Немного цитат из ISO 14971:2019 и ISO/TR 24971:

3.24 **МР** – систематическое применение **Политики**[[1]](#footnote-1), процедур и практических методов менеджмента к задачам анализа, оценивания, управления и мониторинга рисков

§4.2.Высшее руководство[[2]](#footnote-2) **должно разработать и задокументировать Политику установления критериев допустимости риска (КДР)**. 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 производителя в отношении установления критериев допустимости риска может определять подходы к управлению риском: снижение риска настолько низко, насколько это **разумно практически** (в ГОСТе – «…**практически осуществимо**»), снижение риска настолько низко, насколько это **разумно достижимо**, (в ГОСТе – «…**практически достижимо**) или снижение риска настолько, насколько это возможно без отрицательного влияния на соотношение пользы и риска) (в ГОСТе – аналогично).

Политика может предусматривать отдельные критерии для каждого типа *МИ* (или семейства). Это может зависеть от характеристик *МИ* и его *предусмотренного применения* (в том числе от целевой категории пациентов). ISO 14971 требует, чтобы Политика описывала инструкции по установлению критериев допустимости совокупного *остаточного риска*.

## §4.4 План МР. Этот план ДОЛЖЕН включать как минимум:…

1. **КДР, основанные на политике изготовителя по определению допустимого риска**, включая **КДР**, когда вероятность наступления вреда не может быть определена;

ПРИМ.1: **КДР** существенны для достижения конечной результативности процесса МР. Для каждого плана МР изготовитель должен установить **КДР**, соответствующие конкретному МИ.

1. метод оценивания совокупного остаточного риска и **критерии допустимости совокупного остаточного риска** на основе политики изготовителя по определению допустимого риска…

Политика обеспечивает основу для установления **КДР**. Данная основа направляет и проводит установление критериев. Это касается как критериев допустимости отдельных остаточных рисков, так и критериев допустимости совокупного остаточного риска.

ISO 14971 требует, чтобы политика установления **КДР** была задокументирована, например, как часть документации по СМК производителя. Однако НЕобязательно, чтобы **Политика** была частью ФМР.

§7.3. Оценивание остаточных рисков проводится с использованием того же метода и тех же КДР, что и исходные риски.

**Политика установления КДР** обычно может включать следующие элементы:

* назначение;
* область применения;
* факторы и обстоятельства для определения допустимого *риска*;
* подходы к *управлению риском*;
* требования по утверждению и рассмотрению.

Политика и её элементы должны быть адаптированы к конкретным потребностям организации *производителя*. Каждый из этих элементов более подробно рассматривается ниже.

* Назначение описывает цели политики по установлению **КДР**.
* Область применения определяет к кому, где и когда применяется **политика**.
* При установлении **КДР** следует учитывать следующие факторы и соображения:
* Применимые нормативные требования в регионах сбыта *МИ*;
* Соответствующие международные стандарты для конкретного типа *МИ…*;
* Общепризнанное *современное состояние науки и техники…*
* Подтверждённые опасения заинтересованных сторон….
* Подходы к управлению риском могут быть определены в соответствии с ISO 14971….
* Другой возможный подход к управлению риском может быть связан с величиной риска, например, управление риском может быть исключено для небольших рисков…



П О Л И Т И К А

установления критериев допустимости риска (КДР)

# Назначение

1. В рамках риск-ориентированного подхода продекларированного в «**Политике управления рисками и процессами**» ПЛ1-01-2020 устанавливается данная Политика которая развивает вопрос по выбору критериев допустимости риска (далее «КДР») для проектируемых, выпускаемых и реализуемых Компанией МИ (далее «МИ»). Назначение данной Политики состоит в том, чтобы обеспечить управление при установлении КДР. Эти критерии обеспечат для МИ высокий уровень безопасности, соответствующий ожиданиям заинтересованных сторон.

# Область применения

1. Терминология в области риск-менеджмента, подходы и методология к управлению риском используемые Компанией определяются в соответствии со стандартом ISO 14971:2019 и техническим отчётом ISO/TS 24971:2020.
2. Данная Политика распространяется на всех лиц, участвующих в установлении, рассмотрении, обновлении и утверждении критериев допустимости риска в Планах управления риском для МИ, спроектированных, разработанных и/или произведённых Компанией для коммерческого распространения.
3. Политика обеспечивает основу для установления критериев допустимости риска. Она касается **критериев допустимости как отдельных рисков** (до и после их обработки), так и **критериев допустимости совокупного остаточного риска** (далее, **КДСОР**) всего МИ в целом.
   1. Критерии допустимости должны быть основаны на двух переменных входящих в проектируемую функцию риска: **вероятность нежелательного события** и **тяжесть такого события** для потребителя МИ, обслуживающих техников, медперсонала и других категорий заинтересованных сторон. Переменные перемножаются для вычисления интегрального значения риска.
   2. Данные переменные должны иметь 3 градации допустимости нежелательногособытия по его вероятности и 3 степени по тяжести. Таким образом, формируется матрица 3Х3 представляющая собой все возможные виды сочетаний вероятности нежелательного события и тяжести. С помощью данной матрицы производится разделение всех рисков на **допустимые, недопустимые и игнорируемые.**
   3. Для каждого типа МИ (или семейства МИ) на основе данной Политики должны быть разработаны самостоятельные целочисленные критерии. Численные параметры допустимости зависят от характеристик МИ и его предусмотренного применения (в том числе от целевой категории пациентов).
   4. Также на основе данной Политики могут быть могут быть установлены КДСОР. Отдельные КДСОР разрабатываются в том случае, если общие критерии ко всем рискам по отдельности (пункт выше) не могут быть применены по каким-либо причинам. Обоснование отдельных КДСОР должно быть приведено в Плане менеджмента рисков.
4. Критерии, разработанные на основе данной Политики, а именно, матрица описывающая все возможные виды сочетаний вероятности и тяжести, описывается в Плане менеджмента рисков. Критерии должны обеспечить для МИ высокий уровень безопасности, соответствующий ожиданиям заинтересованных сторон.
5. Критерии допустимости **совокупного остаточного риска** не отличаются от **критериев допустимости отдельных рисков.**

# Факторы и обстоятельства для определения допустимого риска

1. При установлении критериев допустимости риска следует учитывать следующие факторы и соображения:

* Применимые нормативные требования в регионах сбыта МИ;
* Соответствующие международные стандарты для конкретного типа МИ, включая стандарты для испытаний конкретных свойств с ограничениями утверждения/отклонения;
* Общепризнанное современное состояние науки и техники, которое определяется на основе обзора международных стандартов, передовой практики в области технологий, результатов принятых научных исследований, публикаций органов власти и другой информации для аналогичных МИ и аналогичных других изделий.
* Подтверждённые опасения заинтересованных сторон, например, полученные в результате прямого общения с пользователями, клиницистами, пациентами или регулирующими органами, или в результате косвенного общения с помощью новостных репортажей, социальных сетей или форумов пациентов. Важно учитывать, что восприятие и понимание допустимости риска может варьироваться между различными группами заинтересованных сторон и может зависеть от их квалификации и характера их интересов.

1. Так как риск является произведением вероятности проявления какого-либо опасного события на выбранную нами шкалу тяжести последствий, то морально-этическая допустимость риска для нас складывается из допустимой вероятности опасного события и допустимых последствий в рамках этой вероятности.

# Подходы к управлению риском

1. Риски, связанные с производимым нами МИ снижаются до разумно возможного уровня (ALARP – as low as reasonably practicable) с учётом технической осуществимости мер по управлению риском.
2. Риски, связанные с производимым нами МИ снижаются до разумно достижимого уровня (ALARA – as low as reasonably achievable) с учётом технической осуществимости мер по управлению риском.
3. Риски, связанные с производимым нами МИ снижаются насколько это возможно, без отрицательного влияния на соотношение риск/польза.
4. Управление риском может быть опущено для небольших рисков ниже определённого предела. Этот предел, если он устанавливается, должен быть обоснован в Плане по менеджменту рисков.
5. При разработке мер контроля рисков всегда рассматривается вопрос о том, позволят ли технически осуществимые меры снизить риск без ущерба для предусмотренного применения или пользы от МИ.

# Требования по утверждению и рассмотрению

1. Настоящая Политика утверждается генеральным Директором Компании и пересматривается не реже одного раза в 5 лет Рабочей группой по работе с рисками.

Генеральный директор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_\_ года

Политика принята и утверждена Приказом № \_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_\_ г.

Примечание от консультанта: коллеги, это достаточно общий и абстрактный текст, необходимо его доработать под свою конкретику и реалии производства и конструкции МИ. Если у Вас будут какие-то существенные замечания, дополнения или предложения по данной Политике, прошу Вас мне написать – И.М. Звягин [info@getCEmark.ru](mailto:info@getCEmark.ru)

Некоторые наработки подготовленные с использованием нейросетей ChatGPT и Bard

ПОЛИТИКА  
установления критериев допустимости риска

*Дата вступления в силу: [Указать дату]*

# Цель и область применения

Целью настоящей Политики является установление критериев допустимости риска для МИ, производимых [FIRMA]. Политика распространяется на все этапы жизненного цикла продукции, включая проектирование, производство, контроль качества, поставку, эксплуатацию и обслуживание.

# Определения

1. **МИ**: Любое изделие, предназначенное для медицинского применения, включая диагностику, профилактику, мониторинг, лечение или облегчение заболевания.
2. **Риск**: Вероятность возникновения нежелательного события или последствия, связанного с использованием МИ.

# Принципы установления критериев допустимости риска

1. **Оценка риска**: FIRMA проводит систематическую оценку риска для каждого МИ в соответствии с применимыми нормативами и стандартами. Оценка риска включает в себя идентификацию, анализ и оценку рисков с учётом контекста использования продукции.
2. **Установление критериев допустимости риска**: FIRMA устанавливает чёткие критерии допустимости риска, основанные на научных данных, клинических исследованиях, рекомендациях экспертов и требованиях законодательства. Критерии учитывают возможные последствия для пациентов, здравоохранения и окружающей среды.
3. **Вовлечение заинтересованных сторон**: FIRMA активно взаимодействует с медицинскими экспертами, представителями пациентов, регулирующими органами и другими заинтересованными сторонами при установлении критериев допустимости риска.
4. **Обновление критериев**: Критерии допустимости риска пересматриваются и обновляются регулярно в соответствии с новыми научными данными, изменениями в технологии и требованиями регулирующих органов.

# Ответственность и управление

1. **Руководство**: Руководство FIRMA несёт ответственность за обеспечение соблюдения настоящей Политики и её регулярное обновление.
2. **Команда по управлению рисками**: В FIRMA создаётся команда, ответственная за управление рисками, которая следит за соблюдением критериев допустимости риска на всех этапах производства и эксплуатации МИ.
3. **Обучение и информирование**: Все сотрудники FIRMA проходят обучение по управлению рисками и имеют доступ к актуальной информации о критериях допустимости риска.

# Контроль и пересмотр

1. **Внутренний контроль**: FIRMA устанавливает механизмы внутреннего контроля для регулярной проверки соблюдения критериев допустимости риска.
2. **Внешний аудит**: FIRMA поддерживает открытость для внешних аудитов со стороны регулирующих органов и независимых экспертов по управлению рисками.
3. **Пересмотр Политики**: Настоящая Политика пересматривается и обновляется по мере необходимости, чтобы отражать изменения в законодательстве, технологиях и научных данных.

# Заверение

Настоящая Политика установления критериев допустимости риска утверждена и подписана руководством FIRMA.

*Дата: [Указать дату] Имя и подпись руководителя: [Указать имя]*

А это уже рекомендации по выбору подхода к управлению риском который необходимо сформулировать под свои реалии и, далее, уже поместить в Политику:

## ALARP (As Low As Reasonably Practicable):

Выбор подхода ALARP обусловлен стремлением FIRMA к минимизации рисков, связанных с производимыми МИ, до уровня, который является разумно возможным с учётом технической осуществимости мер по управлению риском. Этот подход выражает наше стремление к обеспечению максимальной безопасности для пациентов, здравоохранения и окружающей среды, учитывая технические, экономические и другие факторы.

## ALARA (As Low As Reasonably Achievable):

Принятие подхода ALARA в нашей Политике объясняется желанием достижения уровня риска, который является разумно достижимым, с учётом технической осуществимости мер по управлению риском. Этот подход позволяет нам не только соблюдать высокие стандарты безопасности, но и учесть вопросы экономической эффективности и технической осуществимости в процессе разработки и производства МИ.

## Оптимизация риск/польза:

Выбор этого подхода связан с нашим стремлением снизить риски в максимально возможной степени, сохраняя при этом адекватное соотношение риск/польза. Этот подход учитывает не только техническую осуществимость, но и обеспечивает баланс между безопасностью МИ и их эффективностью в лечении и диагностике.

# Совместное применение подходов:

В процессе управления рисками FIRMA мы признаем, что ситуации могут различаться, и поэтому предусмотрено совместное применение указанных подходов в зависимости от конкретных обстоятельств, характеристик МИ и их использования. Это обеспечивает гибкость в реагировании на разнообразные факторы и обстоятельства, сохраняя при этом высокие стандарты безопасности и эффективности МИ.

Выбор подхода должен быть обоснован исходя из конкретных условий и характеристик производимых МИ, а также обстоятельств компании. Важно принимать во внимание все факторы, которые могут повлиять на безопасность продукции и обеспечение её эффективности.

Выбор между подходами ALARP, ALARA и оптимизацией риск/польза зависит от различных факторов, и руководство может решить ориентироваться на конкретные критерии. Ниже приведены (в порядке снижения их значимости) некоторые общие критерии, которые можно применять при выборе подхода:

Приоритетность этих критериев может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств и характеристик конкретного МИ. Однако, в целом, соблюдение законодательных и нормативных требований должно оставаться приоритетом для обеспечения высокого стандарта безопасности и качества в медицинских технологиях.

### Законодательные и нормативные требования:

Законы и нормативы в области МИ устанавливают минимальные стандарты безопасности и эффективности, которые должны соблюдаться. Соблюдение законодательных и нормативных требований является обязательным и неотъемлемым компонентом обеспечения безопасности продукции. Приоритет данному критерию обоснован необходимостью соответствия действующему законодательству и обеспечения высокого уровня защиты здоровья пациентов.

* ALARP: Если законодательные требования или стандарты направлены на достижение максимальной безопасности и требуют снижения рисков до разумно возможного уровня.
* ALARA: Когда нормативы и стандарты учитывают баланс между безопасностью и экономической эффективностью.
* Оптимизация риск/польза: Когда требования законодательства позволяют определённую гибкость в балансе между риском и пользой.

### Техническая осуществимость:

Техническая осуществимость является важным критерием, поскольку технически реализуемые меры по снижению риска должны быть осуществимыми и реалистичными. Эффективность мер по управлению риском напрямую зависит от их технической выполнимости.

* ALARP: Если существуют технические решения, которые позволяют снизить риски до разумно возможного уровня без значительных трудностей или ограничений.
* ALARA: Когда технически реализуемые меры могут снизить риски до разумно достижимого уровня, учитывая ограничения и ресурсы.
* Оптимизация риск/польза: Когда необходимо балансировать техническую реализуемость с обеспечением эффективности продукции и минимизацией риска.

### Соотношение риск/польза:

Баланс между риском и пользой важен для обеспечения того, чтобы МИ были не только безопасными, но и эффективными. Оптимизация этого баланса обеспечивает достижение максимальной пользы от продукции при приемлемом уровне риска.

* ALARP: Если безопасность является первостепенной целью, и высокий уровень безопасности предпочтителен даже при необходимости больших затрат.
* ALARA: Когда важно достигнуть баланса между безопасностью и экономической эффективностью.
* Оптимизация риск/польза: Когда необходимо тщательно оценивать, как изменения в уровне риска могут влиять на общую пользу от продукции.

### Экономическая эффективность:

Экономическая эффективность является важным, но второстепенным критерием. Хотя затраты на снижение рисков должны быть обоснованы, они не должны противоречить законодательным требованиям и технической осуществимости. В случае с МИ, безопасность и эффективность должны иметь преимущество перед экономической эффективностью.

* ALARP: Если ресурсы и затраты на снижение рисков оправданы получаемыми выгодами и обеспечивают приемлемую стоимость продукции.
* ALARA: Когда экономическая эффективность технически реализуемых мер играет важную роль в процессе управления рисками.
* Оптимизация риск/польза: Когда важно найти баланс между экономической эффективностью и обеспечением безопасности продукции.

1. Этические нормы, толерантность к риску [↑](#footnote-ref-1)
2. т.к. сам стандарт не определяет эти допустимые уровни [↑](#footnote-ref-2)