

---

---

**Изделия медицинские. Применение  
менеджмента риска к медицинским  
изделиям**

*Medical devices — Application of risk management to medical devices*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 14971:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 14971:2007(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 14971:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO  
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

|   |    |
|---|----|
| Предисловие .....   | iv |
| Введение .....  | v  |
| 1 Область применения .....  | 1  |
| 2 Термины и определения .....   | 1  |
| 3 Общие требования к менеджменту риска.....   | 6  |
| 3.1 Процесс менеджмента риска.....  | 6  |
| 3.2 Ответственность высшего руководства .....   | 9  |
| 3.3 Квалификация персонала .....  | 9  |
| 3.4 План менеджмента риска .....  | 9  |
| 3.5 Файл менеджмента риска .....  | 10 |
| 4 Анализ риска .....  | 11 |
| 4.1 Процесс анализа риска.....  | 11 |
| 4.2 Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия .....   | 11 |
| 4.3 Определение опасностей.....   | 12 |
| 4.4 Определение риска(ов) для каждой опасной ситуации.....  | 12 |
| 5 Оценка риска .....  | 13 |
| 6 Управление риском .....   | 13 |
| 6.1 Уменьшение риска.....   | 13 |
| 6.2 Анализ возможностей управления риском.....  | 13 |
| 6.3 Выполнение мер по управлению риском.....  | 14 |
| 6.4 Оценка остаточного риска .....  | 14 |
| 6.5 Анализ соотношения риск/польза .....  | 14 |
| 6.6 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском .....   | 15 |
| 6.7 Полнота управления риском.....  | 15 |
| 7 Оценка допустимости полного остаточного риска.....  | 15 |
| 8 Отчет по менеджменту риска .....  | 15 |
| 9 Производственная и постпроизводственная информация.....   | 16 |
| Приложение А (информативное) Обоснование требований .....   | 17 |
| Приложение В (информативное) Обзор процесса менеджмента риска медицинских изделий .....   | 27 |
| Приложение С (информативное) Вопросы, на которые необходимо ответить для определения характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность ..... | 29 |
| Приложение D (информативное) Концепции риска, применимые к медицинским изделиям .....   | 36 |
| Приложение E (информативное) Примеры опасностей, прогнозируемых последовательностей событий и опасных ситуаций .....  | 55 |
| Приложение F (информативное) План менеджмента риска.....  | 62 |
| Приложение G (информативное) Информация о методах анализа риска .....   | 64 |
| Приложение H (информативное) Руководство по менеджменту риска медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики .....                                     | 68 |
| Приложение I (информативное) Руководящие указания по процессу анализа риска в отношении биологических опасностей.....                                       | 86 |
| Приложение J (информативное) Информация по безопасности и остаточному риску.....  | 88 |
| Библиография.....   | 90 |

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. 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 ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

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

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Международный стандарт ISO 14971 разработан Техническим комитетом ISO/TC 210 «*Менеджмент качества и соответствующие общие аспекты медицинских изделий*» и подкомитетом IEC/SC 62A «*Общие аспекты электрических изделий, применяемых в медицинской практике*». Приложение Н «*Руководящие указания по менеджменту риска для медицинских изделий для диагностики in vitro*» подготовлено техническим комитетом ISO/TC 212 «*Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro*».

Настоящее издание ISO 14971 отменяет и заменяет ISO 14971-2000, а также изменение 2003 года.

В целях будущего обслуживания IEC, Подкомиссия 62A заключила, что содержание данного издания останется неизменным до даты окончания обслуживания<sup>1</sup>, указанной на сайте IEC <http://webstore.iec.ch> в соответствии с датой, определенной в данном издании. После этой даты издание будет

- переподтверждено,
- отменено,
- заменено пересмотренным издание или
- дополнено.

Данная исправленная версия ISO 14971:2007 включает следующее исправление:

- исправленную версию Рисунка 1 на странице 6.

---

1 Национальный Комитет МЭК отмечает, что для данной публикации дата окончания обслуживания 2014 год.

## Введение

Настоящий стандарт рекомендуется рассматривать как основу для осуществляемого изготовителем результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий. Содержащиеся в настоящем стандарте требования составляют систему, в рамках которой практический опыт, интуицию и расчет используют для менеджмента вышеуказанных рисков.

Настоящий стандарт предназначен непосредственно для изготовителей медицинских изделий и систем, применяющих установленные в данном стандарте принципы менеджмента риска. Для других изготовителей, например, в иных отраслях индустрии здравоохранения, данный стандарт ISO может использоваться как информативное руководство по развитию и поддержанию системы управления рисками и процессами.

Данный международный стандарт относится к процессам управления рисками, прежде всего по отношению к пациенту, но также и к оператору, другим персонам, другому оборудованию и к окружающей среде.

Виды деятельности, в которых участвуют отдельные лица, организации или органы государственного управления, могут стать для вышеуказанных или других участвующих сторон источником опасностей, способных причинить вред или нанести ущерб. Менеджмент рисков представляет собой сложную для обсуждения тему, так как каждая из участвующих сторон может по-разному оценивать вероятность причинения вреда и возможность нанесения ущерба в случае опасности.

Концепция риска включает в себя два компонента:

- a) вероятность причинения вреда;
- b) последствия причиненного вреда, т.е. его тяжесть.

Рассмотренная концепция особенно важна применительно к медицинским изделиям из-за большого числа участвующих сторон, включая практикующих врачей, учреждения здравоохранения, уполномоченные органы, промышленные предприятия, пациентов и других пользователей.

Все заинтересованные лица должны понимать, что использование медицинского изделия влечет за собой некоторую степень риска. На приемлемость риска по отношению к заинтересованному лицу влияют упомянутые выше компоненты и восприятие риска данным лицом. Восприятие риска каждым заинтересованным лицом может существенно изменяться в зависимости от культурных, социально-экономических и образовательных основ заинтересованного общества, фактического и воспринимаемого состояния здоровья пациента и множества других факторов. Также принимается во внимание способ восприятия риска, например, кажется ли, что лицо подвергается опасности, ненамеренно, преодолимо, искусственно, из-за небрежности, является ли это результатом плохо понятой причины, или направленно на уязвимую группу в пределах общества. Решение использовать медицинское устройство в контексте специфической клинической процедуры требует, чтобы остаточные риски были уравновешены ожидаемыми выгодами от процедуры. При таких заключениях следует принять во внимание намеченное использование, работу и риски, связанные с медицинским изделием, так же как и риски и выгоды, связанными с клинической процедурой или обстоятельствами использования. Некоторые из этих заключений может сделать только компетентный врач со знанием состояния здоровья индивидуального пациента или с собственного мнения пациента.

Как один из заинтересованных лиц, изготовитель делает заключения, касающиеся безопасности медицинского изделия, включая приемлемость рисков, принимая во внимание общепринятое состояние искусства для определения пригодности медицинского изделия, выпускаемого на рынок для его намеченного использования. Данный стандарт ISO определяет процесс, по средствам которого изготовитель медицинского изделия может идентифицировать опасности, связанные с медицинским изделием, определить и оценить риски, связанные с этими опасностями, управлять этими рисками и осуществить контроль эффективности этого управления. Для любых конкретных медицинских изделий могут потребоваться иные стандарты ISO по применению конкретных методов управления рисками.



# Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает для изготовителя процедуру определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями и их принадлежностями, включая изделия для *in vitro* диагностики, и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления.

Требования настоящего стандарта применимы ко всем этапам жизненного цикла медицинских изделий.

Настоящий стандарт не предназначен для вынесения клинических суждений.

Настоящий стандарт не устанавливает уровни допустимого риска.

Настоящий стандарт не требует наличия официально зарегистрированной системы менеджмента качества изготовителя. Однако менеджмент риска может быть составной частью данной системы менеджмента качества.

## 2 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

### 2.1

#### **эксплуатационный документ** **accompanying document**

документ, прилагаемый к медицинскому изделию и содержащий информацию для лиц, ответственных за сборку, применение и техническое обслуживание медицинского изделия, оператора или пользователя, в частности относящуюся к безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ Данное определение заимствовано из IEC 60601-1:2005, определение 3.4.

### 2.2

#### **вред** **harm**

физическая травма или ущерб здоровью людей, или имуществу, или окружающей среде

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.3]

### 2.3

#### **опасность** **hazard**

потенциальный источник вреда

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.5]

**2.4**  
**опасная ситуация**  
**hazardous situation**  
обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.6]

ПРИМЕЧАНИЕ См. Приложение Е для понимания взаимосвязи между терминами “опасность” и “опасная ситуация”.

**2.5**  
**предусмотренное применение**  
**предусмотренное использование**  
**intended use**  
**intended purpose**  
применение изделия, процесса или услуги по назначению в соответствии с техническими требованиями, инструкциями и информацией, предоставленными изготовителем

**2.6**  
**медицинское изделие для *in vitro* диагностики**  
***in vitro* diagnostic medical device**  
**IVD медицинское изделие**  
медицинское изделие, предназначенное изготовителем для исследования проб, взятых из человеческого организма, с целью получения информации для диагностики, мониторинга и обеспечения совместимости

ПРИМЕРЫ Такими изделиями могут быть реагенты, калибраторы, устройства для отбора и хранения проб, контрольные материалы и сопутствующие приборы, аппараты или средства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Может использоваться отдельно или в комбинации с принадлежностями или другими медицинскими изделиями.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Заимствовано из ISO 18113-1:—, определение 3.29.

**2.7**  
**жизненный цикл**  
**life-cycle**  
все стадии срока службы медицинского изделия, от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации

**2.8**  
**изготовитель**  
**manufacturer**  
физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркирование медицинского изделия, установку или адаптирование медицинского изделия перед выпуском его в продажу или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В определении термина “изготовитель” следует учитывать положения национальных и региональных нормативных документов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Определение термина “маркирование” см. ISO 13485:2003, определение 3.6.

**2.9**  
**медицинское изделие**  
**medical device**  
инструмент, аппарат, прибор, принадлежность, приспособление, имплантат, *in vitro*-реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или другие подобные или сопутствующие средства, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с

другом с целью:

- профилактики, диагностики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний,
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы либо нарушения/утраты функций,
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов,
- поддержания жизненно важных функций организма,
- управления зачатием,
- дезинфекции медицинских изделий,
- получения информации медицинского назначения посредством исследования *in vitro* проб, взятых из человеческого организма,

при условии, что их функциональное воздействие на организм человека не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данное определение разработано Целевой группой по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF). См. библиографическую ссылку [38].

[ISO 13485:2003, определение 3.7]

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Следующие изделия могут рассматриваться в некоторых нормативных документах как медицинские, но в их отношении не выработан единый подход:

- вспомогательные средства для лиц с ограниченными возможностями или с физическими и умственными недостатками,
- изделия для лечения/диагностики заболеваний и травм у животных,
- принадлежности медицинских изделий (см. Примечание 3),
- дезинфицирующие вещества,
- изделия, включающие в себя ткани животных или человека, которые отвечают вышеуказанным требованиям, но являются предметом других нормативных требований.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Требования настоящего стандарта применяют также к принадлежностям, которые предназначены изготовителем для использования в комплекте с конкретным медицинским изделием с целью обеспечения его предусмотренного применения.

## 2.10

### **объективное свидетельство** **objective evidence**

данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо

ПРИМЕЧАНИЕ Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, испытания или другими способами.

[ISO 9000:2005, определение 3.8.1]

## ISO 14971:2007(R)

### 2.11

#### **постпроизводство** **post-production**

стадия жизненного цикла изделия после окончания его проектирования и изготовления

ПРИМЕРЫ К стадиям жизненного цикла изделия относят транспортирование, хранение, монтаж, применение изделия, техническое обслуживание, ремонт, модификацию, вывод из эксплуатации и утилизацию.

### 2.12

#### **процедура** **procedure**

установленный способ осуществления деятельности или процесса

[ISO 9000:2005, определение 3.4.5]

### 2.13

#### **процесс** **process**

совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы

ISO 9000:2005, определение 3.4.1]

### 2.14

#### **запись** **record**

документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

[ISO 9000:2005, определение 3.7.6]

### 2.15

#### **остаточный риск** **residual risk**

риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Заимствовано из ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.9

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.9 используют термин “защитные меры” вместо термина “меры по управлению риском”. Однако в контексте настоящего стандарта “защитные меры” являются только одной из возможностей управления риском, как описано в 6.2.

### 2.16

#### **риск** **risk**

сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.2]

### 2.17

#### **анализ риска** **risk analysis**

систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.10]

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ риска включает в себя изучение последовательностей событий, которые могут привести к опасным ситуациям и причинению вреда. См. Приложение Е.

**2.18****оценка риска  
risk assessment**

полный процесс анализа и оценивания риска

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.12]

**2.19****управление риском  
risk control**

процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях

**2.20****определение риска  
risk estimation**

процесс, применяемый для присвоения числовых значений вероятности наступления вреда и тяжести этого вреда

**2.21****оценка риска  
risk evaluation**

процесс сравнения уже определенного риска, с установленными критериями риска для определения допустимости риска

**2.22****менеджмент риска  
risk management**

систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска

**2.23****файл менеджмента риска  
risk management file**

совокупность записей и других документов, создаваемых в процессе менеджмента риска

**2.24****безопасность  
safety**

отсутствие недопустимого риска

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.1]

**2.25****тяжесть  
severity**

мера возможных последствий опасности

**2.26****высшее руководство  
top management**

лицо или группа лиц, осуществляющих направление деятельности и управление организацией на высшем уровне

ПРИМЕЧАНИЕ Заимствовано из ISO 9000:2005, определение 3.2.7.

## 2.27

### **ошибка применения** **use error**

совершение или не совершение действия, приводящее к срабатыванию медицинского изделия, отличающемуся от предусмотренного изготовителем или ожидаемого пользователем

ПРИМЕЧАНИЕ 1 К ошибкам применения относят опечатки, упущения и ошибки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. также IEC 62366:—, а также Приложения В и D.1.3.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Неадекватная физиологическая реакция пациента сама по себе не относится к ошибке применения.

[IEC 62366:—<sup>2</sup>, определение 2.12]

## 2.28

### **верификация** **verification**

подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Деятельность по подтверждению может включать в себя:

- осуществление альтернативных расчетов;
- сравнение научной и технической документации по новому проекту с аналогичной документацией по апробированному проекту;
- проведение испытаний и демонстраций;
- анализ документов до их выпуска.

[ISO 9000:2005, определение 3.8.4]

## 3 Общие требования к менеджменту риска

### 3.1 Процесс менеджмента риска

Изготовитель должен устанавливать, документировать и поддерживать в рабочем состоянии непрерывный процесс идентификации опасностей, связанных с медицинским изделием, определения и оценивания сопутствующих рисков, управления данными рисками и мониторинга результативности такого управления на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия. Этот процесс должен включать в себя следующие элементы:

- анализ риска;
- оценка риска;
- управление риском;
- производственную и постпроизводственную информацию.

---

<sup>2</sup> Будет опубликован.

Документированные процессы жизненного цикла продукции в Разделе 7 ISO 13485:2003<sup>[8]</sup> должны включать в себя соответствующие элементы процесса менеджмента риска.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Документированный процесс системы менеджмента качества может быть использован для обеспечения системного подхода к рассмотрению проблем безопасности, позволяющего, в частности, идентифицировать на ранних стадиях опасности и опасные ситуации, связанные со сложными медицинскими изделиями и системами.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Схематическое представление процесса менеджмента риска показано на Рисунке 1. В зависимости от конкретной стадии жизненного цикла медицинского изделия, отдельным элементам менеджмента риска может быть уделено особое внимание. Деятельность по менеджменту риска может осуществляться как неоднократно повторяемая циклическая процедура или поэтапно, в зависимости от рассматриваемого медицинского изделия. Приложение В содержит более подробный обзор этапов процесса менеджмента риска.

Соответствие требованиям данного подраздела проверяют путем контроля соответствующих документов.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 14971:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>

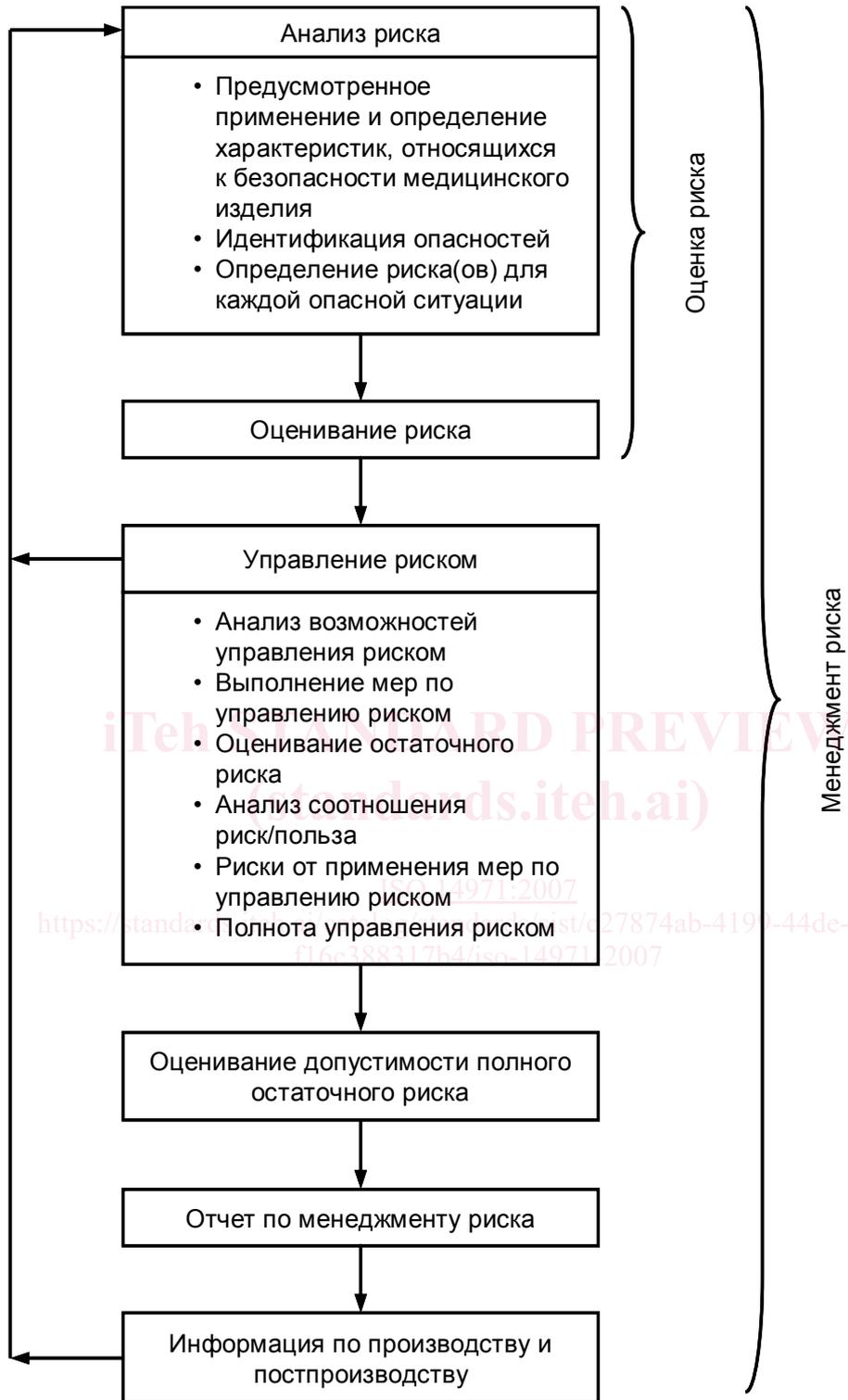


Рисунок 1 – Схематичное представление процесса менеджмента риска

### 3.2 Ответственность высшего руководства

Высшее руководство должно обеспечивать свидетельства своей вовлеченности в процесс менеджмента риска посредством:

- обеспечения необходимыми ресурсами;
- назначения квалифицированного персонала (см. 3.3) для целей менеджмента риска.

Высшее руководство должно:

- разрабатывать и документировать политику определения критериев допустимости риска. Данная политика должна гарантировать, что установленные критерии основаны на применимых национальных и региональных нормативных документах и соответствующих международных стандартах, а также учитывают доступную информацию, такую как современный уровень научно-технического развития и интересы заинтересованных сторон;
- проводить анализ пригодности процесса менеджмента риска в запланированные промежутки времени для обеспечения постоянной результативности данного процесса и документировать все решения и предпринятые действия; если изготовитель имеет действующую систему менеджмента качества, то данный анализ может быть частью анализа его системы менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Вышеуказанные документы могут быть включены в документы системы менеджмента качества изготовителя, и на них должна быть ссылка в файле менеджмента риска.

Соответствие требованиям данного подраздела проверяют путем контроля соответствующих документов.

### 3.3 Квалификация персонала

Персонал, выполняющий задачи по менеджменту риска, должен иметь знания и опыт, обеспечивающие возможность выполнения данных задач. Квалификация персонала должна включать в себя знание рассматриваемых (или подобных) медицинских изделий, опыт их применения, а также владение соответствующими технологиями и методами менеджмента риска. Записи о необходимой квалификации персонала следует поддерживать в рабочем состоянии.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Задачи по менеджменту риска могут решать представители разных функциональных подразделений с учетом имеющихся у них специальных знаний.

Соответствие требованиям данного подраздела проверяют путем контроля вышеуказанных записей.

### 3.4 План менеджмента риска

Деятельность по менеджменту риска необходимо планировать. Ввиду этого изготовитель должен составить и документировать план менеджмента риска для рассматриваемого медицинского изделия в соответствии с процессом менеджмента риска. План менеджмента риска должен быть частью файла менеджмента риска.

Данный план должен включать в себя, как минимум:

- a) объем запланированной деятельности по менеджменту риска (область применения плана), в том числе идентификацию и описание медицинского изделия и стадий его жизненного цикла, к которым применим каждый элемент плана;
- b) распределение ответственности и полномочий;
- c) требования к анализу деятельности по менеджменту риска;