

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ISO  
14971**

Первое издание

2000-12-15

---

**УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКИЕ. ПРИМЕНЕНИЕ  
МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ К МЕДИЦИНСКИМ  
УСТРОЙСТВАМ**

**MEDICAL DEVICES - APPLICATION OF RISK  
MANAGEMENT TO MEDICAL DEVICES**



Номер ссылки  
ISO 14971:2000

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
<b>ПРЕДИСЛОВИЕ</b> .....	IV
<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	VI
<b>1 Область применения</b> .....	1
<b>2 Термины и определения</b> .....	1
<b>3 Общие требования к менеджменту рисков</b> .....	6
<b>3.1 Требования национальных и региональных регламентов</b> .....	6
<b>3.2 Процесс менеджмента рисков</b> .....	6
<b>3.3 Ответственность менеджмента</b> .....	7
<b>3.4 Квалификация персонала</b> .....	8
<b>3.5 План менеджмента рисков</b> .....	9
<b>3.6 Файл менеджмента рисков</b> .....	9
<b>4 Анализ рисков (Этапы 1, 2 и 3 на рис. 2)</b> .....	10
<b>4.1 Методика анализа рисков</b> .....	10
<b>4.2 Предусматриваемое применение/предусматриваемое назначение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинских устройств (Этап 1)</b> .....	11
<b>4.3 Идентификация известных или предвидимых опасностей (Этап 2)</b> .....	13
<b>4.4 Оценка риска (ов) для каждого вида опасности (Этап 3)</b> .....	13
<b>5 Оценка риска (Этап 4)</b> .....	15
<b>6 Контроль риска (Этапы от 5 до 10)</b> .....	15
<b>6.1 Уменьшение риска</b> .....	15
<b>6.2 Анализ возможностей (Этап 5)</b> .....	15
<b>6.3 Выполнение мер по контролю риска (Этап 6)</b> .....	16

6.4	Оценка остаточного риска (Этап 7) .....	17
6.5	Анализ рисков/преимуществ (Этап 8) .....	17
6.6	Другие возникающие опасности (Этап 9) .....	18
6.7	Полнота оценивания риска (Этап 10) .....	18
7	Оценивание полного остаточного риска (Этап 11) .....	18
8	Отчёт по менеджменту рисков (Этап 12) .....	19
9	Пост-производственная информация (Этап 13) .....	19
	Приложение А (информативное) Вопросы, которые могут быть использованы для определения характеристик медицинских устройств, способных оказать влияние на безопасность .....	21
	Приложение В (информативное) Рекомендации по анализу риска применительно к медицинским устройствам для диагностики <i>in vitro</i> ...	28
	Приложение С (информативное) Рекомендации по методике анализа рисков, связанных с токсикологическими опасностями .....	30
	Приложение D (информативное) Примеры возможных опасностей и способствующие им факторы, связанные с медицинскими устройствами .....	33
	Приложение E (информативное) Применение концепций риска к медицинским устройствам .....	38
	Приложение F (информативное) Информация о методах анализа рисков	47
	Приложение G (информативное) Другие стандарты, содержащие информацию, относящуюся к элементам менеджмента рисков, описанным в настоящем международном стандарте .....	51
	Библиография .....	53

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ИСО работает в тесном сотрудничестве с международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 3.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75% комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не несёт ответственности за указание некоторых или всех таких патентных прав.

В области менеджмента рисков, связанных с медицинскими устройствами, Технический комитет ИСО/ТК 210 и МЭК/ПК 62А образовали совместную рабочую группу, СРГ 1, *“Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.*

Международный стандарт ИСО 14971 разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 210 *“Менеджмент качества и соответствующие общие аспекты*

*медицинских устройств*” и Подкомитетом МЭК/ПК 62А “*Общие аспекты электрооборудования, применяемого в медицинской практике*”.

Требования, касающиеся компонента анализа риска процесса менеджмента рисков, были впервые разработаны и опубликованы в виде стандарта ИСО 14971-1:1998; причём предусматривалось, что требования к оцениванию рисков, контролю риска и оцениванию пост-производственной информации могут быть рассмотрены в дополнительной части (частях). Однако все эти требования теперь включены в данный международный стандарт.

Настоящее первое издание ИСО 14971 отменяет и заменяет ИСО 14971-1:1998.

В отношении включения публикации в указатели МЭК в будущем Подкомитет 62А принял решение, что данная публикация остаётся действующей до 2004 года. При наступлении этой даты Подкомитет 62А после консультаций с ИСО/ТК 210 решит будет ли данная публикация:

- повторно подтверждена;
- отозвана;
- заменена пересмотренным изданием, или
- дополнена поправками.

Приложения от А до G настоящего международного стандарта предназначены только для информации.

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящий международный стандарт следует рассматривать как общую схему осуществляемого изготовителем эффективного менеджмента рисков, связанных с применением медицинских устройств. Требования, содержащиеся в данном стандарте, представляют собой систему, в пределах которой опыт, понимание и суждения систематически используются для менеджмента этих рисков.

В качестве общей концепции принято, что виды деятельности, в которых участвуют отдельные лица, организации или правительство, могут подвергаться эти или другие участвующие стороны опасностям, способным вызвать потерю или ущерб чему-либо, что является для них ценностью. Менеджмент рисков представляет собой сложный предмет, поскольку каждое участвующее лицо по-разному оценивает вероятность ущерба и вред, которые могут быть ему нанесены в случае опасности.

Принято также, что понятие риска включает два компонента:

- a) вероятность причинения ущерба, то есть частота его повторения;
- b) последствия причинённого ущерба, то есть насколько серьёзным он может быть.

Приемлемость риска для участвующей стороны зависит от этих компонентов и от характера восприятия ею риска.

Эти понятия особенно важны применительно к медицинским устройствам, ввиду большого разнообразия заинтересованных сторон, включающих практикующих врачей, организации, предоставляющие медицинские услуги, правительственные организации, промышленность, пациентов и общественность.

Все участвующие стороны должны понимать, что использование медицинских устройств связано с некоторой степенью риска. Факторы, влияющие на восприятие каждой стороной рисков, включают социо-экономический и

образовательный уровень общества в целом, а также фактическое и субъективное состояние здоровья пациента. Характер восприятия риска зависит, например, от того, кажется ли риск произвольным, неизбежным, созданным людьми, следствием небрежности, вызванным плохо понятой причиной риска, или направленным на уязвимую группу людей в обществе. Решение подвергнуться клинической процедуре с использованием медицинского устройства требует, чтобы остаточные риски уравнивались предвидимыми выгодами от прохождения процедуры. В таких суждениях следует учитывать предусмотренное применение/предусмотренное назначение, эксплуатационные характеристики и риски, связанные с самим устройством, а также риски и выгоды, связанные с клинической процедурой или обстоятельствами её применения. Некоторые из этих суждений могут быть сделаны только квалифицированным практикующим врачом, знающим состояние здоровья отдельного пациента или его собственное мнение.

В качестве одной из сторон изготовителю следует дать суждение о безопасности медицинского устройства, включающее приемлемость рисков, с учётом общепризнанного уровня техники с целью определения вероятной пригодности этого устройства для продажи для последующего применения в предусмотренных целях. Настоящий международный стандарт устанавливает методику, с помощью которой изготовитель медицинского устройства может определять опасности, связанные с этим устройством и его принадлежностями, оценивать риски этих опасностей, контролировать эти риски и проверять эффективность такого контроля.

Другие международные стандарты могут требовать применения специальных методов контроля риска для какого-либо конкретного медицинского устройства.

# УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКИЕ. ПРИМЕНЕНИЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ К МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ

## 1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает методику, с помощью которой изготовитель медицинских устройств может определить опасности, связанные с ними и его принадлежностями, включая медицинские устройства диагностики *in vitro*, оценить риски, контролировать эти риски и проверять эффективность такого контроля.

Требования данного международного стандарта применимы на всех этапах жизненного цикла медицинского устройства.

Этот международный стандарт не применим для вынесения клинических суждений о применении медицинского устройства.

Стандарт не устанавливает приемлемые уровни риска.

Настоящий международный стандарт не требует наличия у изготовителя официально зарегистрированной системы качества. Однако менеджмент рисков может быть неотъемлемой частью системы качества (см., например, табл. G.1).

## 2 Термины и определения

Применительно к настоящему международному стандарту приняты следующие термины и определения.

### 2.1

#### **сопроводительный документ**

документ, сопровождающий медицинское устройство или его принадлежность и содержащий важную информацию для пользователя, оператора, монтажника или сборщика медицинского устройства, в частности, касающуюся безопасности



ПРИМЕЧАНИЕ. На основании МЭК 60601-1:1988, определение 2.1.4.

**2.2**

**ущерб**

нанесение физического повреждения или вреда здоровью людей или имуществу, или окружающей среде

[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, определение 3.3]

**2.3**

**опасность**

потенциальный источник ущерба

[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, определение 3.5]

**2.4**

**опасная ситуация**

обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким опасностям

[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, определение 3.6]

**2.5**

**предусматриваемое применение/предусматриваемое назначение**

применение изделия, процесса или услуги в соответствии с техническими условиями, инструкциями и информацией, предоставленными изготовителем

**2.6**

**изготовитель**

физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за проектирование, изготовление, упаковку или маркировку медицинского устройства, сборку системы, адаптирование медицинского устройства перед его выпуском в продажу и/или вводом в эксплуатацию, независимо от того, эти операции выполнены ли самим вышеупомянутым лицом, или от его имени третьей стороной

## 2.7

### **медицинское устройство**

какой-либо инструмент, аппарат, прибор, материал или другой объект, используемый отдельно или в комбинации, включая программное обеспечение, необходимое для его правильного применения, и предназначенный изготовителем для применения к человеку в целях

- диагноза, предотвращения, мониторинга, лечения или облегчения болезни;
- диагноза, мониторинга, лечения, облегчения, или компенсации повреждения или недостатка;
- исследования, замещения или модификации в области анатомии или физиологических процессов;
- контроля зачатия,

которые (цели) не достигают своего основного назначенного воздействия в человеческом теле или на нём с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но которым применение этих средств может способствовать

[ИСО 13485:1996, определение 3.1]

## 2.8

### **объективное доказательство**

информация, правильность которой можно доказать, которая основана на фактах, полученных путём наблюдений, измерений, испытаний или другими способами

[ИСО 8402:1994, определение 2.19]

## 2.9

### **методика**

установленный способ осуществления деятельности

[ИСО 8402:1994, определение 1.3]

**2.10****процесс**

совокупность взаимосвязанных ресурсов и видов деятельности, которая преобразует входные данные в выходные

[ИСО 8402:1994, определение 1.2]

**2.11****протокол**

документ, предоставляющий объективное доказательство о выполненной деятельности или полученных результатах

[ИСО 8402:1994, определение 3.15]

**2.12****остаточный риск**

риск, остающийся после предпринятых защитных мер

[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, определение 3.9]

**2.13****риск**

комбинация вероятности нанесения ущерба и тяжести этого ущерба

[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, определение 3.2]

**2.14****анализ риска**

систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и оценивания рисков

[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, определение 3.10]

**2.15****общая оценка риска**

полный процесс анализа и оценивания риска

[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, определение 3.12]

**2.16****контроль риска**

процесс, с помощью которого принимаются решения и выполняются защитные меры с целью уменьшения рисков до установленных пределов или поддержания рисков в установленных пределах

**2.17****оценивание риска**

суждение на основе анализа риска о том достигнут ли допустимый риск в данной ситуации, основанное на существующих общественных ценностях

ПРИМЕЧАНИЕ. На основании Руководства ИСО/МЭК 51:1999, определения 3.11 и 3.7.

**2.18****менеджмент рисков**

систематическое применение политики, методик и практических методов менеджмента к задачам анализа, оценивания и контроля рисков

**2.19****файл менеджмента рисков**

комплект протоколов и других документов, не обязательно смежных, создаваемых в процессе менеджмента рисков

**2.20****безопасность**

отсутствие допустимого риска

[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, определение 3.1]

**2.21****серьёзность**

мера возможных последствий опасности

**2.22****проверка (верификация)**

подтверждение путём экспертизы и представления объективного доказательства того, что установленные требования выполнены

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При проектировании и разработке проверка означает процесс экспертизы результатов данной деятельности с целью определения её соответствия установленным требованиям к этой деятельности.

[ИСО 8402:1994, определение 2.17]

### **3 Общие требования к менеджменту рисков**

#### **3.1 Требования национальных и региональных регламентов**

Ввиду большого разнообразия медицинских устройств, рассматриваемых в настоящем международном стандарте, и содержащихся в различных национальных и региональных регламентах требований, относящихся к данным устройствам, требования, приведённые в 3.3 и 3.4, используются по мере их соответствия.

#### **3.2 Процесс менеджмента рисков**

Изготовитель должен установить и поддерживать процесс определения опасностей, связанных с медицинскими устройствами, оценивания сопутствующих рисков, их контроля и мониторинга эффективности такого контроля. Этот процесс должен быть документирован и должен включать следующие элементы:

- анализ риска;
- оценивание риска;
- контроль риска; и
- пост-производственная информация.

При наличии документированного процесса проектирования/разработки продукта он должен включать соответствующие части процесса менеджмента рисков.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Документированный процесс проектирования/разработки продукции может быть использован для систематического подхода к обеспечению безопасности, позволяющего, в частности, выявлять опасности в сложных системах и условиях окружающей среды на ранних стадиях.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Схематическое представление процесса менеджмента рисков показано на рис. 1.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3.** См. библиографию.

Проверка соответствия производится путём контроля файла менеджмента рисков.

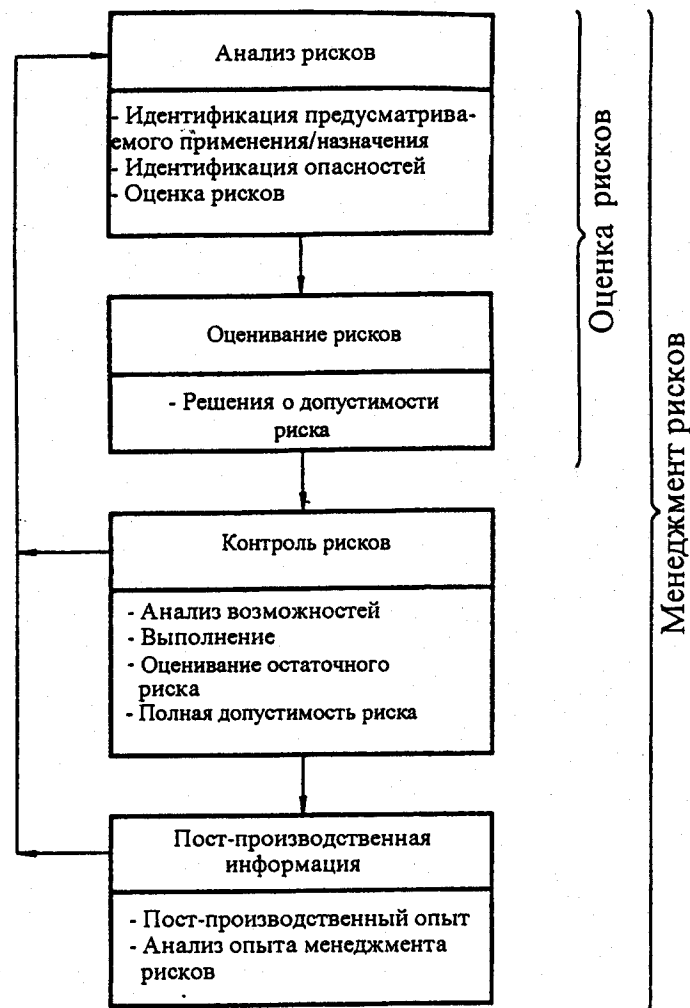
### **3.3 Ответственность в области менеджмента**

Изготовитель должен

- a) установить политику определения допустимого риска с учётом соответствующих международных стандартов, а также национальных и региональных регламентов;
- b) обеспечить необходимые ресурсы;
- c) обеспечить назначение подготовленного персонала (см. 3.4) для осуществления менеджмента, выполнения работ и проведения оценки риска;
- d) проводить анализ результатов работы по менеджменту рисков за определённые интервалы времени с целью обеспечения непрерывной годности и результативности процесса менеджмента рисков.

Вышеизложенное должно быть документировано в файле менеджмента рисков.

Проверка соответствия производится путём контроля файла менеджмента рисков.



**Рис. 1** Схематическое представление процесса менеджмента рисков

### 3.4 Квалификация персонала

Изготовитель должен обеспечить, чтобы персонал, выполняющий задачи менеджмента риска, включая лиц, имеющих знания и опыт, требуемые для выполнения этих задач, поставленных перед ними. Эта квалификация должна включать, когда это соответствует требованиям, знания и опыт в области медицинских устройств и их применения, а также владение методами менеджмента риска. Должны вестись записи о соответствующей квалификации.

Проверка соответствия производится путём контроля протоколов.

### 3.5 План менеджмента рисков

В соответствии с процессом менеджмента рисков изготовитель должен подготовить план менеджмента рисков для конкретных рассматриваемых медицинских устройств или принадлежностей. План менеджмента рисков должен быть частью файла менеджмента рисков.

Вышеупомянутый план должен включать следующее:

- a) область применения плана с указанием и описанием медицинских устройств и этапов их жизненного цикла, к которым план применим;
- b) план проверки (верификации);
- c) распределение ответственности;
- d) требования к анализу действий по менеджменту рисков; и
- e) критерии допустимости рисков.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Критерии допустимости риска имеют большое значение для определения конечной результативности процесса менеджмента рисков. Руководство по определению таких критериев содержится в приложении Е.

При изменении плана в течение жизненного цикла медицинского устройства в файл менеджмента рисков должен быть внесён протокол изменений

Соответствие проверяется путём контроля файла менеджмента рисков.

### 3.6 Файл менеджмента рисков

Для конкретных рассматриваемых медицинских устройств или принадлежностей результаты всех действий по менеджменту рисков должны быть зарегистрированы в файл менеджмента рисков и храниться там.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Протоколы и другие документы, составляющие файл менеджмента рисков, могут являться частью других документов и файлов,



требующихся, например, в системе менеджмента качества изготовителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Файл менеджмента рисков не обязательно должен физически включать все документы, относящиеся к данному международному стандарту. Однако, он должен содержать, по крайней мере, ссылки или указатели на всю требуемую документацию. Изготовитель должен иметь возможность собрать ссылочную информацию в файле менеджмента рисков в необходимый срок.

## **4 Анализ рисков (этапы 1, 2 и 3 на рис. 2)**

### **4.1 Методика анализа рисков**

Следует выполнять анализ рисков согласно описанию в 4.2 - 4.4, а проведение и результаты анализа рисков должны быть зарегистрированы в файл менеджмента рисков.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если уже имеется анализ рисков для аналогичного медицинского устройства, он может быть использован в качестве справочного, при условии, что можно продемонстрировать, что процессы аналогичны или что произведённые изменения не приводят к существенным различиям в результатах. Это должно быть основано на систематически выполняемой оценке изменений и путей, которыми они могут повлиять на различные существующие опасности.

В дополнение к протоколам, требующимся в 4.2-4.4, документация по выполнению и результатам анализа рисков должна включать, по крайней мере, следующее:

- a) описание и обозначение проанализированного медицинского устройства или принадлежности;
- b) указание лица (лиц) и организаций, проводивших анализ рисков;

с) дату проведения анализа.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

#### **4.2 Предусматриваемое применение/предусматриваемое назначение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинских устройств (Этап 1)**

Для конкретных рассматриваемых медицинских устройств или принадлежностей изготовитель должен дать описание их предусматриваемого применения/предусматриваемого назначения и любого прогнозируемого неправильного использования. Изготовитель должен предоставить перечень всех качественных и количественных характеристик, которые способны оказать влияние на безопасность медицинских устройств, и, когда это возможно, указать допустимые пределы этих характеристик (см. Примечание 1). Эти данные должны быть зарегистрированы в файл менеджмента рисков.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Приложение А содержит перечень вопросов, которые могут служить полезным руководством при составлении такого перечня.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Дополнительное руководство по методикам анализа рисков применительно к медицинским устройствам диагностики *in vitro* дано в приложении В.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3.** Дополнительное руководство по методикам анализа рисков для токсикологических опасностей дано в приложении С.

Соответствие проверяется путём контроля файла менеджмента рисков.

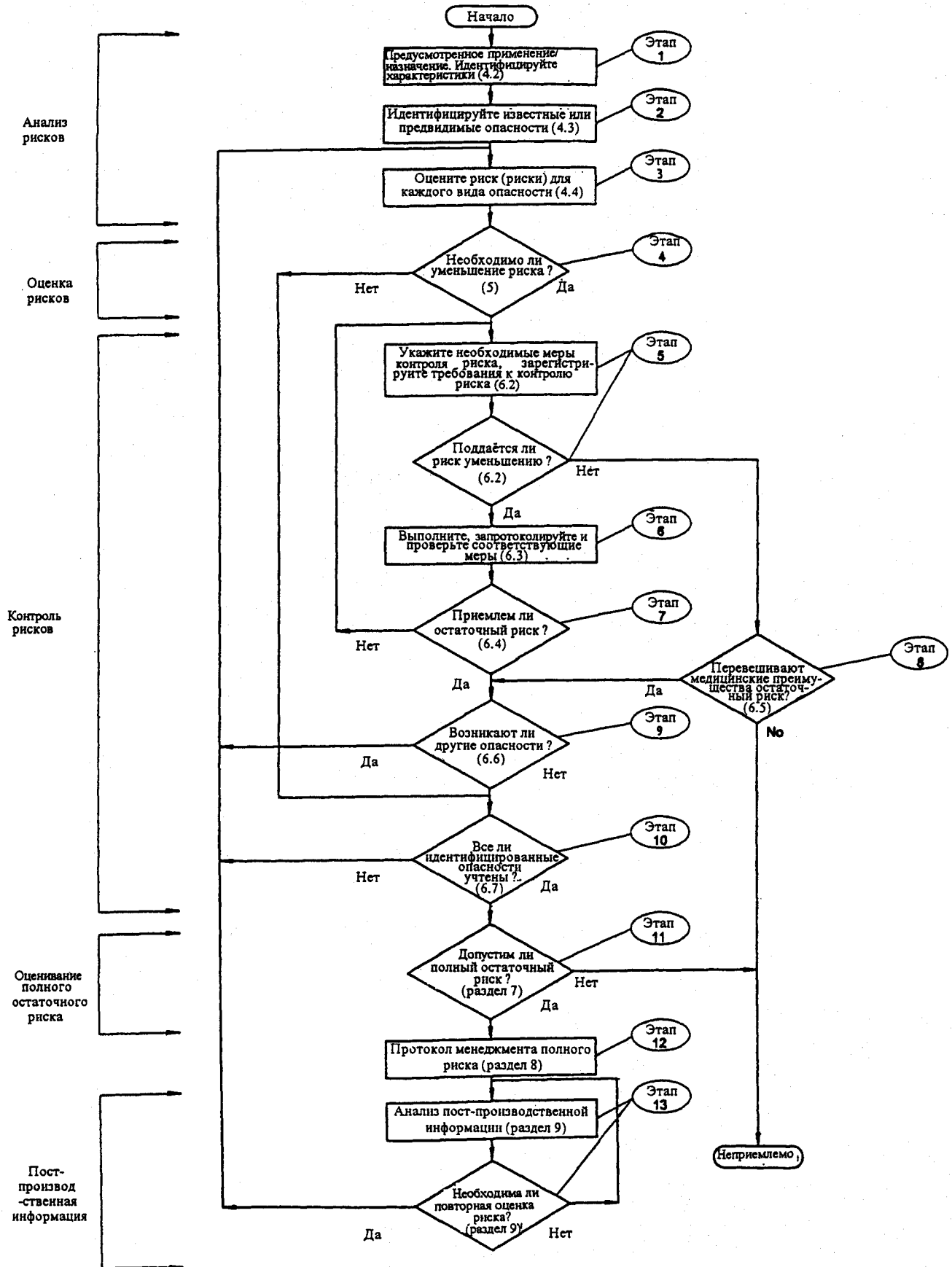


Рис. 2 Обзор видов деятельности по менеджменту рисков применительно к медицинским устройствам

### 4.3 Идентификация известных или предвидимых опасностей (Этап 2)

Изготовитель должен составить перечень известных или предвидимых опасностей, связанных с медицинскими устройствами в нормальном и аварийном состоянии. Ранее опознанные опасности должны быть идентифицированы. Этот перечень должен сохраняться в файле менеджмента рисков.

Предвидимые последствия событий, которые могут привести к опасным ситуациям, должны быть рассмотрены и заprotoколированы.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** В качестве памятной записки могут быть использованы примеры возможных опасностей, перечисленные в приложении D, а также в разделе B.2 для медицинских устройств диагностики *in vitro*.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Для идентификации опасностей, ранее не опознанных, могут быть использованы систематические методы, применяемые в конкретных ситуациях (см. Приложение F).

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

### 4.4 Оценка риска (ов) для каждого вида опасности (Этап 3)

Для каждого вида опознанной опасности риск (и) как в нормальной, так и в аварийной ситуациях, должен (ы) оцениваться с помощью доступной информации или данных. В случае опасностей, для которых вероятность возникновения ущерба не поддаётся оценке, должен быть подготовлен перечень возможных последствий этих опасностей. Оценка риска (ов) должна быть зарегистрирована в файле менеджмента рисков.

Любая система, используемая для распределения по качественным и количественным критериям оценок вероятности или уровней серьёзности ущерба, должна быть зарегистрирована в файле менеджмента рисков.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Оценка риска включает анализ вероятности его возникновения и последствий. В зависимости от области применения может быть необходимым рассмотреть только некоторые элементы процесса оценки риска. Например, в некоторых случаях нет необходимости идти дальше первичного анализа опасности и её последствий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Оценка риска может быть количественной или качественной. Методы оценки риска, включая те из них, которые возникают в результате систематических неисправностей, описаны в приложении Е. В разделе В.3 содержится информация, полезная для оценки рисков для медицинских устройств диагностики *in vitro*.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Некоторые методики, которые можно использовать для анализа рисков, описаны в приложении F.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Информацию или данные для оценки рисков можно получить, например, из следующих источников

- опубликованных стандартов;
- научно-технических данных;
- данных по эксплуатации уже используемых аналогичных медицинских устройств, включающих опубликованные сведения о происшествиях;
- испытаний на пригодность, проводимых типичными пользователями;
- клинических данных;
- результатов соответствующих исследований;
- экспертных оценок;
- схем внешней оценки качества.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

## 5 Оценка риска (Этап 4)

Для каждой идентифицированной опасности изготовитель должен решить, используя критерии плана менеджмента рисков, является (ютя) ли оцениваемый риск (и) настолько низким, что нет смысла уменьшать его дальше. В случае положительного ответа требования, изложенные в 6.2-6.6, не применяются к этой опасности (т.е. далее переход к 6.7). Результаты такой оценки риска должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Руководство по принятию решения о допустимости риска приведено в разделе Е.3.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Применение соответствующих стандартов в качестве части критериев проектирования медицинских устройств может входить в контроль риска, что приводит к необходимости применения требований, приведённых в 6.3-6.6.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

## 6 Контроль риска (Этапы от 5 до 10)

### 6.1 Уменьшение риска

Если требуется уменьшение риска, изготовитель должен следовать процессу, установленному в 6.2-6.7, для осуществления контроля риска (ов) таким образом, чтобы остаточный (ые) риск (ки), связанный (ые) с каждой опасностью, оценивался как допустимый.

### 6.2 Анализ возможностей (Этап 5)

Изготовитель должен идентифицировать меры по контролю риска, необходимые для уменьшения риска (ов) до приемлемого уровня. Контроль риска

должен осуществляться с помощью интегрированного подхода, при котором изготовитель должен использовать один или более из способов, перечисленных ниже, в порядке приоритетов перечисления:

- a) внутренняя безопасность, предусмотренная проектом;
- b) защитные меры в самих медицинских устройствах или в процессе изготовления;
- c) информация по безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Меры контроля риска могут понизить серьёзность потенциального ущерба, уменьшить вероятность возникновения ущерба, или то и другое.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Технические стандарты для многих медицинских устройств включают внутренние, защитные и описательные меры безопасности. Необходимо учитывать эти данные в качестве части процесса менеджмента риска. См. также приложение С.

Выбранные меры контроля риска должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

Если в процессе анализа возможностей изготовитель определяет, что дальнейшее понижение риска не имеет практического значения, то он должен выполнить анализ соотношения риск/преимущество для остаточного риска (см. 6.5); в противном случае изготовитель должен продолжить выполнение выбранных мер контроля риска.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

### **6.3 Выполнение мер по контролю риска (Этап 6)**

Изготовитель должен выполнить меры по контролю риска, выбранные в 6.2. Меры, использованные для контроля риска, должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

Результативность мер контроля риска должна подвергаться проверке, результаты которой должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

Следует проверять выполнение мер по контролю риска. Эта проверка должна быть зарегистрирована в файле менеджмента рисков.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

#### **6.4 Оценка остаточного риска (Этап 7)**

Любой остаточный риск, сохраняющийся после выполнения мер по контролю риска, должен подвергаться оцениванию по критериям, установленным в плане менеджмента рисков. Результаты этой оценки должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

Если остаточный риск не удовлетворяет этим критериям, следует использовать дополнительные способы контроля риска (см. 6.2).

Если остаточный риск оценивается как допустимый, то вся соответствующая информация, необходимая для пояснения вопроса об остаточном (ых) риске (ах), должна быть включена в прилагаемые изготовителем сопроводительные документы.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков и сопроводительных документов.

#### **6.5 Анализ рисков/преимуществ (Этап 8)**

Если остаточный риск оценивается как недопустимый по критериям плана менеджмента рисков и дальнейшие меры по контролю риска практически нецелесообразны, то изготовитель должен собрать и проанализировать данные и литературу по медицинским преимуществам предусматриваемого применения/назначения устройства и оценить, перевешивают они или нет остаточный риск. Если собранные данные не свидетельствуют о том, что медицинские преимущества перевешивают остаточный риск, то риск остаётся недопустимым. Если медицинские преимущества превышают остаточный риск, то



переходят к разделу 6.6. Необходимая информация, поясняющая остаточный риск, должна быть включена в соответствующие сопроводительные документы, предоставляемые изготовителем. Результаты этого оценивания должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков и сопроводительных документов.

#### **6.6 Другие возникающие опасности (Этап 9)**

Должен проводиться анализ мер контроля риска с целью определения, не создают ли они другие опасности. Если меры контроля риска создают новые опасности, то необходимо выполнить оценку связанных с ними рисков (см. 4.4). Результаты этого анализа должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

#### **6.7 Полнота оценивания риска (Этап 10)**

Изготовитель должен гарантировать, что риск (ки) от всех опознанных опасностей оценены. Результаты этих оценок должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

### **7 Оценивание полного остаточного риска (Этап 11)**

После выполнения и проверки всех мер по контролю риска изготовитель должен принять решение является ли полный остаточный риск, создаваемый медицинским устройством, допустимым с точки зрения критериев, определённых в плане менеджмента рисков. Если полный остаточный риск оценивается как недопустимый по критериям плана менеджмента рисков, изготовитель должен собрать и проанализировать данные и литературу по медицинским преимуществам предусматриваемого применения/предусматриваемого назначения устройства с целью определения, превышают ли эти преимущества полный остаточный риск.

Если собранные данные не позволяют сделать заключение о том, что медицинские преимущества превышают полный остаточный риск, то риск остаётся недопустимым. Результаты оценки полного остаточного риска должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

Проверка соответствия выполняется путём контроля файла менеджмента рисков.

## **8 Отчёт по менеджменту рисков (Этап 12)**

Результаты процесса менеджмента рисков должны быть зафиксированы в отчёте по менеджменту рисков. Отчёт по менеджменту рисков должен обеспечивать прослеживаемость каждого вида опасности при анализе риска, оцениваний риска, выполнении и проверке мер по контролю риска, а также оценке допустимости остаточного риска (ов). Отчёт по менеджменту рисков должен составлять часть файла менеджмента рисков.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Данный отчёт может быть на бумажном или электронном носителе.

Проверка соответствия выполняется путём контроля протокола менеджмента рисков.

## **9 Пост-производственная информация (Этап 13)**

Изготовитель должен установить и поддерживать систематическую методику анализа информации, собранной о данном медицинском устройстве или аналогичных устройствах на пост-производственной стадии. Эта информация должна оцениваться с точки зрения её возможного отношения к безопасности, особенно это касается:

- a) наличия ранее неопознанных опасностей;
- b) не стали ли оценённые риски от каких-либо опасностей недопустимыми;

с) не стали ли первоначальные оценки по каким-либо другим причинам недействительными.

Если какие-либо из вышеуказанных условий выполняются, результаты оцениваний должны быть переданы на вход процесса менеджмента рисков (см. 4.4).

В свете информации по безопасности следует рассмотреть вопрос об анализе соответствующих этапов процесса менеджмента рисков для медицинских устройств. Если существует возможность изменения остаточного риска (ов) или его допустимости необходимо оценить влияние такого изменения на ранее выполненные меры по контролю риска.

Результаты этого оценивания должны быть зарегистрированы в файле менеджмента рисков.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Некоторые аспекты пост-производственного мониторинга являются предметом национальных или региональных регламентов. В некоторых случаях могут потребоваться дополнительные меры, например проведение пост-производственных оцениваний.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** См. также 4.14 ИСО 13485:1996.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3.** Информация может быть получена на любой стадии жизненного цикла медицинского устройства от замысла до пост-производственной стадии.

Проверка соответствия выполняется путём контроля документации процесса менеджмента рисков и файла менеджмента рисков.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А**

(информативное)

### **ВОПРОСЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ, СПОСОБНЫХ ОКАЗАТЬ ВЛИЯНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТЬ**

#### **А.1 Общие положения**

Первым этапом определения опасностей является анализ характеристик медицинских устройств, способных повлиять на безопасность. Одним из методов выполнения этого этапа является составление ряда вопросов, касающихся изготовления, использования и конечной утилизации медицинских устройств. Если задавать эти вопросы от имени всех участников применения устройства (например пользователей, обслуживающего персонала, пациентов и т.д.), можно составить более полную картину, позволяющую судить, где скрываются потенциальные опасности. Приведённые ниже вопросы могут помочь читателю в идентификации потенциальных опасностей от анализируемых медицинских устройств.

Этот перечень не является исчерпывающим, но читатель должен быть осторожным при добавлении вопросов, которые могут оказаться применимыми к конкретному медицинскому устройству.

#### **А.2 Вопросы**

##### **А.2.1 Каково предусматриваемое применение/предусматриваемое назначение медицинского устройства и как оно должно использоваться ?**

Подлежащие учёту факторы включают предусмотренного пользователя, его умственные и физические способности, квалификацию и уровень обучения,

эргономические аспекты, среду применения, кем устройство будет устанавливаться, может ли пациент контролировать работу медицинского устройства или оказывать на неё влияние. Специальное внимание уделить предусмотренным пользователям со специфическими потребностями, например инвалидам, пожилым людям и детям. Специальные потребности этих людей могут включать помощь других лиц в использовании медицинских устройств. Предназначено ли медицинское устройство для использования людьми с различным уровнем обученности и общей культуры?

Какую роль должно выполнять медицинское устройство в диагнозе, предотвращении, мониторинге, лечении или облегчении болезни, компенсации травм и недостатков, замене или модификации частей тела, или контроле зачатия? Предназначено ли медицинское устройство для обеспечения или поддержания жизни? Необходимо ли специальное вмешательство при отказе медицинского устройства? Необходимо ли уделять специальное внимание характеристикам взаимодействия, которые могут привести к непроизвольной ошибке применения (см А.27)?

#### **А.2.2 Предназначено ли медицинское устройство для контакта с пациентом или другими лицами?**

Подлежащие учёту факторы включают характер предусмотренного контакта, т.е. поверхностный контакт, инвазивный контакт, и/или имплантацию, и, в каждом случае, период и частоту контактов.

#### **А.2.3 Какие материалы и/или компоненты включены в медицинское устройство или используются совместно либо в контакте с ним?**

Подлежащие учёту факторы включают сведения о том, известны ли характеристики, влияющие на безопасность.

#### **А.2.4 Подаётся ли энергия к пациенту и/или извлекается из него?**

Подлежащие учёту факторы включают сведения о типе передаваемой энергии и управлении ею, её качестве, количестве и продолжительности подачи.

**А.2.5 Вводятся пациенту какие-либо вещества и/или выводятся из него?**

Подлежащие учёту факторы включают сведения о том, вводятся ли пациенту вещества или выводятся из него, одно ли это вещество или группа веществ, а также данные о максимальной и минимальной скорости ввода этих веществ и его контроле.

**А.2.6 Проводится ли в медицинских устройствах обработка биологических материалов для последующего повторного использования?**

Подлежащие учёту факторы включают тип процесса и обрабатываемого вещества (веществ) (например аутотрансфузия, диализ).

**А.2.7 Являются ли поставляемые медицинские устройства стерильными или предназначены для стерилизации пользователем, или применяется микробиологический контроль другого типа?**

Подлежащие учёту факторы включают сведения о том, являются ли медицинские устройства одноразовыми или многоразовыми, а также о типе упаковки, времени хранения, каких-либо ограничениях на число циклов повторного применения, рекомендуемом типе стерилизации.

**А.2.8 Предназначено ли медицинское устройство для обычной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем?**

Подлежащие учёту факторы включают типы применяемых чистящих и дезинфицирующих агентов, ограничения на число циклов чистки. Кроме того, конструкция медицинского устройства может влиять на эффективность обычной чистки и дезинфекции.

**А.2.9 Предназначены или нет медицинские устройства для изменения условий окружающей среды, в которой находится пациент?**

Подлежащие учёту факторы включают температуру, влажность, состав атмосферного газа, давление и освещённость.

**А.2.10 Выполнены ли измерения?**

Подлежащие учёту факторы включают измеряемые переменные, а также

достоверность и точность результатов измерения.

#### **А.2.11 Поддаются ли данные медицинских устройств интерпретации?**

Подлежащие учёту факторы включают сведения о том, выдаёт ли медицинское устройство заключение на основе входных или вводимых данных, а также о применяемых для этого алгоритмах и доверительных пределах.

#### **А.2.12 Предназначены ли медицинские устройства для использования совместно с медикаментами или другими медицинскими средствами?**

Подлежащие учёту факторы включают указание каких-либо медикаментов или других медицинских средств, которые могут быть использованы с медицинскими устройствами, и указания на потенциальные проблемы, связанные с таким взаимодействием, а также податливость пациента такой терапией.

#### **А.2.13 Имеются ли нежелательные выделения энергии и веществ?**

Подлежащие учёту факторы, связанные с энергией, включают шум и вибрацию, тепло, радиацию (включая ионизирующую и неионизирующую радиацию, ультрафиолетовое/видимое/инфракрасное излучение), температурные контакты, токи утечки, электрические и/или магнитные поля.

Подлежащие учёту факторы, связанные с веществами, включают выбросы химических веществ, продукты жизнедеятельности и общую воду организма.

#### **А.2.14 Восприимчивы ли медицинские устройства к влияниям окружающей среды?**

Подлежащие учёту факторы включают рабочую, транспортную и складскую среду. Сюда входят температура, вибрации, утечки, восприимчивость к изменениям энергопитания и охлаждения, а также электромагнитные помехи.

#### **А.2.15 Оказывают ли медицинские устройства влияние на окружающую среду?**

Подлежащие учёту факторы включают влияние энергопитания и охлаждения, выделение токсичных материалов, и генерирование электромагнитных помех.

**А.2.16 Имеются ли существенные расходные материалы и принадлежности, связанные с медицинскими устройствами?**

Подлежащие учёту факторы включают технические условия на такие расходные материалы или принадлежности, а также любые ограничения, наложенные на пользователей при выборе таких материалов.

**А.2.17 Являются ли необходимыми техническое обслуживание и/или калибровка?**

Подлежащие учёту факторы включают вопрос о том, кем должно производиться техническое обслуживание и/или калибровка - оператором, пользователем или специалистами. Необходимы ли специальные вещества или оборудование для надлежащего технического обслуживания и/или калибровки?

**А.2.18 Включает ли медицинское устройство программное обеспечение?**

Подлежащие учёту факторы включают сведения о том, кто должен осуществлять установку, проверку, модификацию или замену программного обеспечения - пользователь и/или оператор.

**А.2.19 Имеет ли медицинское устройство ограниченный срок хранения?**

Подлежащие учёту факторы включают маркировку или указания, а также утилизацию медицинского устройства.

**А.2.20 Существуют ли какие-либо отложенные и/или долгосрочные эффекты использования?**

Подлежащие учёту факторы включают эргономические и кумулятивные эффекты.

**А.2.21 Каким механическим силам подвергнутся медицинские устройства?**

Подлежащие учёту факторы включают сведения о том, кто управляет механическими силами, воздействующими на медицинское устройство, пользователь или пользователь вместе с другими лицами.

**А.2.22 Что определяет срок службы медицинского устройства?**

Подлежащие учёту факторы включают старение устройства и истощение батарей.



**А.2.23 Предназначено ли медицинское устройство для одноразового применения?**

**А.2.24 Являются ли необходимыми безопасный вывод из эксплуатации или утилизация медицинского устройства?**

Подлежащие учёту факторы включают отходы, возникающие при утилизации самого медицинского устройства. Например, содержит ли оно токсичные или опасные материалы, или все материалы пригодны для переработки?

**А.2.25 Требуется ли монтаж или эксплуатация медицинского устройства специального обучения?**

Подлежащие учёту факторы включают ввод в эксплуатацию устройства и передачу его конечному пользователю, а также вероятность/возможность монтажа лицами без специальной подготовки.

**А.2.26 Потребуется ли установление или введение новых производственных процессов?**

Введение нового производственного процесса на предприятии изготовителя должно рассматриваться в качестве потенциального источника новой опасности (ей) (например технологии, нового уровня производства).

**А.2.27 Зависит ли критическим образом успешное применение медицинского устройства от человеческого фактора, например интерфейса пользователя?**

Подлежащие учёту факторы включают параметры конструкции интерфейса пользователя, которые могут внести вклад в ошибки при применении. Эти параметры следует проектировать таким образом, чтобы они не могли быть ошибочно использованы занятыми пользователями в среде, где отвлекающие факторы являются обычными, то есть в управлении устройством, используемых символах, эргономических характеристиках, физической конструкции и макете, иерархии операций, меню управляемого программным обеспечением устройства, наглядности предупреждений, слышимости сигналов тревоги, стандартной цветовой кодировке. Эти соображения включают следующее, но не

ограничиваются этим.

**А.2.27.1 Имеются ли в медицинском устройстве соединительные части или принадлежности?**

Подлежащие учёту факторы включают возможность неправильных соединений, отличие от соединений в других изделиях и сходство с ними, усилия, необходимые при соединении, наличие сигнализации о целостности соединения, сверх- и недостаточно плотное соединение.

**А.2.27.2 Имеется ли в медицинском устройстве интерфейс управления?**

Подлежащие учёту факторы включают пространственное размещение, кодирование, группировку, карту распределения, режимы обратной связи, грубые и небольшие ошибки, дифференциацию управления, видимость, направление включения или изменения, дискретность или непрерывность органов управления, а также обратимость установок или действий.

**А.2.27.3 Имеет ли медицинское устройство дисплей для отображения информации?**

Подлежащие учёту факторы включают видимость при различных условиях окружающей среды, ориентацию, заполнение и перспективы, а также ясность представления информации, системы единиц, цветовое кодирование, доступность критической информации.

**А.2.27.4 Имеет ли медицинское устройство меню управления?**

Подлежащие учёту факторы включают сложность и число уровней, степень осведомлённости о состоянии, расположение установок, метод навигации, число этапов в одном действии, проблемы чёткой последовательности и запоминания, а также соотношение важности функции управления и её доступности.

**А.2.28 Является ли медицинское устройство мобильным или портативным?**

Подлежащие учёту факторы включают необходимые звжимы, ручки, колёса, тормоза, механическую устойчивость и прочность.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

(информативное)

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АНАЛИЗУ РИСКА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

#### В.1 Общие положения

Настоящее приложение предоставляет дополнительные рекомендации по анализу рисков применительно к медицинским устройствам для диагностики *in vitro*, с учётом особенностей и специфических аспектов этих медицинских устройств. Применение таких устройств не создаёт каких-либо прямых рисков для пациента или лица, подвергающегося обследованию, по крайней мере пока они не используются внутри или на теле человека. Однако при определённых обстоятельствах возможны косвенные риски как следствие опасностей, связанных с медицинскими устройствами для диагностики *in vitro*, приводящие к ошибочным решениям или способствующие им. Кроме того, необходимо учитывать опасности применения и связанные с ними риски.

#### В.2 Идентификация опасностей

В дополнение к аспектам, упомянутым в приложении D при определении потенциальных опасностей для пациентов или лиц, подвергающихся обследованию, следует учитывать и другие, а именно:

- неоднородность партии, расхождения между партиями;
- обычные факторы, вносящие помехи;
- переходящие эффекты;
- ошибки при идентификации образцов;

- проблемы стабильности (при хранении, транспортировке, применении, после первого открытия контейнера);
- проблемы, связанные с отбором, подготовкой и стабильностью образцов;
- неадекватное определение предварительных условий;
- неадекватные характеристики испытаний.

Потенциальные опасности для пользователей могут возникать из-за наличия радиоактивных, инфекционных, токсичных или других опасных ингредиентов в реактивах, а также конструкции упаковки. Кроме неспецифических связанных с приборами опасностей (например энергетических) применительно к приборам необходимо учитывать проблемы потенциального загрязнения при обращении, работе и техническом обслуживании.

### **В.3 Оценка риска**

При оценке риска для каждого вида опасности необходимо учитывать следующие аспекты:

- степень надёжности аналитических результатов (вклад в медицинские решения);
- проверку вероятности;
- наличие и использование органов управления;
- меры/методы обеспечения качества, применяемые в медицинских лабораториях;
- возможность обнаружения дефектов/ошибок;
- ситуации применения (например аварийные случаи);
- профессиональное применение/непрофессиональное применение;
- метод представления информации.

## ПРИЛОЖЕНИЕ С

(информативное)

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТОДИКЕ АНАЛИЗА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМИ ОПАСНОСТЯМИ

#### С.1 Общие положения

Настоящее приложение содержит рекомендации по применению анализа рисков, связанных с токсикологическими опасностями. Токсикологические опасности являются следствием присутствия химических веществ, приносящих биологический вред. Стандарт ИСО 10993-1 устанавливает общие принципы биологического оценивания материалов/медицинских устройств.

Следует прилагать все усилия, чтобы избежать проведения необязательных испытаний на животных. Необходимо обратить внимание на стандарт ИСО 10993-2, устанавливающий требования по защите животных, и на соответствующие национальные и региональные регламенты, требующие не проводить испытания на животных, если невыполнение может быть научно обосновано.

#### С.2 Оценка токсикологических рисков

##### С.2.1 Подлежащие учёту факторы

При анализе токсикологических рисков следует учитывать следующее:

- химическую природу материалов,
- предыдущее применение материалов, и
- данные испытаний по биологической безопасности.

Объём требуемых данных и глубина исследования будут варьироваться в зависимости от предусмотренного применения/назначения и от характера и продолжительности контакта с пациентом. Требования к данным обычно менее

жесткие для упаковочных материалов, медицинских устройств, контактирующих с неповрежденной кожей, и любых компонентов медицинских устройств, не находящихся в прямом контакте с тканями тела, жидкостями для вливаний, слизистыми оболочками или поврежденной кожей.

Современные знания в области материалов/медицинских устройств, предоставленные научной литературой, предшествующий клинический опыт и другие подходящие данные следует проанализировать, чтобы установить потребность в дополнительных данных. В некоторых случаях может оказаться необходимым получить данные технологии приготовления лекарственных средств, данные об остатках (например из процессов стерилизации, мономеров), данные биологических испытаний, и т.д.

### **C.2.2 Химическая природа материалов**

Информация, характеризующая химическую природу материалов и их биологическое поведение, полезна при оценке медицинских устройств с точки зрения их предусмотренного применения/назначения. Некоторые факторы, способные повлиять на биологическую совместимость материалов, включают следующее

- особенности, концентрацию, доступность и токсичность всех составляющих (например добавок, вспомогательных средств обработки мономеров, катализаторов, продуктов реакции), и
- влияние биологического разложения и коррозии на материалы.

Когда используются или могут образоваться при производстве, обработке, хранении или разложении материалов реакционноспособные или опасные ингредиенты, следует учитывать возможность воздействия их остатков. Может оказаться необходимой информация о концентрации остатков и/или выщелачивании. Эти данные могут иметь форму экспериментальных данных или информации о химических свойствах применяемых материалов.

Когда необходимые данные (например полные данные о технологии

приготовления лекарственных средств) не доступны изготовителю ввиду конфиденциальности, должно быть получено подтверждение того, что была проведена оценка пригодности материала для предлагаемого применения.

### **С.2.3 Предыдущее применение**

Должна быть проанализирована имеющаяся информация о предыдущем использовании каждого материала, предусмотренных добавках и о каких-либо наблюдавшихся неблагоприятных реакциях. Однако предыдущее применение ингредиентов или материалов не обязательно гарантирует их пригодность для аналогичных применений. Необходимо учитывать предусматриваемое применение/назначение, концентрацию ингредиентов и текущую токсикологическую информацию.

### **С.2.4 Данные испытаний на биологическую безопасность**

ИСО 10993-1 содержит рекомендации, какие из испытаний, описываемых в серии стандартов ИСО 10993, следует рассматривать для конкретных применений. Необходимость испытаний следует устанавливать для каждого случая отдельно на основе имеющихся данных, так чтобы избегать проведения необязательных испытаний.

## ПРИЛОЖЕНИЕ D

(информативное)

### ПРИМЕРЫ ВОЗМОЖНЫХ ОПАСНОСТЕЙ И СПОСОБСТВУЮЩИЕ ИМ ФАКТОРЫ, СВЯЗАННЫЕ С МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ

#### D.1 Общие положения

Настоящее приложение содержит неисчерпывающий перечень возможных опасностей и способствующих им факторов, связанных с различными медицинскими устройствами. Этот перечень может быть использован для идентификации опасностей, относящихся к отдельным медицинским устройствам.

#### D.2 Энергетические опасности и способствующие им факторы

Эти факторы включают следующее

- электричество;
- тепло;
- механические силы;
- ионизирующую радиацию;
- неионизирующую радиацию;
- движущиеся части;
- непредусмотренное движение;
- подвешенные массы;
- отказ устройства, поддерживающего жизнь пациента;
- давление (например разрыв сосудов);
- акустическое давление;
- вибрацию;



магнитные поля (например MRI).

### **D.3 Биологические опасности и определяющие их факторы**

Эти факторы включают следующее

- биологическое загрязнение;
- биологическую несовместимость;
- неправильную технологию изготовления лекарственных средств (химический состав);
- токсичность;
- аллергенность;
- мутагенность;
- онкогенность;
- тератогенность;
- канцерогенность;
- повторную и/или перекрёстную инфекцию;
- пирогенность;
- неспособность поддерживать гигиеническую безопасность;
- деградацию.

### **D.4 Экологические опасности и способствующие им факторы**

Эти факторы включают следующее

- электромагнитные поля;
- восприимчивость к электромагнитным воздействиям;
- эмиссии электромагнитных помех;
- неадекватное электропитание;
- неадекватная подача хладагентов;
- хранение или работу вне рекомендуемых условий окружающей среды;

- несовместимость с другими устройствами, для работы с которыми предназначено данное устройство;
- случайные механические повреждения;
- загрязнения, связанные с продуктами жизнедеятельности и/или утилизацией медицинских устройств.

#### **D.5 Опасности, возникающие вследствие неправильного выхода энергии и веществ**

Эти факторы включают следующее:

- электричество;
- радиацию;
- объём;
- давление;
- подачу медицинских газов;
- подачу анестетических агентов.

#### **D.6 Опасности, связанные с применением медицинских устройств, и способствующие им факторы**

Эти факторы включают следующее:

- неадекватная маркировка;
- неадекватные рабочие инструкции, например
  - неадекватное описание принадлежностей, используемых совместно с медицинскими устройствами;
  - неадекватное описание проверок перед применением;
  - чрезмерно усложнённые рабочие инструкции;
  - неадекватное описание эксплуатации и технического обслуживания;
- использование неквалифицированного/необученного персонала;

- обоснованно предвидимое неправильное применение;
- недостаточное предупреждение о побочных эффектах;
- неадекватное предупреждение об опасности повторного использования медицинских устройств одноразового применения;
- некорректные измерения и другие метрологические аспекты;
- несовместимость с расходными материалами/принадлежностями/другими медицинскими устройствами;
- острые края или заострения.

**D.7 Несоответствующий, неадекватный или чрезмерно усложнённый интерфейс пользователя (обмен информацией между человеком и машиной)**

Эти факторы включают следующее:

- ошибки в суждениях и заблуждения;
- отклонения от нормы и ошибки при когнитивном воспроизведении;
- мелкие и грубые ошибки (умственные и физические);
- нарушение или сокращение инструкций, методик, и т.д.;
- сложная или запутанная система контроля;
- неоднозначное или неясное состояние устройства;
- неоднозначное или неясное представление установок, измерений или другой информации;
- неправильное представление результатов;
- недостаточная видимость, слышимость или тактильность;
- плохое расположение органов управления для действий или плохое представление информации, не отражающее реальное состояние;
- режимы или расположения, противоречащие современному оборудованию.

## D.8 Опасности, возникающие при функциональной неисправности, техническом обслуживании, старении и способствующие им факторы

Эти факторы включают следующее:

- ошибочная передача данных;
- отсутствие, или неадекватность инструкций по техническому обслуживанию, включая неполноценные инструкции по проверке функций после технического обслуживания;
- неадекватное техническое обслуживание;
- отсутствие адекватного определения конца срока эксплуатации медицинского устройства;
- потеря электрической/механической целостности;
- неадекватная упаковка (загрязнение и/или ухудшение качества медицинских устройств);
- повторное применение и/или неправомерное повторное применение;
- ухудшение функциональных характеристик (например постепенное сужение путей для жидкости/газа, или изменение сопротивления потоку, электропроводности) в результате повторного использования.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Е

(информативное)

### ПРИМЕНЕНИЕ КОНЦЕПЦИЙ РИСКА К МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ

#### Е.1 Оценка риска

Для оценки риска могут быть использованы различные методы. Хотя данный международный стандарт не требует применения какого-то конкретного метода, он требует выполнения оценки риска (см. 4.4). Количественная оценка риска возможна при наличии подходящих для этой цели данных. Методы количественной оценки риска могут просто включать адаптацию количественного метода, или можно найти какой-либо подходящий альтернативный подход.

Диаграмма риска, например показанная на рис. Е.1, может быть использована в качестве части качественного метода для определения риска. Рис. Е.1 является примером диаграммы риска и включён в стандарт исключительно для иллюстрации метода. Это не означает, что данный метод имеет широкое применение для медицинских устройств. Если для оценки риска использован подход с применением диаграммы риска, то следует обосновать конкретную диаграмму и её интерпретацию для данного применения.

Концепция риска представляет собой комбинацию следующих двух компонентов:

- вероятности нанесения ущерба, то есть насколько часто он возникает;
- последствий нанесённого ущерба, то есть насколько он может быть серьёзным.

Оценка риска должна включать анализ инициирующих его событий и обстоятельств, последовательность значимых событий, любые смягчающие особенности, а также характер и частоту возможных отложенных последствий

опознанных опасностей. Риск должен выражаться в терминах, облегчающих принятие решений по контролю риска. При анализе рисков их компоненты, а именно вероятность и серьёзность, следует рассматривать отдельно.

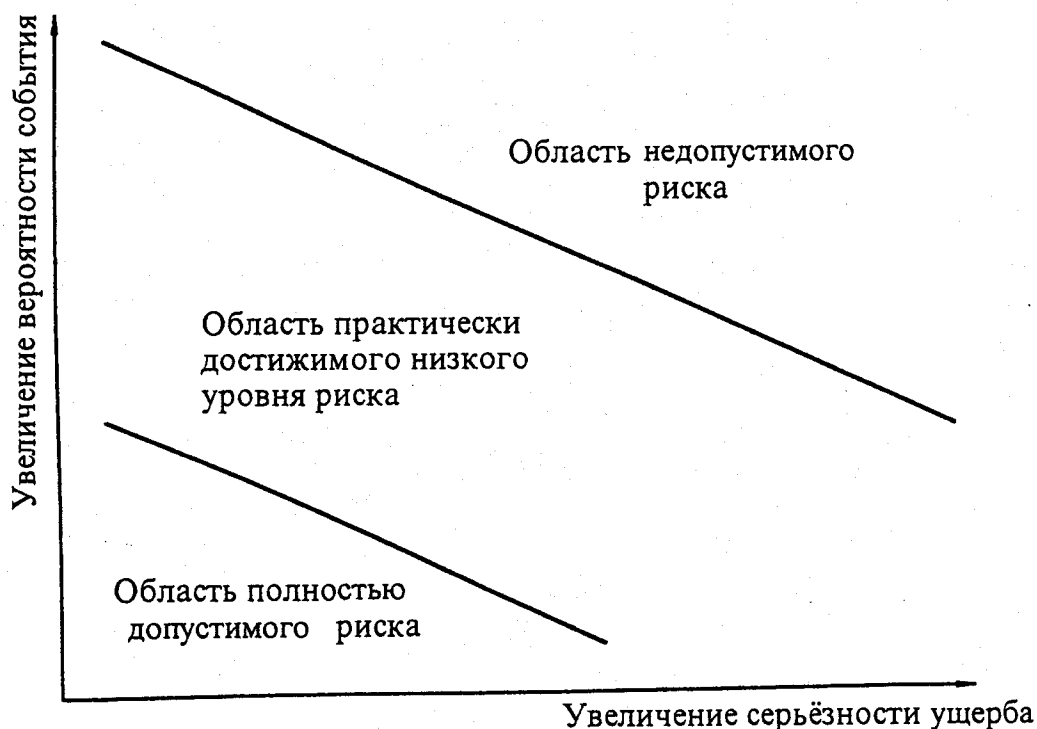
## **Е.2 Вероятность**

### **Е.2.1 Оценка вероятности**

В соответствующих ситуациях, когда имеется достаточно данных, предпочтительным должно быть распределение уровней вероятности по количественным категориям. Если это невозможно, изготовитель должен предоставить качественное описание. Хорошее качественное описание лучше, чем неточные количественные данные. При распределении уровней вероятности по качественным категориям изготовитель может использовать дескрипторы, подходящие для данного медицинского устройства. Фактически эта концепция представляет собой континуум, однако на практике может быть использовано некоторое число дискретных уровней. В этом случае изготовитель решает сколько категорий необходимо и как они должны быть определены. Уровни могут быть описательными (например, невероятный, маловероятный, низкий, случайный, вероятный, частый), или символическими (P1, P2 и т.д.).

Оценка вероятности включает в себя изучение инициирующих событий или обстоятельств и последовательности представляющих интерес событий. Для этого надо ответить на следующие вопросы:

- Возникает ли опасность при отсутствии отказа устройства?
- Возникает ли опасность при отказе?
- Возникает ли опасность только в условиях множественных отказов?



**Рис. Е.1. Пример диаграммы риска с тремя областями**

Вероятность каждого происходящего нежелательного события определяется на стадии идентификации опасности. Для оценки вероятностей обычно применяются три указанные ниже подхода:

- использование подходящих статистических данных;
- прогнозирование вероятностей с помощью методик анализа и моделирования;
- применение экспертных оценок.

Все эти подходы могут использоваться по отдельности или совместно. Первые два подхода дополняют друг друга; каждый из них эффективен там, где другой неэффективен. Во всех случаях, когда это возможно, следует использовать оба подхода. При таком применении они могут быть использованы для перекрёстной проверки, что может повысить достоверность результатов. Когда эти методы не могут быть использованы или они являются недостаточными, может

оказаться необходимым положиться на экспертные оценки.

Некоторые опасности возникают вследствие скорее систематических, чем случайных отказов. Например опасности, вызываемые отказами программного обеспечения, связаны с систематическими отказами. Подход к систематическим отказам обсуждается в Е.4.5.

### **Е.2.2 Уровни серьёзности**

При распределении уровней серьёзности по качественным категориям изготовитель должен использовать описания, подходящие для медицинских устройств. Фактически эта концепция представляет собой континуум, однако на практике может быть использовано некоторое число дискретных уровней. В этом случае изготовитель решает, сколько категорий необходимо и как они должны быть определены. Уровни могут быть дескриптивными (например пренебрежимыми, предельными, критическими, серьёзными, катастрофическими), или символическими (S1, S2 и т.д.).

Изготовителю потребуется подогнать эти уровни к конкретному медицинскому устройству, с учётом как кратковременных, так и долговременных эффектов.

## **Е.3 Допустимость риска**

### **Е.3.1 Общие положения**

Настоящий международный стандарт не определяет допустимый риск. Методы определения допустимости риска включают следующее:

- использование соответствующих стандартов, устанавливающих требования, которые, в случае их выполнения, должны свидетельствовать о достижении допустимости для конкретных видов медицинских устройств или конкретных рисков;
- следование соответствующим рекомендациям, например тем, что действительны при использовании принципа однократного отказа (подробные



сведения см. 9.10 документа МЭК/ТО 60513:1994);

- сравнение уровней риска, известных от уже эксплуатируемых медицинских устройств.

Риски следует считать допустимыми только в конкретных ситуациях, когда они малы по сравнению с преимуществами.

Риски могут быть распределены по категориям, соответствующим следующим трём областям:

- область полностью допустимого риска;
- область настолько низкого риска, насколько это практически достижимо;
- область недопустимого риска.

Концепция трёх областей риска проиллюстрирована на рис. Е.1. Эти области должны быть подогнаны к конкретным медицинским устройствам.

Примеры использования численных оценок вероятности и серьёзности можно найти в стандартах, перечень которых приведён в библиографии. Пользователям настоящего международного стандарта рекомендуется определять категории вероятности и серьёзности применительно к своим собственным применениям.

### **Е.3.2 Область полностью допустимого риска**

В некоторых случаях риск настолько мал, как по сравнению с другими рисками, так и с точки зрения преимуществ использования данного медицинского устройства, что им можно пренебречь. В таких случаях риск является допустимым и нет необходимости активно использовать контроль рисков.

### **Е.3.3 Область практически достижимого низкого уровня риска**

Можно было бы предположить, что любой риск, связанный с медицинским устройством, можно рассматривать как допустимый, если прогноз для пациента улучшается. Такой подход нельзя использовать в качестве обоснования для принятия излишнего риска. Любой риск следует уменьшить до наинизшего практически возможного уровня с учётом выгод от принятия риска и практической

возможности его дальнейшего уменьшения.

Целесообразность этих мер связана с возможностями изготовителя по уменьшению рисков и включает две составляющие:

- a) техническую целесообразность, и
- b) экономическую целесообразность.

Под технической целесообразностью понимается способность уменьшения риска без учёта затрат. Экономическая целесообразность относится к способности уменьшать риск без превращения медицинских устройств в экономически необоснованные проекты. Факторы стоимости и пригодности учитываются при решении вопроса о том, какие меры целесообразны в такой степени, в какой они оказывают влияние на сохранение, поддержание или улучшение здоровья человека.

Основные риски должны быть снижены даже при значительных затратах. Вблизи области полностью допустимого риска может быть достаточным баланс между риском и преимуществом.

#### **Е.3.4 Область недопустимого риска**

Некоторые виды риска, если они не могут быть уменьшены, могут рассматриваться как недопустимые в любом случае.

#### **Е.3.5 Решения о допустимости рисков**

Необходимо проводить существенное различие между рисками, которые столь низки, что нет смысла их учитывать, и рисками, которые больше первых, но которые могут быть терпимы ввиду связанных с ними преимуществ и нецелесообразности их снижения. Когда опасность идентифицирована, а риск оценён, первый вопрос, который необходимо решить - является ли уже риск столь низким, что его можно не учитывать, и, следовательно, можно не проводить работы по его дальнейшему снижению. Это решение принимается когда-либо для каждого вида опасности.

Если на первом этапе принимается решение, что риск не столь низок, что нет

необходимости его учитывать, на следующем этапе необходимо предпринять действия по его снижению. Уменьшение риска может быть или не быть целесообразным, но этот вопрос необходимо рассмотреть. На втором этапе возможны следующие результаты:

- использование одной или более мер по уменьшению риска может довести его до такого уровня, при котором он в дальнейшем может не учитываться; или
- независимо от того, возможно ли некоторое уменьшение риска, его снижение до уровня “нет необходимости его учитывать” не является практически целесообразным.

В последнем случае риск должен быть снижен до практически достижимого низкого уровня и затем произведено сравнение риска и преимущества применения устройства. Если преимущество перевешивает риск, он может считаться допустимым. Если преимущество не перевешивает риск, он считается недопустимым, и от проекта следует отказаться.

И наконец, после того, как риск признан допустимым, производится оценивание полного остаточного риска, чтобы убедиться, что баланс между риском и преимуществом сохраняется.

Таким образом, в этом процессе есть три момента, когда необходимо принимать решения, соответствующие различным вопросам о степени допустимости рисков.

- a) Является ли риск столь низким, что нет необходимости его учитывать?
- b) Сохраняется ли ещё какая-либо причина для учёта риска, или риск настолько низок, насколько это практически достижимо, и преимущество его перевешивает?
- c) Является ли полный баланс между всеми рисками и всеми преимуществами приемлемым?

## **Е.4 Причины отказов**

### **Е.4.1 Типы отказов**

Опасные ситуации могут возникать вследствие отказов системы.

Существуют два возможных типа отказов:

- случайные отказы, и
- систематические отказы.

### **Е.4.2 Случайные отказы**

Многим событиям может быть присвоена статистическая вероятность отказа (например вероятность отказа узла часто оценивается исходя из вероятностей его отказа компонентов). В этом случае вероятности отказа может быть присвоено числовое значение. Основным предположением является случайный характер отказов. Принято, что отказы аппаратного обеспечения могут иметь как случайный, так и систематический характер и что отказы программного обеспечения имеют систематический характер.

### **Е.4.3 Систематические отказы**

Систематические отказы связаны с ошибками (включая ошибки совершения и несовершения) при выполнении каких-либо действий, которые при определённой комбинации входных потоков или окружающих условий могут привести к отказу.

Ошибки, приводящие к систематическим отказам, могут возникать как в аппаратном, так и в программном обеспечении в любой момент при разработке, изготовлении и техническом обслуживании медицинских устройств. Примеры систематических отказов приведены ниже.

- а) Неправильно рассчитанный плавкий предохранитель не предотвращает опасной ситуации. Параметры плавкого предохранителя могли быть неправильно специфицированы, неправильно установлены при изготовлении, или неправильно заменены при ремонте.

b) Использование несоответствующего материала при замене сустава приводит к чрезмерному износу и преждевременному отказу имплантата бедра. Несоответствующий материал мог быть неправильно специфицирован или неправильно использован во время производства (например, заказан у поставщика).

c) База данных программного обеспечения не обеспечивает условия для полной базы. Если она уже заполнена, неясно, что будет делать программное обеспечение. Возможным последствием будет то, что система удалит существующие записи, чтобы освободить место для новых записей.

Точная оценка частоты систематических отказов затруднительна. Это связано в основном со следующими двумя причинами.

a) Измерение частоты систематических отказов требует больших затрат труда и средств. Достижение достаточно высокого уровня достоверности результатов невозможно без долгой истории измерения частоты отказов.

b) Не существует согласия по количественным методам оценки частоты отказов.

В тех случаях, когда при оценке систематических отказов не может быть установлен соответствующий уровень достоверности, контроль риска следует осуществлять на основе серьезности ущерба, создаваемого данной опасностью. Первоначально оценку риска при систематических отказах следует основывать на предположении, что систематический отказ происходит с неприемлемой частотой.

Существует взаимосвязь между качеством используемых процессов разработки и возможностью систематического отказа, вводимого или оставшегося неопознанным. Часто целесообразно определять требуемое качество процесса разработки путём учёта серьезности последствий систематических отказов и влияния внешних мер контроля риска. Чем тяжелее последствия и чем меньше влияние внешних мер контроля риска, тем выше требуемое качество процесса разработки.

## ПРИЛОЖЕНИЕ F

(информативное)

### ИНФОРМАЦИЯ О МЕТОДАХ АНАЛИЗА РИСКОВ

#### F.1 Общие положения

Настоящее приложение содержит руководство по некоторым существующим методикам вероятностного анализа безопасности, которые могут быть применены согласно 4.3. Эти методики являются дополнительными и может оказаться необходимым использовать более чем одну из них. Базовый принцип заключается в том, что возможные последствия предполагаемых событий анализируются поэтапно. Дальнейшие пояснения см. МЭК 60300-3-9.

#### F.2 Анализ характера и последствий отказов

Анализ характера и последствий отказов является в первую очередь качественным методом, с помощью которого последствия характера отказа отдельного компонента систематически идентифицируются и оцениваются. Этот метод является индуктивным и использует вопрос “Что случится с выходным потоком, если ... ?” Компоненты анализируются по одному, что в основном соответствует условию единичного отказа. Анализ осуществляется в режиме “снизу вверх”, т.е. переходом к следующему более высокому функциональному уровню системы.

Анализ характера и последствий отказов может быть расширен с целью включения исследования степени серьезности последствий, вероятностей их возникновения и обнаружения соответственно и стать так называемым анализом характера, последствий и важности отказов. При выполнении такого анализа

конструкция медицинского устройства должна быть известна во всех подробностях.

Анализ характера, последствий и важности отказов может также быть полезным методом изучения человеческих ошибок. Его можно использовать и для идентификации опасностей, предоставляя, таким образом, ценные входные данные для анализа дерева отказов .

Недостатки этого метода связаны с трудностями при рассмотрении избыточности и включения ремонта или превентивных действий по техническому обслуживанию, а также с ограничениями в случае условий единичных отказов.

Более подробная информация по методам анализа характера, последствий и важности отказов содержится в МЭК 60812.

### **Г.3 Анализ дерева отказов**

Анализ дерева отказов является в первую очередь средством анализа опасностей, идентифицированных с помощью других методов, и начинается с постулированного нежелательного последствия, называемого также “главным событием”. Дедуктивным способом, начиная с главного события, идентифицируются возможные причины или характеры отказов на следующем более низком функциональном уровне системы, вызывающие нежелательное последствие. Следующая поэтапная идентификация нежелательных операций системы в направлении последовательно понижающихся уровней системы приведёт к искомому уровню системы, представляющему собой обычно характер отказа компонента. Это позволит установить последовательность событий, наиболее вероятно приводящих к постулированному последствию. Поэтому такой подход оказывается полезным для судебных целей.

Результаты представляются графически в форме дерева характеристик отказов. На каждом уровне дерева комбинации характеристик отказов описываются логическими операторами ( И, ИЛИ, и т.д.). Характеристики отказов,

идентифицированные на дереве, могут быть событиями, связанными с отказами аппаратного обеспечения, человеческими ошибками, или другими событиями, ведущими к нежелательным событиям. Эти характеристики не ограничиваются условиями единичного отказа.

Анализ дерева отказов представляет собой систематический подход, который в то же время является достаточно гибким и позволяет проводить анализ различных факторов, включая взаимодействие с человеком. Анализ дерева отказов используется в первую очередь в качестве инструмента оценки вероятностей отказов. Графическое представление облегчает понимание поведения системы и участвующих факторов, однако когда дерево становится большим его обработка может потребовать применения компьютерных систем. Эта особенность затрудняет проверку дерева отказов.

Более полная информация о методиках анализа дерева отказов содержится в стандарте МЭК 61025.

#### **Г.4 Исследование опасности и пригодности к эксплуатации**

Исследование опасности и пригодности к эксплуатации аналогично анализу отказов. Исследование опасности основано на теоретической предпосылке, что происшествия вызываются отклонениями от проекта или предусмотренной эксплуатации. Оно представляет собой систематический метод идентификации опасностей и проблем пригодности к эксплуатации. Метод был первоначально разработан для использования в химической промышленности. Тогда как исследования в химической промышленности сосредоточиваются на отклонениях от целей проекта, существуют альтернативные применения в области разработки медицинских устройств. Исследование опасности может быть выполнено применительно к работе медицинских устройств (например применительно к существующим методам/процессам, используемым для диагноза, лечения или облегчения болезней, играющим роль “цели проекта”), или к процессам,



используемым при изготовлении и техническом обслуживании медицинских устройств (например стерилизации), что может оказать существенное влияние на функционирование медицинских устройств. Исследование опасности характеризуется двумя основными особенностями:

- а) в нём используется группа людей, имеющих опыт проектирования медицинского устройства и его применения;
- б) для оказания помощи при идентификации отклонений от нормального применения используются ориентирующие слова (НЕТ, ЧАСТЬ ЧЕГО-ЛИБО, и т.д.).

Целями метода является следующее

- составление полного описания медицинского устройства и предусмотренного метода его применения;
- систематический анализ каждой части с точки зрения предусмотренного использования/назначения с целью выяснения, каким образом могут возникнуть отклонения от нормальных рабочих условий и предусмотренного проекта;
- определение последствий таких отклонений и решение вопроса о том, могут ли такие последствия привести к возникновению опасностей и проблем пригодности к эксплуатации.

При проведении исследования применительно к процессам изготовления медицинских устройств последняя цель особенно полезна в тех случаях, когда характеристики медицинского устройства зависят от процесса изготовления.

## ПРИЛОЖЕНИЕ G

(информативное)

### ДРУГИЕ СТАНДАРТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ИНФОРМАЦИЮ, ОТНОСЯЩУЮСЯ К ЭЛЕМЕНТАМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ, ОПИСАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ МЕЖДУНАРОДНОМ СТАНДАРТЕ

**Таблица G.1 Элементы менеджмента качества, которые могут быть отнесены  
к элементам менеджмента рисков**

Обзор процесса менеджмента рисков		Подразделы ИСО 13485:1996 <sup>a</sup>																			
		4.1	4.2 (см. примечание 1)	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	4.15	4.16 (см. примечание 2)	4.17	4.18	4.19	4.20
Общие требования																					
Анализ риска	Определение области применения																				
	Идентификация опасности																				
	Оценка риска																				
Оценивание риска																					
Контроль риска	Анализ возможностей																				
	Принятие решения																				
	Выполнение																				
Пост-производственная информация																					

Примечание 1. Менеджмент рисков может быть частью системы менеджмента качества.

Примечание 2. Файл менеджмента рисков может включать протоколы качества.

<sup>a</sup> Заштрихованные области указывают части процесса менеджмента рисков, которые могут быть связаны с данным международным стандартом.