляемыми изготовителем

ПРИМ.1: Предусмотренные медицинские показания, категория пациентов, часть тела или тип ткани, с которой происходит взаимодействие, профиль пользователя, среда использования и принцип действия являются типичными элементами предусмотренного применения.

3.15 обоснованно прогнозируемое неправильное применение (reasonably foreseeable misuse) - применение продукта или системы способом, не предусмотренным *изготовителем*, который может быть результатом легко предсказуемого поведения человека

ПРИМ.1: Легко предсказуемое поведение человека включает в себя поведение всех типов пользователей, например, непрофессиональных и профессиональных пользователей.

ПРИМ.2: Обоснованно прогнозируемое неправильное применение может быть преднамеренным или непреднамеренным.

3.30 ошибка применения (use error) - выполнение или невыполнение пользователем действия при применении МИ, что приводит к другому результату, отличающемуся от предусмотренного изготовителем или ожидаемого пользователем

ПРИМ.1: Ошибка применения включает в себя неспособность пользователя выполнить задачу.

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

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

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

ПРИМ.5: Неисправность МИ, которая приводит к непредвиденному результату, не считается ошибкой применения.

3.12 постпроизводство (post-production) - часть *жизненного цикла МИ* после завершения проектирования и изготовления МИ

ПРИМЕР: транспортировка, хранение, установка, применение продукта, техническое обслуживание, ремонт, изменение продукта, вывод из эксплуатации и утилизация.

3.1 сопроводительная документация (accompanying documentation) - материалы, сопровождающие МИ и содержащие информацию для пользователя или лиц, ответственных за установку, использование, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации и утилизацию МИ, особенно в отношении безопасного использования

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

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

3.19 анализ риска (risk analysis) - систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска

3.22 определение риска (risk estimation) - процесс, используемый для присвоения значений вероятности наступления вреда и тяжести этого вреда

3.23 оценивание риска (risk evaluation) - процесс сравнения уже определённого риска с заданными критериями риска для определения допустимости риска

3.20 оценка риска (risk assessment) - полный процесс, включающий анализ риска и оценивание риска

3.21 управление риском (risk control) - процесс, в рамках которого принимаются решения и реализуются меры, с помощью которых риски снижаются или поддерживаются в пределах установленных уровней

3.24 менеджмент риска (risk management) - систематическое применение политики, процедур и практики менеджмента к задачам анализа, оценки, контроля и мониторинга рисков

3.29 высшее руководство (top management) - лицо или группа лиц, которые руководят и управляют *изготовителем* на высшем уровне

3.11 объективное свидетельство (objective evidence) - данные, подтверждающие существование или истинность чего-либо

ПРИМ.1: Объективное свидетельство может быть получено путём наблюдения, измерения, испытания или другими способами.

3.31 верификация (verification) - подтверждение соблюдения указанных требований путём представления объективного свидетельства

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

ПРИМ.2: Деятельность, осуществляемая в целях верификации, иногда называется квалификационным процессом.

ПРИМ.3: Термин "верифицировано" используется для обозначения соответствующего статуса.

3.16 запись (record) - документ, содержащий указание на достигнутые результаты или свидетельства выполненной деятельности

ПРИМ.1: Записи могут использоваться, например, для оформления прослеживаемости и предоставления свидетельства верификации, превентивных действий и корректирующих действий.

ПРИМ.2: Как правило, необходимости в контроле изменений записей нет.

3.25 файл менеджмента риска (risk management file) - совокупность записей и других документов, подготовленных в процессе менеджмента риска

Большинство определений, используемых в настоящем документе, взяты из ИСО 9000:2015 и Руководства ИСО/МЭК 63:2019, которые, в свою очередь, приняли и адаптировали многие определения в руководстве ИСО/МЭК 51:2014 и определения, разработанные Целевой группой по глобальной гармонизации (GHTF). Некоторые из этих определений имеют несколько иное значение в руководстве ИСО/МЭК 63:2019 и ИСО 14971, чем в других стандартах.

Например, ОРГ 1 имела намерением, 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" нежелателен, и необходимо также учитывать связанные с ним *риски*, например, сопряжённые с опасными отходами, образующимися в результате использования или утилизации *МИ*. Слово "физический" из определения *вреда* в руководстве ИСО/МЭК 51:2014 и, следовательно, в руководстве ИСО/МЭК 63:2019 и в настоящем документе исключено, поскольку травма сама по себе уже включает физический ущерб. Нарушения безопасности данных и систем могут привести к причинению *вреда*, например, в результате утраты данных, неконтролируемого доступа к данным, повреждения или утраты диагностической информации или повреждения программного обеспечения, приводящего к неисправности *МИ*.

Определение термина "*предусмотренное применение*" (3.6) объединяет определение *предусмотренного применения*, используемое в Соединённых Штатах, и

целевого назначения- термина, используемого в Европейском Союзе. Эти термины имеют по существу одно и то же определение. Предполагалось, что при определении *предусмотренного применения МИ 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) было необходимо для того, чтобы стало ясно, что термин, используемый в настоящем документе, охватывает все аспекты существования *МИ*. В определении *менеджмента риска* (3.24) подчёркивается необходимость использования системного подхода и необходимость осуществления управленческого надзора. В определении *высшего руководства* (3.29) используется определение из Стандарта ИСО 9000:2015. Это относится к человеку или группе людей на самом высоком уровне в организации *изготовителя*.

Три других термина в Стандарте ИСО 14971 не основаны на определениях, содержащихся в Руководстве ИСО/МЭК 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 уравновешиванию (*остаточных*) *рисков* и *пользы* от применения *МИ*. По этой же причине используется фраза "анализ соотношения *пользы* и *риска*". Было добавлено определение *постпроизводства*, чтобы подчеркнуть, что весь *жизненный цикл МИ* важен для *менеджмента риска*. Концепция *файла менеджмента риска* теперь хорошо понятна.

4 Общие требования к системе менеджмента риска (General requirements for risk management system)

4.1 Процесс менеджмента риска (Risk management process)

Изготовитель должен установить, внедрить, задокументировать и поддерживать в рабочем состоянии непрерывный процесс для:

- a) идентификации *опасностей* и *опасных ситуаций*, связанных с *МИ*,
- 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 МИ*.

Этот процесс должен включать в себя следующие элементы:

- анализ *риска*,
- оценивание *риска*,
- управление *риском*,
- производственную и *пост-производственную* деятельность.

Если существует документированный процесс реализации продукта, он должен включать соответствующие части процесса менеджмента риска.

ПРИМ.1: процессы реализации продукта описаны, например, в Пункте 7 Стандарта ИСО 13485:2016.

ПРИМ.2: документированный процесс в рамках СМК может использоваться для систематического решения вопросов безопасности, в частности для обеспечения возможности раннего выявления опасностей и опасных ситуаций в сложных МИ.

ПРИМ.3: схематическое представление процесса управления рисками приведено на Рисунке 1. В зависимости от конкретной фазы жизненного цикла отдельным элементам менеджмента риска может в разной степени уделяться особое значение. Кроме того, деятельность по менеджменту риска может выполняться итеративно или поэтапно в зависимости от конкретного МИ. В Приложении В содержится более подробный обзор этапов процесса менеджмента риска.



Рис.1 - Схематическое представление процесса управления рисками

Система *менеджмента риска* состоит из элементов, описанных в подпунктах 4.1-4.5.

Изготовителю необходимо установить *процесс менеджмента риска* частью проектирования и разработки *МИ*. Это необходимо для того, чтобы *изготовитель* мог систематически обеспечивать наличие необходимых элементов в *процессе*. *Анализ риска, оценивание риска и управление риском* обычно признаются существенными частями *менеджмента риска*. В дополнение к этим элементам в настоящем документе подчёркивается, что *процесс менеджмента риска* не заканчивается разработкой и производством (включая, в соответствующих случаях, стерилизацию, упаковку и маркировку) *МИ*, а продолжается на этапе *постпроизводства*. Поэтому сбор и анализ производственной и *пост-производственной* информации был определён необходимой частью *процесса менеджмента риска*. Кроме того, предполагалось, что в тех случаях, когда *изготовитель* использует СМК, *процесс менеджмента риска* должен полностью интегрироваться в эту СМК.

Хотя деятельность по *менеджменту риска* весьма индивидуальна в отношении рассматриваемого *МИ*, существуют основные элементы, которые необходимо включить в *процесс менеджмента риска*. Эта необходимость рассматривается в подпункте 4.1. В этом подпункте также признается, что могут существовать некоторые различия в нормативных подходах к применению *менеджмента риска* в отношении *МИ*.

Подпункты 4.2 и 4.3 точно следуют требованиям стандартов СМК в части *риска*. В некоторых странах для реализации *МИ* на рынке всегда требуется наличие СМК (за исключением случаев, когда это *МИ* исключено в особом порядке). В других странах *изготовители* могут применять или не применять СМК по своему усмотрению. Однако соблюдение требований подпунктов 4.2 и 4.3 всегда необходимо для эффективного *процесса менеджмента риска*, независимо от того, использует ли *изготовитель* все остальные элементы СМК.

4.2 Ответственность руководства (Management responsibilities)

Высшее руководство должно представить свидетельство своей приверженности *процессу менеджмента риска* посредством:

- предоставления необходимых ресурсов,
- назначения компетентного персонала (см. 4.3) для целей *менеджмента риска*.

Высшее руководство должно разработать и задокументировать политику установления критериев допустимости *риска*. Эта политика должна гарантировать, что установленные критерии основаны на применимых национальных и региональных нормативных документах и соответствующих международных стандартах, а также учитывают имеющуюся информацию, такую как общепринятое *современное состояние науки и техники* и известные проблемы заинтересованных сторон.

ПРИМ.1: политика изготовителя в отношении установления критериев допустимости риска может определять подходы к управлению риском: снижение риска настолько, насколько это практически осуществимо, снижение риска настолько, насколько это практически достижимо², или снижение риска настолько, насколько это возможно без отрицательного влияния на соотношение пользы и риска. Руководство по разработке такой политики см. в ИСО/ТС 24971.

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

ПРИМ.2: результаты анализа производственной и пост-производственной информации могут использоваться в качестве входных данных для анализа пригодности процесса менеджмента риска.

² ALARP — as low as reasonably practicable; ALARA — as low as reasonably achievable

ПРИМ.3: документы, описанные в настоящем подпункте, могут быть включены в документы СМК изготовителя, и на эти документы можно ссылаться в файле менеджмента риска.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы соответствующих документов.

Обязательства *высшего руководства* имеет решающее значение для эффективного *процесса менеджмента риска*. Эти лица отвечают за общее руководство *процессом менеджмента риска*, и этот подпункт 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 документа,
- *менеджмент риска* является специализированной дисциплиной и требует привлечения компетентных

специалистов, обученных методам *менеджмента риска* (см. *A.2.4.3*),

- поскольку настоящий документ не определяет допустимые уровни *риска*, *высшее руководство* должно разработать политику определения допустимых *рисков*,
- *менеджмент риска* — это эволюционирующий *процесс*, и периодический обзор деятельности по *менеджменту риска* необходим для того, чтобы убедиться в том, что она ведётся правильно, устранить любые недостатки, внедрить улучшения и адаптироваться к изменениям.

4.3 Компетентность персонала (Competence of personnel)

Лица, выполняющие задачи *менеджмента риска*, должны быть компетентны по признаку своего образования, профессиональной подготовки, навыков и опыта, соответствующих поставленным перед ними задачам. В соответствующих случаях эти лица должны обладать знаниями и опытом работы с конкретным *МИ* (или аналогичными *МИ*) и его применением, соответствующими технологиями или применяемыми методами *менеджмента риска*. Должны вестись соответствующие *записи*.

ПРИМ.: задачи в области менеджмента риска могут выполняться представителями несколько функциональных отделов, каждый из которых вносит свой вклад за счёт имеющихся у них специальных знаний.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы соответствующих *записей*.

Наиболее важно иметь квалифицированный персонал, обладающий знаниями и опытом, необходимыми для выполнения задач *менеджмента риска*. *Процесс менеджмента риска* требует наличия персонала, обладающего знаниями и опытом в следующих областях:

- как устроено *МИ*,
- как работает *МИ*,
- как производится *МИ*,
- как фактически применяется *МИ*,
- как применять *процесс менеджмента риска*.

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

Для предоставления *объективных свидетельств* компетентности необходимо вести *записи*. Во избежание дублирования и из соображений конфиденциальности и защиты данных настоящий документ не требует, чтобы эти *записи* хранились в *файле менеджмента риска*.

4.4 План менеджмента риска (Risk management plan)

Деятельность по *менеджменту риска* необходимо планировать. Для конкретного рассматриваемого *МИ изготовитель* должен разработать и задокументировать план *менеджмента риска* в соответствии с *процессом менеджмента риска*. План *менеджмента риска* должен быть частью *файла менеджмента риска*.

Этот план должен включать как минимум:

- a) объем планируемых мероприятий по *менеджменту риска*, определение и описание *МИ* и фаз *жизненного цикла*, для которых применим каждый элемент плана,
- b) распределение обязанностей и полномочий,
- c) требования к анализу деятельности по *менеджменту риска*,
- d) критерии допустимости *риска*, основанные на политике *изготовителя* по определению допустимого *риска*, включая критерии допуска *рисков*, когда вероятность наступления *вреда* не может быть определена;

ПРИМ.1: критерии допустимости риска существенны для достижения конечной результативности процесса менеджмента риска. Для каждого плана менеджмента риска изготовитель должен установить критерии допустимости риска, соответствующие конкретному МИ.

- e) метод оценивания общего *остаточного риска* и критерии допустимости общего *остаточного риска* на основе политики *изготовителя* по определению допустимого *риска*,
- ПРИМ.2: Метод оценивания общего остаточного риска может включать сбор и анализ данных и литературы по рассматриваемому МИ и аналогичным МИ, представленным на рынке, и может включать суждение кросс-функциональной группы экспертов, обладающих прикладными знаниями и клиническим опытом.*
- f) деятельность по *верификации* предпринятых мер по *управлению рисками* и *оценке их результативности*,
- g) деятельность, связанная со сбором и анализом соответствующей производственной и *пост-производственной информации*.

ПРИМ.3: руководство по разработке плана менеджмента риска и определению критериев допустимости риска см. в ИСО/ТС 24971.

ПРИМ.4: не все части плана должны создаваться в одно и то же время. План или его части могут разрабатываться постепенно.

Если в течение *жизненного цикла МИ* в план вносятся изменения, то в *файле менеджмента риска* должна иметься *запись* об изменениях.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска*.

План *менеджмента риска* необходим, потому что:

- для эффективного *менеджмента риска* необходим организованный подход,
- план предусматривает дорожную карту для *менеджмента риска*,
- этот план способствует объективности и помогает не забывать основные элементы.

Элементы а)-г) подпункта 4.4 необходимы по следующим причинам.

- а) В рамках этого плана существуют два различных элемента. Первый определяет *МИ*, второй - фазу *жизненного цикла*, для которой применим каждый элемент плана. Определяя область применения, *изготовитель* устанавливает исходные условия, на которых строится вся деятельность по *менеджменту риска*.
- б) Распределение обязанностей и полномочий необходимо для того, чтобы избежать упущение ответственности.
- в) Анализ таких видов деятельности, как *менеджмент риска*, входит в число общепризнанных обязанностей руководства.
- г) Критерии допустимости *риска* являются основополагающими для *менеджмента риска* и должны

устанавливаться до начала *анализа риска*. Это помогает сделать *оценивание риска* в Пункте 6 объективным.

- е) После осуществления всех мер по *управлению риском* *изготовитель* должен оценить совокупное воздействие всех *остаточных рисков* вместе взятых. Метод оценки и критерии допустимости совокупного *остаточного риска* следует устанавливать до проведения этой оценки. Это помогает сделать оценивание совокупного *остаточного риска* в Пункте 8 объективным.
- ф) *Верификация* является одним из важнейших видов деятельности и необходима в соответствии с подпунктом 7.2. Планирование этой деятельности помогает обеспечить наличие основных ресурсов в случае необходимости. Если *верификация* не планируется, то важными частями *верификации* можно пренебречь.
- г) Методы сбора и анализа производственной и *пост-производственной* информации должны устанавливаться таким образом, чтобы существовал формальный и надлежащий способ обратной передачи производственной и *пост-производственной* информации в *процесс менеджмента риска*.

Требование вести *запись* изменений призвано облегчить аудит и анализ *процесса менеджмента риска* для конкретного *МИ*.

4.5 Файл менеджмента риска (Risk management file)

Для конкретного рассматриваемого *МИ* *изготовитель* должен создать и вести *файл менеджмента риска*. В дополнение к требованиям других пунктов настоящего документа *файл менеджмента риска* должен обеспечивать возможность прослеживания каждой выявленной *опасности* к:

- *анализу риска*,
- *оцениванию риска*;
- осуществлённым мерам по *управлению рисками* и их *верификации*;
- результатам оценивания *остаточных рисков*.

ПРИМ.1: записи и другие документы, входящие в состав *файла менеджмента риска*, могут входить в состав и других документов и файлов, необходимых, например, в *СМК изготовителя*. *Файл менеджмента риска* не обязательно должен физически содержать все записи и другие документы. Однако он должен содержать по крайней мере ссылки или указания на всю необходимую документацию, чтобы *изготовитель* мог своевременно собрать информацию, на которую ссылается *файл менеджмента риска*.

ПРИМ.2: *файл менеджмента риска* может иметь любую форму или вестись на любом носителе.

ПРИМ.3: Руководство по созданию *файла менеджмента риска* для компонентов и изделий, разработанных без использования Стандарта ИСО 14971, см. в ИСО/ТС 24971.

В настоящем документе этот термин используется для обозначения места, где *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 в отношении настоящего документа. Обеспечение прослеживаемости необходимо для того, чтобы продемонстрировать, что процесс *менеджмента риска* применялся к каждой выявленной *опасности*.

Полнота информации в *менеджменте риска* очень важна. Незавершённая задача может означать, что выявленная *опасность* не контролируется и следствием этого может стать причинение *вреда*. Эта проблема может быть вызвана неполнотой на любом этапе *менеджмента риска*, например, неидентифицированными *опасностями*, *неоценёнными рисками*, неустановленными мерами *управления риском*, нереализованными мерами *управления риском* или мерами *управления риском*, которые оказываются нерезультативными. Для обеспечения полноты *процесса менеджмента риска* необходима прослеживаемость.

5 Анализ риска (Risk analysis)

5.1 Процесс анализа риска (Risk analysis process)

Изготовитель должен провести *анализ риска* для конкретного *МИ*, как описано в подпунктах 5.2-5.5. Выполнение запланированных мероприятий по *анализу риска* и результаты *анализа риска* должны быть зафиксированы в *файле менеджмента риска*.

ПРИМ.1: Если для аналогичного МИ имеется анализ риска или другая соответствующая информация, то этот анализ или информация могут использоваться в качестве отправной точки для нового анализа риска. Степень применимости зависит от различий между МИ и от того, приносят ли они новые опасности или имеют существенные различия в выходных данных, характеристиках, работоспособности или результатах. Степень применения существующего анализа рисков основывается на систематической оценке влияния, которое эти различия могут иметь на возникновение опасных ситуаций.

ПРИМ.2: Руководство по отдельным методам анализа риска и методам анализа риска для МИ для диагностики in vitro см. в ИСО/ТС 24971.

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

- a) идентификацию и описание МИ, анализ которого проводился,
- b) идентификацию лица (лиц) и организации, которые проводили анализ риска,
- c) область применения и дату проведения анализа риска.

ПРИМ.3: область применения анализа риска может быть очень широкой (например, для разработки нового МИ, с которым изготовитель имеет мало опыта или вообще его не имеет) или ограниченной (например, для анализа влияния изменений на существующее МИ, в отношении которого уже имеется много информации в файлах изготовителя).

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы файла менеджмента риска.

В Примечании 1 к подпункту 5.1 описывается, как работать с доступными материалами анализа риска для аналогичного МИ. Если уже существует достаточный объем информации, эта информация может применяться в целях экономии времени, усилий и ресурсов. Однако пользователям настоящего документа следует проявить осторожность и проводить систематическую оценку предыдущей работы на предмет её применимости к текущему анализу рисков.

Подробности, необходимые в соответствии с подпунктами a), b), и c), составляют базовый минимальный набор данных для обеспечения прослеживаемости и имеют важное значение для управленческого анализа и последующих аудитов. Требование, указанное в подпункте c), также помогает уточнить, что входит в область анализа, и используется для проверки его полноты.

5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение (Intended use and reasonably foreseeable misuse)

Изготовитель должен задокументировать предусмотренное применение рассматриваемого конкретного МИ.

Предусмотренное применение должно учитывать такую информацию, как предусмотренные медицинские показания, категория пациентов, часть тела или тип ткани, с которой происходит взаимодействие, профиль пользователя, среда использования и принцип действия.

Изготовитель также должен задокументировать обоснованно прогнозируемое неправильное применение. Эта документация должна вестись в файле менеджмента риска.

ПРИМ.1: инструкция по эксплуатации (см. 3.23 МЭК 62366-1:2015) может быть использована в качестве входных данных при определении предусмотренного применения.

ПРИМ.2: факторы, которые необходимо учитывать при определении предусмотренного применения, а также для пояснения обоснованно прогнозируемого неправильного использования см. в ИСО/ТС 24971.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы файла менеджмента риска.

Предусмотренное применение МИ является важным аспектом и отправной точкой анализа риска. Сюда следует включать элементы, перечисленные в Примечании к подпункту 3.6, если уместно. Изготовителю следует также учитывать предусмотренного пользователя (пользователей) МИ, например, будет ли МИ использоваться непрофессиональный пользователь или обученный медицинский работник. В этом анализе следует учитывать, что МИ могут также использоваться в ситуациях,

отличных от тех, которые были предусмотрены изготовителем, и в ситуациях, отличных от тех, которые предусматривались, когда идея МИ предлагалась впервые. Важно, чтобы изготовитель попытался заглянуть в будущее, чтобы увидеть опасности, связанные с потенциальным применением МИ, а также обоснованно прогнозируемым неправильным применением.

5.3 Определение характеристик, связанных с безопасностью (Identification of characteristics related to safety)

Изготовитель должен определить и задокументировать качественные и количественные характеристики конкретного рассматриваемого МИ, которые могут повлиять на безопасность МИ. В соответствующих случаях изготовитель должен определить предельные значения этих характеристик. Эта документация должна вестись в файле менеджмента риска.

ПРИМ.1: Список вопросов, которые могут служить руководством при определении характеристик МИ, которые могут оказывать влияние на безопасность см. в ИСО/ТС 24971.

ПРИМ.2: характеристики, связанные с потерей или ухудшением клинических характеристик МИ, которые могут привести к недопустимому риску, иногда называют существенными характеристиками (см., например, МЭК 60601-1).

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы файла менеджмента риска.

Этот шаг требует от *изготовителя* продумать все характеристики, которые могут повлиять на *безопасность МИ*. Это могут быть характеристики качественные или количественные и характеристики, связанные с принципом действия *МИ*, его *предусмотренным применением* и/или *обоснованно прогнозируемым неправильным применением*. Такие характеристики могут относиться к параметрам или принципу действия *МИ*, измерительной функции или стерильности *МИ*, материалам,

используемым для изготовления деталей, контактирующих с пациентом, использованию излучения в диагностических или терапевтических целях и так далее. Где это применимо, необходимо также учитывать пределы этих характеристик, поскольку при превышении этих пределов может быть нарушена работа и/или *безопасность МИ*.

5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций (Identification of hazards and hazardous situations)

Изготовитель должен идентифицировать и задокументировать известные и прогнозируемые *опасности*, связанные с *МИ*, исходя из *предусмотренного применения, обоснованно прогнозируемого неправильного применения* и характеристик, связанных с *безопасностью* как в нормальных условиях, так и в условиях отказа.

Для каждой идентифицированной *опасности* *изготовитель* должен учитывать обоснованно прогнозируемые последовательности или комбинации событий, которые могут привести к возникновению *опасной ситуации*, и идентифицировать и задокументировать возникающую в результате этого *опасную ситуацию*.

ПРИМ.1: последовательность событий может начаться на всех этапах жизненного цикла, например при транспортировке, хранении, монтаже, техническом обслуживании, плановом осмотре, выводе из эксплуатации и утилизации.

ПРИМ.2: объяснение взаимосвязи между опасностью, опасной ситуацией и вредом вместе с примерами приводится в [Приложении С](#).

ПРИМ.3: анализ рисков 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.

ПРИМ.4: при выявлении опасных ситуаций, не распознанных ранее, могут использоваться систематические методы анализа рисков, охватывающие конкретную ситуацию. Руководство по некоторым имеющимся методам содержится в ИСО/ТС 24971.

Эта документация должна вестись в *файле менеджмента риска*.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска*.

Этот шаг требует от *изготовителя* систематического подхода к идентификации предполагаемых *опасностей* как в нормальных, так и в аварийных условиях. Идентификацию следует основывать на *предусмотренном применении* и *обоснованно прогнозируемом неправильном применении*, указанных в подпункте 5.2, а также на характеристиках, связанных с *безопасностью*, указанных в подпункте 5.3.

Риск можно оценить и управлять им только после того, как была выявлена *опасная ситуация*. Документи-

рование обоснованно прогнозируемых последовательностей событий, которые могут превратить *опасность* в *опасную ситуацию*, позволяет делать это систематически. [Приложение С](#) направлено на оказание *изготовителем* помощи в выявлении *опасностей* и *опасных ситуаций*. В нем перечислены типичные *опасности* и демонстрируются взаимосвязи между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и связанным с ними возможным *вредом*.

5.5 Определение риска (Risk estimation)

По каждой выявленной *опасной ситуации* *изготовитель* должен определить связанный с ней *риск (риски)*, используя имеющуюся информацию или данные. По *опасным ситуациям*, по которым вероятность наступления *вреда* не может быть определена, должны перечисляться возможные последствия для использования в *оценке риска* и *управлении риском*. Результаты этих мероприятий должны быть зафиксированы в *файле менеджмента риска*.

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

ПРИМ.1: определение риска включает в себя анализ вероятности возникновения вреда и тяжести вреда. В зависимости от области применения, возможно, потребуется подробно рассмотреть лишь некоторые элементы процесса определения риска. Например, если вред минимален, то достаточно может быть первоначального анализа опасности и последствий, а если не имеется достаточно информации или данных, то некоторое представление о риске может дать консервативная оценка вероятности возникновения. См. также ИСО/ТС 24971.

ПРИМ.2: определение риска может быть качественным или количественным. Методы определения риска, в том числе возникающего в результате систематических неисправностей, описаны в Стандарте ИСО/ТС 24971, который также содержит информацию, полезную для определения рисков для МИ для диагностики in vitro.

ПРИМ.3: информация или данные для определения рисков можно получить, например, из следующих источников:

- опубликованные стандарты,
- научные или технические исследования,
- данные об эксплуатации уже используемых аналогичных МИ, включая общедоступные отчёты об инцидентах,
- испытания удобства в эксплуатации с привлечением обычных пользователей,
- клиническое свидетельство,
- результаты соответствующих исследований или моделирования,

- заключение экспертов,
- внешние схемы оценки качества МИ для диагностики *in vitro*.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска*.

Это заключительный шаг *анализа рисков*. Сложность этого шага заключается в том, что процесс *определения риска* отличается для каждой *опасной ситуации*, которая находится в стадии расследования, а также для каждого *МИ*. Поэтому данный подпункт содержит обобщённую информацию. Поскольку *опасность* может возникнуть как при нормальном функционировании *МИ*, так и при его неисправности, следует внимательно изучить обе ситуации. На практике оба компонента *риска* - вероятность возникновения и *тяжесть вреда* - должны анализироваться по отдельности. Если *изготовитель* использует систематический способ классификации уровней *тяжести* или вероятности возникновения *вреда*, схему классификации следует определять и фиксировать в *файл менеджмента риска*. Это позволяет *изготовителю* на системной основе анализировать аналогичные *риски* и служит свидетельством того, что *изготовитель* выполнил эту задачу.

Некоторые *опасные ситуации* возникают из-за систематических сбоях или последовательности событий. Единого мнения касательно того, как рассчитать вероятность систематического сбоя, нет. Там, где вероятность возникновения *вреда* нельзя рассчитать, все равно следует учитывать *опасности*, а наличие перечня возникающих *опасных ситуаций* по отдельности позволяет *изготовителю* сосредоточиться на снижении *рисков*, связанных с этими *опасными ситуациями*.

Зачастую достаточные количественные данные не всегда доступны, особенно при разработке совершенно нового *МИ* или в отношении *рисков безопасности*. Поэтому предложение о том, что *определение риска* следует проводить только количественным образом, было отклонено.

6 Оценивание риска (Risk evaluation)

По каждой идентифицированной *опасной ситуации* *изготовитель* должен определить и оценить предполагаемые *риски* и установить, является ли *риск* допустимым или нет, используя критерии допустимости *риска*, определённые в *плане менеджмента риска*.

Если *риск* допустим, то применять к этой *опасной ситуации* требования, приведённые в подпунктах 7.1-7.5 не требуется (т. е. переходить сразу к подпункту 7.6), и оценённый *риск* должен рассматриваться как *остаточный риск*.

Если *риск* недопустим, то *изготовитель* должен выполнить мероприятия по *управлению риском*, описанные в подпунктах 7.1-7.6.

Результаты этого *оценивания риска* должны быть зафиксированы в *файле менеджмента риска*.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска*.

В отношении допустимости *риска* необходимо *принимать решения*. *Изготовители* могут использовать уже определённые *риски* и оценивать их с использованием критериев допустимости *риска*, установленных в *плане менеджмента риска*. Они могут расследовать *риски*,

чтобы определить, какие из них необходимо контролировать. Пункт 6 содержит точную формулировку, позволяющую пользователю настоящего документа избежать ненужной работы.

7 Управление риском³ (Risk control)

7.1 Анализ возможностей управления риском (Risk control option analysis)

Изготовитель должен определить 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 приоритета:

- изначально наиболее безопасная конструкция и производство,
- защитные меры в самом *МИ* или в *процессе* его изготовления,
- информация по *безопасности* и, при необходимости, обучение пользователей.

ПРИМ.1: обоснование порядка приоритета при выборе возможностей управления риском приведено в разделе А.2.7.1.

ПРИМ.2: меры по управлению риском могут снизить тяжесть вреда или вероятность наступления вреда, или и то, и другое.

ПРИМ.3: руководство по предоставлению информации по безопасности см. в ИСО/ТС 24971.

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

ПРИМ.4: многие стандарты касаются внутренней безопасности, защитных мер и информации по безопасности МИ. Кроме того, некоторые стандарты на МИ содержат интегрированные элементы процесса менеджмента риска (например, электромагнитная совместимость, удобство в эксплуатации, биологическая оценка). Для получения информации о роли международных стандартов в менеджменте риска см. ИСО/ТС 24971.

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

Если в ходе анализа возможностей *управления риском* *изготовитель* определяет, что снижение *риска* практически невозможно, то *изготовитель* должен провести анализ *остаточного риска* с учётом соотношения пользы и *риска* (перейти к п. 7.4).

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска*.

³ По смыслу ещё можно сказать «контроль рисков»

Часто существует более одного способа снизить *риск*. Перечислено три механизма, которые являются стандартными мерами по снижению *риска* и взяты из Руководства ИСО/МЭК 63:2019. Указанный порядок приоритетов имеет важное значение. Этот принцип встречается в нескольких местах, включая МЭК/ТО 60513 и местные или региональные нормативные акты. Изначально безопасное проектирование и производство является первым и наиболее важным вариантом анализа возможностей *управления риском*, поскольку конструктивные решения, присущие характеристикам *МИ*, скорее всего, сохраняют свою результативность, в то время как опыт показывает, что даже хорошо продуманные предохранители и защитные меры могут выйти из строя или их работа может быть нарушена, а информация о *безопасности* может не соблюдаться. Если это практически осуществимо, *МИ* должно проектироваться и изготавливаться таким образом, чтобы оно было безопасным изначально. Если это практически невозможно, то необходимы защитные меры, такие как ограждения или сигнализация. Третий вариант заключается в предоставлении информации для обеспечения *безопасности*, такой как письменное предупреждение или противопоказание. Обучение пользователей может быть важным аспектом предоставления информации для обеспечения *безопасности*. *Изготовитель* может рассмотреть возможность проведения обязательного обучения для предполагаемых пользователей.

7.2 Осуществление мер по управлению рисками (Implementation of risk control measures)

Изготовитель должен предпринимать меры по *управлению риском*, выбранные из перечисленных в подпункте 7.1.

Осуществление каждой из мер по *управлению риском* должно быть верифицировано. Эта *верификация* должна быть зафиксирована в *файле менеджмента риска*.

ПРИМ.1: верификация выполнения может происходить в рамках верификации проектирования и разработки или проверки процесса в рамках *СМК*.

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

ПРИМ.2: верификация результативности может выполняться в рамках валидации проектирования и разработки в рамках *СМК* и может включать тестирование с привлечением пользователей. См. А.2.7.2.

ПРИМ.3: верификация результативности может также проводиться в рамках верификации проектирования и разработки или проверки процесса, если известна взаимосвязь между результативностью снижения риска и результатом верификации проектирования и разработки или проверки процесса.

ПРИМЕР 1: верификация проектирования определённой эксплуатационной характеристики, такой как точность дозирования инъектора для лекарственных средств, может служить верификацией результативности мер по управлению риском, обеспечивающих безопасное дозирование лекарственного средства.

ПРИМЕР 2: проверка процесса может служить верификацией результативности мер по управлению риском, связанных с риском, вызванным колебаниями объёмов производства.

ПРИМ.4: дополнительная информация о верификации и валидации проектирования и разработки содержится в ИСО 13485. Дополнительные указания см. также в ИСО/ТС 24971.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска*.

Сюда включено проведение двух различных *верификаций*. Первая *верификация* необходима для того, чтобы убедиться, что мера по *управлению риском* была реализована в окончательной конструкции *МИ* или в процессе производства. Вторая *верификация* необходима для того, чтобы убедиться в том, что реализуемая мера по *управлению риском* (включая информацию о *безопасности*) фактически снижает *риск*. В некоторых случаях для проверки результативности меры по *управлению риском* может проводиться валидационное исследование.

Получение достаточных данных и информации для определения *риска* может быть затруднено, что приводит к неопределённости оценивания *остаточного риска*. Поэтому для *изготовителя* может быть целесообразно сосредоточить усилия на *верификации* результативности мер по *управлению риском*, чтобы получить

возникновению *рисков*, например, связанных с загрязнением компонентов, остатками опасных веществ, используемых в процессе производства, или смешиванием деталей, может способствовать производственный процесс. Такие *риски* можно контролировать, проектируя 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).

Признается, что одним из возможных результатов анализа возможностей *управления риском* может быть отсутствие практически осуществимого способа снижения *риска* до допустимого уровня в соответствии с заранее установленными критериями допустимости *риска*. Например, было бы нецелесообразно разрабатывать *МИ* для поддержания жизни с таким допустимым *остаточным риском*. В этом случае можно провести анализ соотношения *пользы и риска*, как описано в подпункте 7.4, чтобы определить, превышает ли *польза МИ* для пациента *остаточный риск*. Этот вариант включён в документ в данный момент и служит для обеспечения уверенности в том, что сначала были предприняты все усилия для снижения *рисков* до заранее установленных допустимых уровней.

возможность провести убедительное оценивание *остаточного риска*. Уровень усилий следует соотносить с уровнем *риска*. Для проверки результативности средств *управления риском* может потребоваться тестирование при участии пользователей, например, испытание эксплуатационной пригодности (см. IEC 62366-1), клиническое исследование *МИ* (см. ISO 14155) или клинические исследования эффективности *МИ для диагностики in vitro* (см. ISO 20916). Исследование эксплуатационной пригодности может подтвердить результативность сбора информации для обеспечения *безопасности*, а исследование в соответствии со стандартом исследования может подтвердить результативность разработанных мер по *управлению риском*, связанных, например, с механической прочностью.

7.3 Оценивание остаточного риска (Residual risk evaluation)

После выполнения мер по управлению риском изготовитель должен оценить остаточный риск с использованием критериев допустимости риска, определённых в плане менеджмента риска. Результаты этого оценивания должны быть зафиксированы в файле менеджмента риска.

Если остаточный риск расценивается как недопустимый при использовании этих критериев, то должны быть рассмотрены дальнейшие меры по управлению риском (вернуться к п. 7.1).

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы файла менеджмента риска.

Здесь была введена проверка с целью определения, сделали ли реализованные меры по управлению риском риск допустимым. Если риск превышает критерии допустимости, установленные в плане менеджмента риска, изготовителю предписано изучить дополнительные

меры по управлению риском. Эта итерационная процедура должна выполняться до тех пор, пока дальнейшее управление риском не станет практически невозможным и остаточный риск не превысит критерии допустимости, установленные в плане менеджмента риска.

7.4 Анализ соотношения польза/риск (Benefit-risk analysis)

Если остаточный риск расценивается как недопустимый при использовании критериев, установленных в плане менеджмента риска, и дальнейшее управление риском практически невозможно, изготовитель может собрать и проанализировать данные и литературу для определения того, превышает ли польза предусмотренного применения этот остаточный риск.

Если это свидетельство не подтверждает вывод о том, что польза превышает этот остаточный риск, то изготовитель может рассмотреть возможность модификации МИ или изменения его предусмотренного применения (вернуться к п. 5.2). В противном случае этот риск остаётся недопустимым.

Если польза превышает остаточный риск, то перейти к п. 7.5.

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

ПРИМ.: см. руководство по проведению анализа соотношения польза/риск в ИСО/ТС 24971.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы файла менеджмента риска.

Могут возникать особые опасные ситуации, в которых риск превышает установленные изготовителем критерии допустимости риска. Этот подпункт позволяет изготовителю ввести в обращение МИ высокого риска, в отношении которого тот провёл тщательную оценку и

может показать, что польза от МИ превышает риск. Однако этот подпункт не может использоваться для взвешивания остаточных рисков по отношению к экономическим преимуществам или коммерческим преимуществам (т. е. для принятия коммерческих решений).

7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском (Risks arising from risk control measures)

Изготовитель должен рассмотреть последствия мер по управлению риском с точки зрения:

- появления новых опасностей или опасных ситуаций,
- влияния введения мер по управлению риском на определённые риски ранее выявленных опасных ситуаций.

Все новые или повышенные риски должны регулироваться в соответствии с подпунктами 5.5-7.4.

Результаты этого анализа должны быть зафиксированы в файле менеджмента риска.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы файла менеджмента риска.

В этом подпункте признаётся, что меры по управлению риском сами по себе или в сочетании могут привести к возникновению новой, а иногда и совершенно иной

опасности и что меры по управлению риском, принятые для снижения одного риска, могут привести к повышению другого риска.

7.6 Полнота управления риском (Completeness of risk control)

Изготовитель должен проводить анализ деятельности по управлению рисками в целях рассмотрения рисков, связанных со всеми выявленными опасными ситуациями, и выполнения всех мероприятий по управлению риском.

Результаты этого анализа должны быть зафиксированы в файле менеджмента риска.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы файла менеджмента риска.

На этом этапе следует провести оценку рисков всех опасных ситуаций. Эта проверка была введена для

того, чтобы убедиться, что ни одна опасная ситуация не осталась за пределами комплексного анализа рисков.

8 Оценивание совокупного остаточного риска (Evaluation of overall residual risk)

После выполнения и верификации всех мер по управлению риском изготовитель должен оценить совокупный остаточный риск, создаваемый МИ, с учётом всех остаточных рисков по отношению к пользе от предусмотренного применения, используя метод и критерии допустимости совокупного остаточного риска, определённые в плане менеджмента риска [см. 4.4 е)].

Если совокупный остаточный риск расценивается как приемлемый, изготовитель должен проинформировать пользователей о существенных остаточных рисках и включить необходимую информацию об этих остаточных рисках в сопроводительную документацию.

ПРИМ.1: обоснование раскрытия информации о существенных остаточных рисках приведено в подпункте А.2.8.

ПРИМ.2: руководство по оценке совокупного остаточного риска и раскрытию информации об остаточных рисках см. в ИСО/ТС 24971.

Если совокупный *остаточный риск* расценивается как недопустимый по отношению к пользе *предусмотренного применения*, *изготовитель* может рассмотреть возможность реализации дополнительных мер по управлению *риском* (вернуться к п. 7.1) или модификации *МИ* или изменении его *предусмотренного применения* (вернуться к п. 5.2). В противном случае совокупный *остаточный риск* считается недопустимым. Результаты оценивания совокупного *остаточного риска* должны быть зафиксированы в *файле менеджмента риска*.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска* и *сопроводительной документации*.

В ходе процесса, определённого Пунктами 5-7, *изготовители* выявляют *опасности* и *опасные ситуации*, оценивают *риски* и поочерёдно внедряют меры по управлению *риском* в конструкцию своих *МИ*. Это тот момент, когда *изготовитель* должен сделать шаг назад, рассмотреть совокупное воздействие всех индивидуальных *остаточных рисков* и принять решение о том, следует ли продолжать работу с *МИ*. Вполне возможно, что совокупный *остаточный риск* превышает установленные *изготовителем* критерии допустимости *риска*, даже если отдельные *остаточные риски* не превышают эти критерии. Это особенно верно для сложных систем и *МИ* с большим количеством *рисков*. Метод оценки совокупного *остаточного риска*, определённый в плане *менеджмента риска*, включает в себя уравнивание совокупного *остаточного риска* с пользой от

применения *МИ*. Это особенно важно при определении того, следует ли продавать *МИ* с *высоким риском*, но и с большой пользой.

Изготовитель несёт ответственность за предоставление пользователям соответствующей информации о значительных *остаточных рисках*, с тем чтобы они могли принимать обоснованные решения о применении *МИ*. Таким образом, *изготовителям* предписано включать соответствующую информацию об *остаточных рисках* в *сопроводительную документацию*. Однако решение о том, какая должна предоставляться информация и в каком объёме, принимается *изготовителем*. Это требование соответствует подходу, принятому во многих странах и регионах.

9 Анализ менеджмента риска (Risk management review)

Перед выводом *МИ* на рынок *изготовитель* должен провести анализ выполнения плана *менеджмента риска*. Этот анализ должен по меньшей мере гарантировать, что:

- план *менеджмента риска* реализован надлежащим образом,
- совокупный *остаточный риск* расценивается как допустимый,
- на этапах производства и *постпроизводства* действуют соответствующие методы сбора и анализа информации.

Результаты этого анализа должны быть зафиксированы в виде отчёта по *менеджменту риска* и включены в *файл менеджмента риска*.

Ответственность за проведение анализа возлагается в плане *менеджмента риска* для лиц, обладающих соответствующими полномочиями [см. 4.4 b)].

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска*.

Анализ *менеджмента риска* является важным шагом перед выпуском *МИ* на рынок. Анализируются окончательные результаты процесса *менеджмента риска*, полученные в результате выполнения плана *менеджмента риска*. Отчёт по *менеджменту риска* содержит результаты этого анализа и является важной частью *файла менеджмента риска*. Отчёт является документом высшего уровня, который свидетельствует о том, что *из-*

готовитель удовлетворительно выполнил план *менеджмента риска*, а его результаты подтверждают достижение требуемой цели. В течение *жизненного цикла МИ*, в результате выполнения производственной и *пост-производственной* деятельности может потребоваться последующий анализ выполнения плана *менеджмента риска* и обновление отчёта по *менеджменту риска*.

10 Производственная и пост-производственная деятельность (Production and post-production activities)

10.1. Общие сведения (General)

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

ПРИМ.1: см. также подпункты 7.3.3, 8.2.1, 8.4 и 8.5 Стандарта ИСО 13485:2016.

ПРИМ.2: руководство по производственной и пост-производственной деятельности см. в ИСО/ТС 24971.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы соответствующих документов.

10.2 Сбор информации (Information collection)

Изготовитель, где это применимо, должен выполнять сбор:

- а) информации, созданной в процессе производства и мониторинга производственного процесса,
- б) информации, созданной пользователем,

- c) информации, созданной лицами, ответственными за установку, использование и техническое обслуживание *МИ*,
- d) информации, созданной цепочкой поставок,
- e) общедоступной информации,
- f) информации, относящейся к общепризнанному *современному состоянию науки и техники*.

ПРИМ.: информация, относящаяся к общепризнанному современному состоянию науки и техники, может включать новые или изменённые стандарты, опубликованные подтверждённые данные, относящиеся к применению рассматриваемого МИ, наличие альтернативных МИ и/или методов лечения, а также другую информацию (см. также ИСО/ТС 24971).

Изготовитель также должен рассмотреть необходимость активного сбора и анализа общедоступной информации об аналогичных *МИ* и других аналогичных продуктах, представленных на рынке.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы соответствующих документов.

10.3 Анализ информации (Information review)

Изготовитель должен провести анализ собранной информации на предмет возможного отношения к *безопасности*, особенно с учётом того:

- существуют ли ранее не распознанные *опасности* или *опасные ситуации*,
- не перестал ли быть допустимым предполагаемый *риск*, возникающий в результате *опасной ситуации*,
- не перестал ли быть допустимым совокупный *остаточный риск* по отношению к пользе от *предусмотренного применения*,
- не изменилось ли общепризнанное *современное состояние науки и техники*.

Результаты анализа должны быть зафиксированы в *файле менеджмента риска*.

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска*.

10.4 Действия (Actions)

Если установлено, что собранная информация имеет отношение к *безопасности*, то предпринимаются следующие действия.

1) В отношении конкретного *МИ*,

- *изготовитель* должен провести анализ *файла менеджмента риска* и определить, существует ли необходимость в повторном проведении оценки *рисков* и/или оценки новых *рисков*,
- если *остаточный риск* больше не расценивается как допустимый, то воздействие на ранее реализованные меры по *управлению риском* должно оцениваться и рассматриваться в качестве входных данных для модификации *МИ*,
- *изготовитель* должен учитывать необходимость действий в отношении *МИ* на рынке,
- все решения и действия должны быть зафиксированы в *файле менеджмента риска*.

2) В отношении *процесса менеджмента риска*,

- *изготовитель* должен оценить воздействие на ранее реализованные мероприятия по *менеджменту риска*,
- результаты этой оценки должны рассматриваться в качестве входных данных для оценки пригодности *процесса менеджмента риска* высшим руководством (см. 4.2).

ПРИМ.: некоторые аспекты пост-производственного мониторинга являются предметом некоторых национальных нормативных актов. В таких случаях могут потребоваться дополнительные меры (например, перспективное пост-производственное оценивание).

Соответствие требованиям проверяется путём экспертизы *файла менеджмента риска* и прочей соответствующей документации.

Невозможно переоценить важность частого упоминания того, что *менеджмент риска* не прекращается с выпуском *МИ* в производство. *Менеджмент риска* зачастую начинается с идеи, прежде чем появляется какое-либо физическое проявление *МИ*. *Изготовители* собирают информацию из многих источников, включая опыт работы с аналогичными *МИ* и технологиями. *Определение риска* уточняется на протяжении всего *процесса* проектирования и может стать более точным при построении функционирующего прототипа. Однако никакой объём моделирования не может заменить реальное *МИ* в руках реальных пользователей.

Поэтому *изготовителю* необходимо собирать и анализировать производственную и *пост-производственную* информацию, а также оценивать её актуальность 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 *изго-*

товителя в области менеджмента риска. *Изготовителю* следует также учитывать аспекты общепризнанного *современного состояния науки и техники*, в том числе новые или пересмотренные стандарты. Если определено, что информация имеет отношение к *безопасности*, *процесс менеджмента риска* требует, чтобы она рассматривалась как входные данные для модификации *МИ*, а также как входные данные для улучшения самого *процесса*. При эффективной производственной и *пост-производственной* деятельности *процесс менеджмента риска* действительно становится итеративным замкнутым *процессом*, обеспечивающим дальнейшую *безопасность МИ*.

В ответ на комментарии и запросы о дополнительных руководящих указаниях, а также в ответ на изменяющиеся нормативные требования в настоящем третьем издании более подробно изложены требования к производственной и *пост-производственной* деятельности. Этот пункт разделён на подпункты. Перечисляются дополнительные источники информации, в том числе информация об общепризнанном *современном состоянии*

науки и техники и обратной связи с цепочкой поставок. К последней относятся поставщики компонентов или подсистем, а также стороннее программное обеспечение. Более чётко обозначена возможная необходимость принятия мер в отношении уже имеющихся на рынке МИ. Условия, при которых необходимо рассмотреть по-

следующие действия, дополняются изменениями *современного состояния науки и техники*, которые могут иметь отношение к *безопасности*, такими как появление на рынке альтернативных МИ и/или методов лечения, а также изменениями в восприятии *риска* или допустимости *риска*.

Приложение А (справочное). Обоснование требований (Rationale for requirements)

А.1 Общие сведения (General)

Объединённая рабочая группа 1 ИСО/ТК 210 - МЭК/ПК 62 А (ОРГ 1) "*Применение менеджмента риска к МИ*" разработала данное приложение, для того чтобы документировать обоснованность требований, содержащихся в настоящем документе. Лица, которые будут вносить изменения в будущем, могут использовать данное приложение наряду с опытом, накопленным при использовании настоящего документа, чтобы сделать этот документ более полезным для *изготовителей*, регулирующих органов и поставщиков медицинских услуг.

... Когда началось обсуждение Международного стандарта по *менеджменту риска*, необходимо было рассмотреть важнейшие аспекты *менеджмента риска*, такие как *процесс оценивания риска*, а также уравнивание *рисков* и *пользы МИ*. *Изготовители*, регулирующие органы и поставщики медицинских услуг признали, что "*абсолютная безопасность*" МИ недостижима. Кроме того, *риски*, связанные с растущим разнообразием МИ и их применения, не могут быть полностью устранены с помощью стандартов *безопасности* продукции. Признание этих фактов и вытекающая из этого необходимость управления *рисками*, связанными с МИ на протяжении всего их *жизненного цикла*, привели к принятию решения о разработке стандарта ИСО 14971 в качестве инструмента активного повышения *безопасности МИ*. Первое издание этого стандарта было опубликовано в 2000 году.

Второе издание стандарта ИСО 14971 было разработано и опубликовано в 2007 году с целью удовлетворения потребности в дополнительных руководящих указаниях по его применению и взаимосвязи между *опасностями* и *опасными ситуациями*. В нормативный раздел были внесены незначительные изменения, например, включено требование о планировании *пост-производственного* мониторинга, исключено требование о прослеживаемости из отчёта по *менеджменту риска*.

Систематический обзор, проведённый в 2010 году, выявил потребность в дополнительном руководстве по нескольким конкретным темам. Было решено разработать технический отчёт ИСО/ТС 24971, поскольку даже небольшое обновление руководства потребовало бы пересмотра стандарта. Первое издание этого отчёта было опубликовано в 2013 году.

Настоящее третье издание было разработано в целях уточнения нормативных требований и их более детального описания, в частности положений об оценивании совокупного *остаточного риска*, об анализе и отчёте по *менеджменту риска*, а также о производственной и *пост-производственной* информации. Эти разъяснения были сочтены необходимыми в связи с запросами о разъяснении в ходе систематического обзора стандарта ИСО 14971 в 2016 году и с учётом более строгих требований со стороны регулирующих органов. Больше внимания было уделено *пользе*, которая ожидается от использования МИ, и балансу между (совокупными) *остаточными рисками* и этой *пользой*. Было дано разъяснение касательно того, что *процесс*, описанный в стандарте ИСО 14971, может применяться ко всем видам *опасностей* и *рисков*, связанных с МИ, например, к биологической совместимости, безопасности данных и систем, электрическим и подвижным частям, излучению или удобству эксплуатации. Несколько справочных приложений перенесены из этого документа в руководство в ИСО/ТС 24971, которое было параллельно пересмотрено. Это позволяет выполнять более частое обновление руководства независимо от стандарта.

А.2 Обоснование требований, содержащихся в определённых пунктах и подпунктах (Rationale for requirements in particular clauses and subclauses)

Текст из данного раздела Приложения А был разбросан по учебному пособию по соответствующим разделам которые тут комментировались. Для отделения текста

стандарта от текста комментарием из Приложения А.2 был изменён шрифт и свёрстаны 2 колонки.

Приложение В (справочное). Процесс менеджмента риска для МИ (Risk management process for medical devices)

В.1 Соответствие между вторым и третьим изданиями (Correspondence between second and third editions)

В настоящем третьем издании стандарта ИСО 14971 изменилась нумерация пунктов и подпунктов. В таблице В.1 приводится соответствие между пунктами и подпунктами второго издания ИСО14971:2007 и третьего издания ИСО14971:2019. Эта таблица призвана помочь пользователям настоящего документа в переходе от второго издания к третьему и облегчить обновление ссылок на ИСО 14971 в других документах. Таблица В.1 - Соответствие между элементами ИСО 14971:2007 и ИСО 14971:2019

ГОСТ Р ИСО 14971-2009	ISO 14971:2019
Введение	Предисловие
1 Область применения (новый термин)	1 Область применения
2 Термины и определения	2 Нормативные ссылки
2.1 эксплуатационный документ (новый термин)	3 Термины и определения
2.2 Вред	3.1 сопроводительная документация
2.3 Опасность	3.2 польза
2.4 Опасная ситуация	3.3 вред
2.5 Предусмотренное применение	3.4 опасность
2.6 МИ для диагностики in vitro	3.5 опасная ситуация
2.7 Жизненный цикл	3.6 предусмотренное применение / предусмотренное назначение
2.8 Изготовитель	3.7 МИ для диагностики in vitro
2.9 МИ	3.8 жизненный цикл
2.10 Объективное свидетельство	3.9 изготовитель
2.11 Постпроизводство	3.10 МИ
2.12 Процедура	3.11 объективное свидетельство
2.13 Процесс (новый термин)	3.12 постпроизводство
2.14 Запись	3.13 процедура
2.15 Остаточный риск	3.14 процесс
2.16 Риск.	3.15 обоснованно прогнозируемое неправильное применение
2.17 Анализ риска	3.16 запись
2.18 Оценка риска	3.17 остаточный риск
2.19 Управление риском	3.18 риск
2.20 Определение риска	3.19 анализ риска
2.21 Оценивание риска	3.20 оценка риска
2.22 Менеджмент риска	3.21 управление риском
2.23 Файл менеджмента риска	3.22 определение риска
2.24 Безопасность	3.23 оценивание риска
2.25 Тяжесть (новый термин)	3.24 менеджмент риска
2.26 Высшее руководство	3.25 файл менеджмента риска
2.27 Ошибка применения	3.26 безопасность
2.28 Верификация	3.27 тяжесть
3 Общие требования к менеджменту риска	3.28 современное состояние науки и техники
3.1 Процесс менеджмента риска	3.29 высшее руководство
3.2 Ответственность высшего руководства	3.30 ошибка применения
3.3 Квалификация персонала	3.31 верификация
3.4 План менеджмента риска	4 Общие требования к системе менеджмента риска
3.5 Файл менеджмента риска	4.1 Процесс менеджмента риска
4 Анализ риска	4.2 Ответственность руководства
4.1 Процесс анализа риска	4.3 Компетентность персонала
4.2 Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности МИ	4.4 План менеджмента риска
4.3 Идентификация опасностей	4.5 Файл менеджмента риска
	5 Анализ риска
	5.1 Процесс анализа риска
	5.2 Предусмотренное применение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение
	5.3 Определение характеристик, связанных с безопасностью
	5.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций

ГОСТ Р ИСО 14971-2009	ISO 14971:2019
4.4 Определение риска(ов) для каждой опасной ситуации	5.5 Определение риска
5 Оценивание риска	6 Оценивание риска
6 Управление риском	7 Управление риском
6.1 Уменьшение риска	
6.2 Анализ возможностей управления риском	7.1 Анализ возможностей управления риском
6.3 Выполнение мер по управлению риском	7.2 Осуществление мер по управлению рисками
6.4 Оценивание остаточного риска	7.3 Оценивание остаточного риска
6.5 Анализ соотношения риск/польза	7.4 Анализ соотношения польза/риск
6.6 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском	7.5 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском
6.7 Полнота управления риском	7.6 Полнота управления риском
7 Оценивание допустимости совокупного остаточного риска	8 Оценивание совокупного остаточного риска
8 Отчёт по менеджменту риска	9 Анализ менеджмента риска
9 Производственная и пост-производственная информация	10 Производственная и пост-производственная деятельность
	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 МИ	Приложение В. Процесс менеджмента риска для МИ
Приложение С. Вопросы, на которые необходимо ответить для определения характеристик МИ, влияющих на безопасность его применения	Перемещено в ISO/TR 24971
Приложение Д. Концепции риска, применимые к МИ	
Приложение Е. Примеры опасных, прогнозируемых последовательностей событий и опасных ситуаций	Приложение С. Основные концепции риска
Приложение Ф. План менеджмента риска	Перемещено в ISO/TR 24971
Приложение Г. Информация о методах анализа риска	
Приложение Н. Руководство по менеджменту риска МИ для диагностики in vitro	
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 (Risk management process overview)

Рисунок В.1 представлен для того, чтобы дать пользователю настоящего документа общее представление о *процессе менеджмента риска*. Он выполняет исключительно пояснительную функцию. Как показано на Рисунке В.1, этот *процесс* должен быть итеративным, охватывающим каждый *риск* по очереди, и возвращаться к предыдущим этапам, если меры по *управлению риском* приводят к возникновению новых *опасностей* или *опасных ситуаций* или если появляется новая информация.

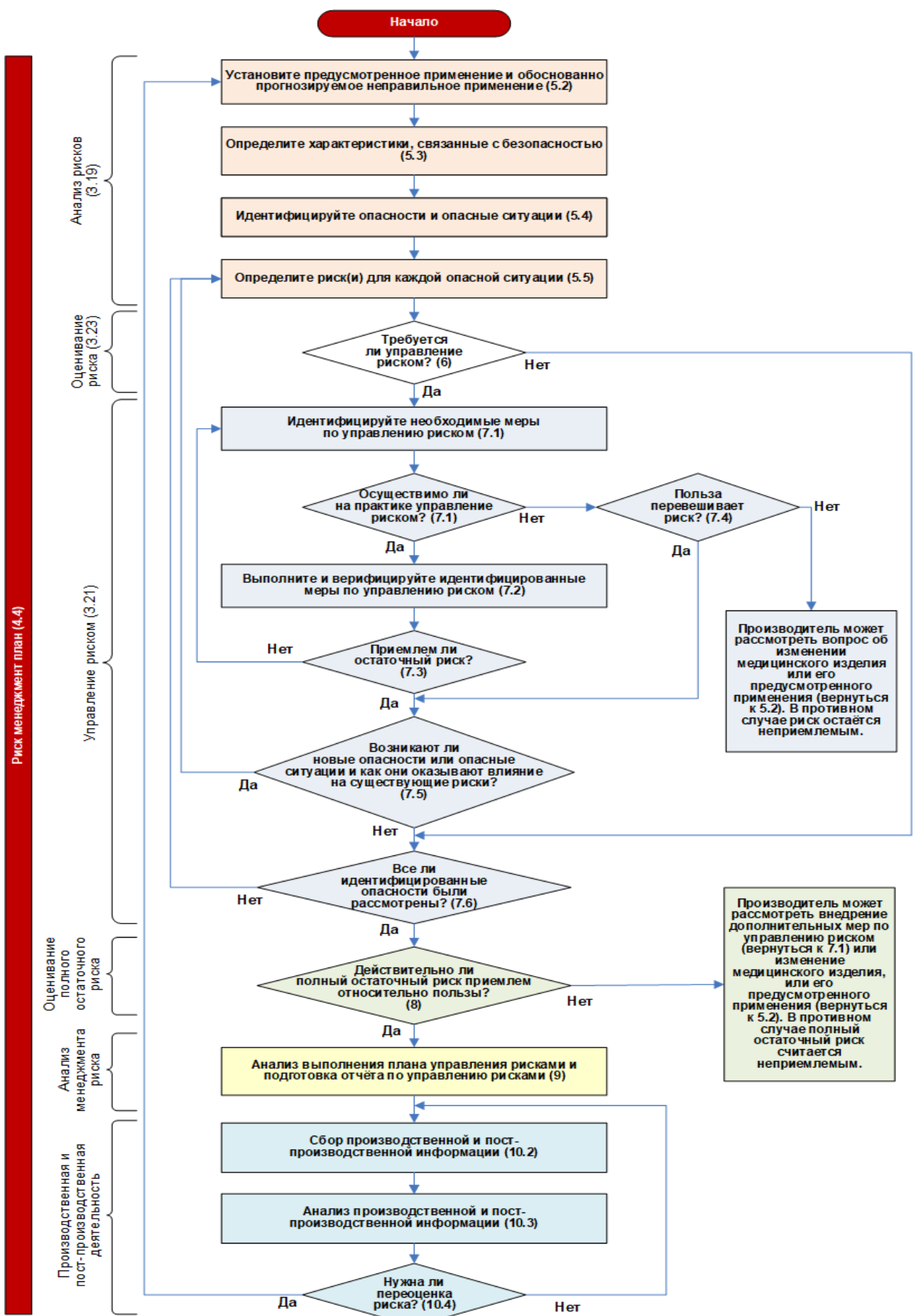
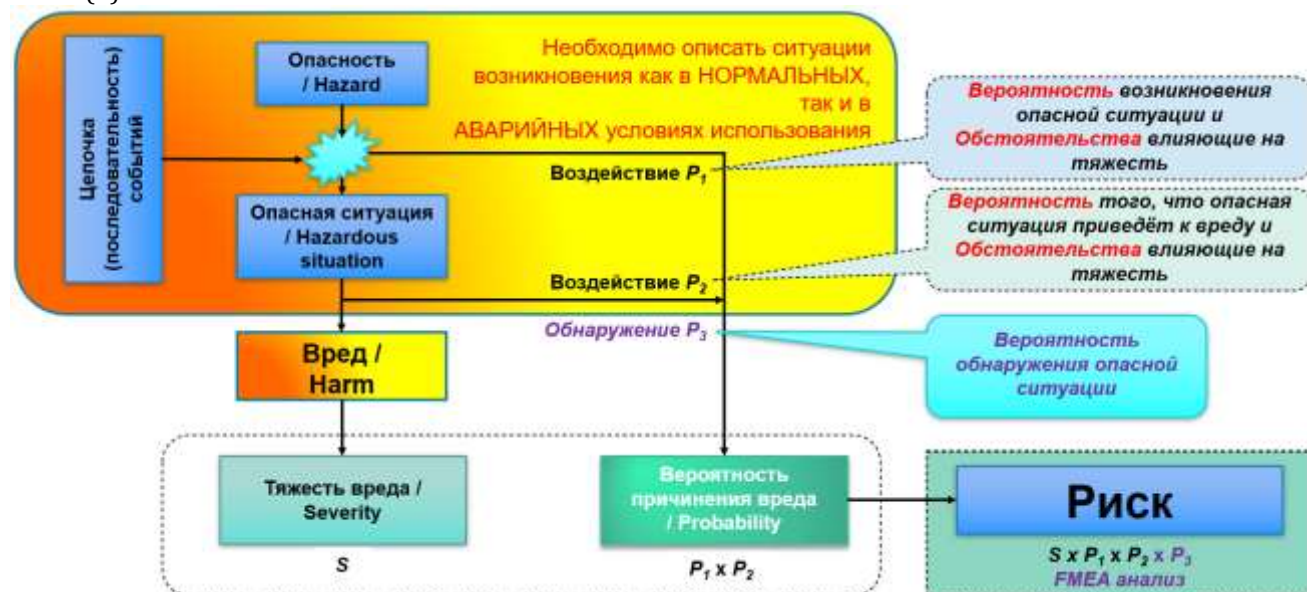


Рисунок В.1 - Обзор деятельности по менеджменту риска применительно к МИ

Приложение С (справочное). Основные концепции риска (Fundamental risk concepts)

С.1 Общие положения (General)

Настоящий документ требует от *изготовителя* составить перечень известных и прогнозируемых *опасностей*, связанных с *МИ* как в нормальных, так и в аварийных условиях, а также рассмотреть прогнозируемые последовательности событий, которые могут привести к возникновению *опасных ситуаций* и причинению *вреда*. Настоящий документ требует от *изготовителя* составить перечень известных и прогнозируемых *опасностей*, связанных с *МИ* как в нормальных, так и в аварийных условиях, а также рассмотреть прогнозируемые последовательности событий, которые могут привести к возникновению *опасных ситуаций* и причинению *вреда*. На этом этапе *риск* можно оценить путём оценивания как *тяжести*, так и вероятности возникновения *вреда*, который может быть причинён (см. Рисунок С.1). Вероятность наступления *вреда* может быть выражена как совокупность отдельных вероятностей ($P_1 P_2$) или как единая вероятность (P). Разложение на P_1 и P_2 не обязательно.



ПРИМ.1: в зависимости от сложности МИ опасность может привести к нескольким опасным ситуациям, и каждая опасная ситуация может привести к нескольким видам вреда.

ПРИМ.2: вероятность возникновения вреда (P) может состоять из отдельных значений P_1 и P_2 .

ПРИМ.3: тонкие стрелки представляют собой элементы анализа риска а толстые стрелки показывают как опасность может привести к причинению вреда

Рисунок С.1 - Наглядный пример взаимосвязи между опасностью, последовательностью событий, опасной ситуацией и вредом (из руководства ИСО/МЭК 63:2019)

Хорошей отправной точкой для этого объединения является обзор опыта работы с теми же и подобными типами *МИ*. При проведении анализа следует учитывать собственный опыт *изготовителя* и, в соответствующих случаях, опыт других *изготовителей*, отражённый в базах данных о неблагоприятных явлениях, публикациях, научной литературе и других доступных источниках. Этот тип анализа особенно полезен для выявления и перечисления типичных *опасностей* и *опасных ситуаций* для *МИ* и связанного с ними возможного *вреда*. Далее, этот перечень и вспомогательные средства, такие как список примеров в Таблице С.1, могут использоваться для составления первоначального перечня *опасностей*.

Затем можно приступить к идентификации некоторых 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 могут быть исключены из дальнейшего рассмотрения, было бы полезно провести этот анализ, начав с *вреда*, который может причинить *МИ*, и работая в обратном направлении к *опасным ситуациям*, *опасностям* и вызывающим их причинам. Однако, хотя этот подход полезен по описанной причине, следует признать, что он не представляет собой тщательный анализ. Многие последовательности событий будут идентифицированы только при систематическом использовании методов *анализа рисков* (например, описанных в ИСО/ТС 24971). Анализ и идентификация ещё более осложняются многочисленными событиями и обстоятельствами, которые необходимо принимать во внимание, например, перечисленными в Таблице С.2. Таким образом, для завершения комплексного анализа часто используются несколько методов *анализа риска*, и особенно дополнительные методы. В Таблице С.3 приводятся примеры взаимосвязи между *опасностями*, последовательностью событий, *опасными ситуациями* и *вредом*.

Хотя составление перечней *опасностей*, *опасных ситуаций* и последовательностей событий следует выполнять как можно раньше в *процессе* проектирования и разработки, чтобы облегчить *управление риском*,

на практике идентификация и объединение — это непрерывная деятельность, которая продолжается на протяжении всего *жизненного цикла МИ* от *постпроизводства* до утилизации.

В настоящем приложении приводится неполный перечень возможных *опасностей*, которые могут быть связаны с различными *МИ* (Таблица С.1), а также перечень событий и обстоятельств (Таблица С.2), которые могут привести к возникновению *опасных ситуаций*, которые могут привести к причинению *вреда*. В Таблице С.3 в логической последовательности приводятся примеры того, как *опасность* может преобразовываться в *опасную ситуацию* и причинять *вред* в результате последовательности событий или обстоятельств.

Признание перехода *опасностей* в *опасные ситуации* имеет решающее значение для оценки вероятности возникновения и *тяжести* возможного *вреда*. Одной из целей этого *процесса* является составление комплексного набора *опасных ситуаций*. Идентификация *опасностей* и последовательности событий является плацдармом для достижения этой цели. Перечни, приведённые в таблицах настоящего приложения, могут использоваться как помощь в выявлении *опасных ситуаций*. То, что называется *опасностью*, должно определяться *изготовителем* в соответствии с конкретным анализом.

С.2 Примеры опасностей (Examples of hazards)

Перечень, приведённый в Таблице С.1, может использоваться как помощь в выявлении *опасностей*, связанных с конкретным *МИ*, которые в конечном итоге могут привести к причинению *вреда*.

Таблица С.1 - Примеры опасностей (Examples of hazards)

Энергетические опасности / Energy hazards	Биологические и химические опасности / Biological and chemical hazards	Опасности, связанные с эксплуатацией / Performance-related hazards
<p>Акустическая энергия</p> <ul style="list-style-type: none"> - инфразвук - звуковое давление - ультразвук <p>Электроэнергия</p> <ul style="list-style-type: none"> - Электрические поля - Ток утечки <ul style="list-style-type: none"> • утечка на землю • утечка на корпус - Магнитные поля - Статический разряд - Напряжение <p>Механическая энергия</p> <ul style="list-style-type: none"> - Кинетическая энергия <ul style="list-style-type: none"> • падение предметов • впрыск жидкости под высоким давлением • движущиеся части • вибрирующие части <p>Потенциальная (накопленная) энергия</p> <ul style="list-style-type: none"> - изгиб - сжатие - разрезание, рассечение - гравитационное притяжение - подвешенный груз - натяжение - кручение <p>Энергия излучения</p> <ul style="list-style-type: none"> - ионизирующее излучение <ul style="list-style-type: none"> • ускоренные частицы (альфа-частицы, электроны, протоны, нейтроны) • гамма-излучение • рентгеновское излучение - неионизирующее излучение <ul style="list-style-type: none"> • инфракрасное • лазерное • микроволновое • ультрафиолетовое 	<p>Биологические факторы</p> <ul style="list-style-type: none"> - Бактерии - Грибки - Паразиты - Прионы - Токсины - Вирусы <p>Химические факторы</p> <ul style="list-style-type: none"> - Канцерогенные, мутагенные, воздействующие на репродуктивную функцию - Едкие, разъедающие <ul style="list-style-type: none"> • кислотные • щелочные • окислители - Воспламеняющиеся, горючие, взрывоопасные - Пары, испарения - Осмотические - Частицы (в том числе микро- и наночастицы) - Пирогенные - Растворители - Токсичные <ul style="list-style-type: none"> • асбест • тяжёлые металлы • неорганические яды • органические яды • кремнезём <p>Иммунобиологические факторы</p> <ul style="list-style-type: none"> - Аллергены <ul style="list-style-type: none"> • антисептические вещества • латекс - Иммуносупрессоры - Раздражители <ul style="list-style-type: none"> • остатки моющих средств - Сенсibilизаторы 	<p>Данные</p> <ul style="list-style-type: none"> - доступ - наличие - конфиденциальность - передача - сохранность <p>Поставка</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество - скорость <p>Диагностическая информация</p> <ul style="list-style-type: none"> - результат обследования - артефакты на снимках - ориентация снимка - разрешение снимка - идентификация/информация о пациенте <p>Функциональность</p> <ul style="list-style-type: none"> - сигнализация - критические параметры - измерение

Тепловая энергия

- Криогенные эффекты
- Гипертермические эффекты

С.3 Примеры событий и обстоятельств (Examples of events and circumstances)

Чтобы выявить прогнозируемые последовательности событий, часто бывает полезно рассмотреть события и обстоятельства, которые могут их вызвать. В Таблице С.2 приводятся примеры событий и обстоятельств, сгруппированных в общие категории. Хотя этот перечень, безусловно, не является полным, он призван продемонстрировать множество различных типов событий и обстоятельств, которые необходимо принимать во внимание для определения прогнозируемых последовательностей событий для МИ.

Таблица С.2 - Примеры событий и обстоятельств (Examples of events and circumstances)

Общая категория	События и обстоятельства
Требования	Неправильное указание: <ul style="list-style-type: none"> - расчётных параметров - эксплуатационных параметров - требований к функциональным характеристикам - эксплуатационных требований (например, техническое обслуживание, переработка) - конца срока службы
Производственные процессы	Недостаточный контроль за: <ul style="list-style-type: none"> - производственными процессами - изменениями в производственных процессах - материалами - информацией о совместимости материалов - субподрядчиками
Транспортировка и хранение	Несоответствующая упаковка 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 утверждённых процедур Недостаточная конкретизация требований Недостаточная эффективность очистки, дезинфекции или стерилизации
Утилизация и списание	Отсутствие или недостаточность предоставленной информации Ошибка применения
Формулировка, состав, рецептура	Биологическое разложение Биологическая совместимость Отсутствие информации или недостаточная конкретизация Некорректные формулировки Ошибка применения
Эксплуатационная пригодность	Нечёткие инструкции по применению или их отсутствие Сложная или нечёткая система управления Неоднозначное или непонятное состояние МИ Неоднозначное или непонятное представление настроек, измерений или другой информации Искажение результатов Недостаточная видимость, слышимость или тактильность Неудобное расположение элементов управления действиями или отображаемой информации о фактическом состоянии Несоответствие режимов или расположения по сравнению с существующим оборудованием Применение неквалифицированным или неподготовленным персоналом Недостаточное предупреждение о побочных эффектах

Общая категория	События и обстоятельства
	Недостаточное предупреждение об опасностях, связанных с повторным использованием одноразовых МИ Неправильное измерение и прочие аспекты, связанные с метрологией Несовместимость с расходными материалами, принадлежностями, другими МИ Некорректная идентификация пациента Заблуждения, упущения и ошибки
Функциональность	Утрата электрической или механической целостности Ухудшение эксплуатационных характеристик (например, постепенная закупорка жидкостной или газовой линии, изменение сопротивления потоку, электропроводности) в результате старения, износа и многократного использования Отказ компонента из-за старения или износа
Безопасность	Незащищённые порты передачи данных, доступные извне (например, сетевые, последовательные или USB-порты) Незашифрованные данные Уязвимость программного обеспечения, которая может использоваться злонамеренно Обновления программного обеспечения без подтверждения подлинности

С.4 Примеры взаимосвязей между опасностями, прогнозируемыми последовательностями событий, опасными ситуациями и возможным вредом (Examples of relationships between hazards, foreseeable sequences of events, hazardous situations and the harm that can occur)

В Таблице С.3 демонстрируется взаимосвязь между *опасностями*, прогнозируемыми последовательностями событий, *опасными ситуациями* и *вредом* в виде упрощённых примеров. Следует помнить, что одна *опасность* может привести к нескольким видам *вреда* и что несколько последовательностей событий могут привести к возникновению *опасной ситуации*.

Решение о том, что представляет *опасную ситуацию*, должно приниматься с учётом конкретного проводимого анализа. При одних обстоятельствах полезно описать кожух, снятый с высоковольтной клеммы, как *опасную ситуацию*, при других обстоятельствах *опасную ситуацию* более полезно описать, как ситуацию, когда человек контактирует с высоковольтной клеммой.

Таблица С.3 - Взаимосвязь между опасностями, прогнозируемыми последовательностями событий, опасными ситуациями и возможным вредом (Relationship between hazards, foreseeable sequences of events, hazardous situations and the harm that can occur)

Опасность	Прогнозируемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред
Электромагнитная энергия (высокое напряжение)	(1) Электродный кабель, случайно подключённый к сетевой розетке	Напряжение сети появляется на электродах	Серьёзный ожог 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 линий (2) Загрязнённые линии, используемые для анестезии	Бактерии, попавшие в дыхательные пути пациента во время анестезии	Бактериальная инфекция
Функционирование (без доставки)	(1) Пациент с электростатическим зарядом касается инфузионного насоса (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

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) Погрешность измерения (2) Не обнаруживается пользователем	Неверная информация, сообщаемая лечащему врачу, приводит к постановке ошибочного диагноза и/или отсутствию должного лечения	Прогрессирование заболевания Серьезная травма

Bibliography⁴

1. [ISO 9000:2015](#), *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*.
[ГОСТ Р ИСО 9000-2015](#) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
2. [ISO 13485:2016](#), *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*.
[ГОСТ ISO 13485-2017](#). Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3. [ISO/TR 24971:2020](#), *Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971*.
[ГОСТ Р 57449-2017/ISO/TR 24971:2013](#). Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 14971 (официальная версия **УСТАРЕЛА!** На сайте www.getCEmark.ru есть неофициальный перевод).
4. [ISO/IEC Guide 51:2014](#), *Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards*.
[ГОСТ Р 57149-2016/ISO/IEC Guide 51:2014](#) Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты
5. [ISO/IEC Guide 63:2019](#), *Guide to the development and inclusion of aspects of safety in international standards for medical devices*.
[ГОСТ Р 56033-2014/Руководство ИСО/МЭК 63:2012](#) Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на МИ (**УСТАРЕЛ!**)
6. [ISO 31000:2018](#), *Risk management – Guidelines*.
[ГОСТ Р ИСО 31000-2019](#) Менеджмент риска. Принципы и руководство
7. [ISO 10993-1:2018](#), *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*.
[ГОСТ ISO 10993-1-2021](#) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
8. [IEC/TR 60513:1994](#), *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*.
[ГОСТ Р 50326-2020/IEC/TR 60513:1994](#) Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике. (Прошло 26 лет и его наконец-то перевели ... 😊)
9. [IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020](#), *Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*.
[ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021](#) Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности. (Дата начала действия: 01 октября 2022).
10. [ISO 14155:2020](#), *Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice*.
[ГОСТ Р ИСО 14155-2014](#) Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (**УСТАРЕЛ!**)
11. [ISO 18113-1:2009](#), *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (есть **FDIS**)*.
[ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015](#) Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
12. [ISO 20916:2019](#), *In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice*. (**на русском- отсутствует**)
13. [IEC 60601-1:2022 SER Series](#), *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.
[ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010](#) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. (**УСТАРЕЛ!**)

Спонсоры перевода

Перевод документа стал возможен благодаря финансовой поддержке компаний и физических лиц перечисленных на сайте <http://getCEmark.ru/translate-project/>.

⁴ Последовательность изменена редактором учебного пособия. Гиперссылки проверены 30.05.2022