
**Изделия медицинские. Руководство по
выбору международных стандартов,
поддерживающих важнейшие
общепризнанные принципы
обеспечения безопасности и
функционирования медицинских
изделий**

*Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of
recognized essential principles of safety and performance of medical
devices*

ISO/TR 16142:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

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



Ссылочный номер
ISO/TR 16142:2006(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/TR 16142:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

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, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 734 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий	2
4 Применение стандартов и руководств, поддерживающих регулирующие требования	2
5 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и ссылки на соответствующие стандарты и руководства	4
6 Как найти необходимые стандарты	4
Приложение А (информативное) Таблица соответствия важнейших принципов стандартам	5
Приложение В (информативное) Примеры ссылок на основополагающие стандарты	14
Приложение С (информативное) Web-сайты с перечнями других стандартов, относящихся к сектору медицинских изделий и применяемых для оценки обеспечения безопасности и функционирования данных изделий	15
Приложение D (информативное) Информация о Целевой группе глобальной гармонизации (GHTF)	16
Библиография	17

ISO/TR 16142:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) представляет собой всемирную федерацию, состоящую из национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в теме, для решения которой образован конкретный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Части 2, Директив ISO/IEC.

Основное назначение технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, направляются комитетам-членам на голосование. Для их опубликования в качестве международных стандартов требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, участвовавших в голосовании.

В исключительных обстоятельствах, если технический комитет собрал данные, которые отличаются от данных, обычно публикуемых в международном стандарте, простым большинством голосов участников комитета может быть принято решение об опубликовании технического отчета. Технический отчет по своей сути является полностью информативным и не может быть пересмотрен до тех пор, пока содержащиеся в нем данные являются обоснованными и полезными.

Обращается внимание на тот факт, что отдельные элементы настоящего документа могут составлять предмет патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех подобных патентных прав. <http://www.iso.org/iso/standards/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

Технический отчет ISO/TR 16142 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 210, *Управление качеством и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO/TR 16142:1999), техническая сторона которого была пересмотрена.

Введение

Большей результативности применения стандартов и процессов стандартизации можно достичь, углубляя понимание нужд и требований пользователей стандартов и тех людей, на которых распространяется область применения стандартов. Улучшения в области стандартизации вносят вклад в цели глобальной гармонизации на всех уровнях.

Постоянное обновление является основой прогресса медицинских технологий и повышения результативности здравоохранения. Стандарты, поддерживающие регулирующие требования или являющиеся ссылочными для данных требований, необходимо разрабатывать и применять таким образом, чтобы новые изделия можно было осваивать в производстве, гарантируя при этом безопасность и результативность их использования.

Своевременная разработка и периодический пересмотр стандартов на медицинские изделия являются эффективным и результативным средством поддержки регулирующих требований и развития глобальной гармонизации.

Добровольное применение стандартов и руководств помогает изготовителям соответствовать законодательным требованиям. Соответствие стандартам, утвержденным в рамках конкретной регулирующей системы, позволяет удовлетворять установленным требованиям. Соответствие данных стандартов регулирующим требованиям само по себе не означает, что эти стандарты являются обязательными.

Стандарты на медицинские изделия представляют собой результат достижения согласия с требованиями, благоприятствующими инновациям, при гарантированной защите здоровья общества.

Гармонизация соответствия нормативным документам является главным условием своевременного продвижения на рынок прогрессивных технологий и достигается надлежащим применением соответствующих стандартов на медицинские изделия.

Для этого имеются следующие предпосылки:

- стандарты основаны на имеющихся знаниях, или, другими словами, они являются ретроспективными;
- инновации могут стать источником непредвиденных проблем с учетом имеющихся знаний;
- строгое, обязательное применение стандартов может стать препятствием для инноваций;
- применение систем менеджмента качества широко зарекомендовало себя как фундаментальное и результативное средство защиты здоровья общества;
- системы менеджмента качества включают в себя положения, способствующие как внедрению инноваций, так и сохранению имеющихся знаний;
- к таким положениям систем менеджмента качества относятся испытания в реальных условиях, анализ риска, менеджмент риска, поэтапный анализ со стороны руководства, документирование и хранение записей, а также применение стандартов на изделия и процессы.

Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, поддерживающих важнейшие общепризнанные принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий

1 Область применения

Настоящий технический отчет рассматривает и идентифицирует некоторые стандарты и руководства, полезные для получения оценки соответствия медицинских изделий важнейшим принципам обеспечения безопасности и функционирования данных изделий.

Настоящий технический отчет предназначен для изготовителей медицинских изделий, организаций по стандартизации, регулирующих организаций для обеспечения соответствия указанным принципам.

2 Термины и определения

В настоящем документе применены следующие термины и определения.

2.1

основополагающий стандарт basic standard

стандарт, содержащий фундаментальные понятия, принципы и требования, относящиеся к основным аспектам широкого диапазона изделий, процессов или услуг

ПРИМЕЧАНИЕ Основополагающие стандарты иногда относят к «горизонтальным» стандартам.

2.2

стандарт на группу изделий group standard

стандарт, включающий в себя важнейшие аспекты безопасности и функционирования нескольких или группы аналогичных изделий, процессов или услуг и охватывающий область деятельности двух или более технических комитетов или подкомитетов, со ссылками, насколько это возможно, на основополагающие стандарты

ПРИМЕЧАНИЕ Стандарты на группу изделий иногда относят к «полугоризонтальным» стандартам.

2.3

стандарт на изделие product standard

стандарт, включающий в себя все необходимые аспекты безопасности и функционирования конкретного изделия или группы изделий, процесса (процессов) или услуги (услуг) и охватывающий область деятельности двух или более технических комитетов или подкомитетов, со ссылками, насколько это возможно, на основополагающие стандарты и стандарты на группу изделий

ПРИМЕЧАНИЕ Стандарты на изделие иногда относят к «вертикальным» стандартам.

3 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий (далее – важнейшие принципы) обеспечивают выполнение общих требований к проектированию и производству всех медицинских изделий. Концепция важнейших принципов была разработана Целевой группой глобальной гармонизации (GHTF, Приложение D). Эта концепция предназначена для поддержания процесса сближения систем, устанавливающих регулирующие требования для медицинских изделий.

Для обеспечения соответствия важнейшим принципам изготовитель может, при необходимости, применять общепризнанные стандарты, ориентированные на упомянутые важнейшие принципы. Эти стандарты обеспечивают большую степень детализации, чем важнейшие принципы. Кроме того, важнейшие принципы и связанные с ними стандарты могут быть полезны законодателям в рамках систем, устанавливающих регулирующие требования для медицинских изделий.

4 Применение стандартов и руководств, поддерживающих регулирующие требования

4.1 Основопологающие стандарты

Основопологающие стандарты разрабатывают, опираясь на важнейшие принципы, применяемые ко всем видам или широкому диапазону медицинских изделий. Основопологающие стандарты содержат технические подробности, необходимые для обеспечения соответствия важнейшим принципам. Разработка и применение основополагающих стандартов очень важны, так как они сводят к минимуму быстрое разрастание количества стандартов и предупреждают появление имеющих расхождения или конфликтующих требований или положений. Основопологающие стандарты поддерживают разработку положений, согласующихся с ожиданиями как регулирующих организаций, так и изготовителей. В целом, комитетам-членам ISO рекомендуется гармонизировать такие стандарты без изменений.

Основопологающие стандарты можно разделить на следующие большие категории:

- стандарты систем менеджмента, например систем менеджмента качества, менеджмента риска, и
- важнейшие стандарты, обеспечивающие безопасность, или стандарты, устанавливающие требования к процессам, например стандарт на биологическую безопасность, стандарт, устанавливающий общие требования к безопасности и важнейшим принципам функционирования медицинских электрических изделий, стандарт, устанавливающий требования к процессу стерилизации, стандарт, устанавливающий требования к эксплуатационной пригодности.

4.2 Признание стандартов

В некоторых странах регулирующие организации признают применение стандартов, признанных на добровольной основе, в качестве средства демонстрации соответствия важнейшим принципам обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий. Если такой стандарт

- a) не применяется,
- b) недоступен, или
- c) применяется не в полном объеме,

это является допустимым при условии, что необходимый уровень соответствия важнейшим принципам обеспечения безопасности и функционирования может быть достигнут и продемонстрирован другими средствами. При отсутствии стандартов, признанных на международном уровне, регулирующим организациям целесообразно признать в качестве таковых региональные или национальные стандарты или промышленные стандарты.

Стандарты, устанавливающие важнейшие принципы, должны базироваться на:

- тесной взаимосвязи области применения стандарта с одним или несколькими важнейшими принципами,
- ясности и полноты технических требований, содержащихся в стандарте,
- наличия методов определения соответствия каждому из технических требований стандарта,
- наличия четких критериев определения удовлетворения технических требований.

4.3 Оценка соответствия

При получении оценки соответствия медицинского изделия важнейшим принципам изготовитель конкретного медицинского изделия может использовать некоторые стандарты частично, а также комбинировать их способом, наиболее приемлемым для рассматриваемого изделия. Частичное применение стандартов, а также их комбинирование рекомендуется использовать для получения оценки соответствия.

Стандарты на конкретные изделия необходимо применять тогда, когда основополагающие стандарты и/или стандарты на группы изделий не поддерживают все необходимые важнейшие принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий.

4.4 Ссылки на основополагающие стандарты

При разработке стандарта может возникнуть необходимость в ссылке на основополагающий стандарт с целью обеспечения надлежащего применения регулирующих требований. В таких случаях рекомендуется действовать осторожно, не ограничивая выбор, предоставляемый регулируемыми требованиями и процедурами оценки соответствия, особенно в тех случаях, когда в стандартах на изделия необходима нормативная ссылка на основополагающие стандарты для систем менеджмента (4.1). Существует общее положение, что управление некоторыми процессами является наилучшим, или единственным, способом обеспечения соответствия готовой продукции регулирующим требованиям. Классическими примерами являются стерильные изделия и программные средства, поэтому стандарты на стерильные изделия и изделия с программным обеспечением представляют собой примеры целесообразного обращения к основополагающим стандартам. Однако следует соблюдать осторожность в требовании применения стандартов на системы менеджмента посредством введения нормативных ссылок в стандарт на изделие.

Изготовители, применяющие стандарты в поддержку соответствия регулирующим требованиям, могут выбирать стандарт в полном объеме или его часть (4.3).

Основополагающие стандарты могут быть востребованы другими стандартами различными способами, например:

- посредством установления требований к системам или принадлежностям, сопровождая их информативными ссылками на основополагающий стандарт;
- включением нормативных ссылок на идентифицированные требования, пункты или подпункты основополагающего стандарта;
- посредством установления требований, включающих в себя дословный текст основополагающего стандарта и содержащих информацию, взятую из исходного документа, или
- включением нормативных ссылок на основополагающий стандарт.

Примеры использования этих способов приведены в Приложении В.

Может также возникнуть необходимость, применяя вышеуказанные рекомендации, сделать в одном стандарте на изделие нормативную ссылку на другой стандарт на изделие.

5 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и ссылки на соответствующие стандарты и руководства

Прежде чем выпустить на рынок медицинское изделие, изготовитель должен установить его удовлетворительное соответствие важнейшим принципам обеспечения безопасности и функционирования.

Существует много способов, которые позволяют изготовителю продемонстрировать соответствие важнейшим принципам.

В Приложении А приведено множество стандартов, применение которых позволяет продемонстрировать соответствие важнейшим принципам, относящимся к конкретному изделию; перечень этих стандартов дан в Таблице А.1.

При выборе стандартов из Приложения А важно учитывать тип изделия и соответствующие процессы, так как некоторые из приведенных стандартов относятся к определенным группам изделий или процессов (например IEC 60601 относится к медицинским электрическим изделиям).

Известно, что требования одного стандарта могут не удовлетворять всем признакам конкретного важнейшего принципа, относящегося к рассматриваемому медицинскому изделию. В этом случае следует обращаться к другим стандартам, действующим или разрабатываемым, которые помогут продемонстрировать соответствие данного изделия всем надлежащим важнейшим принципам.

Стандарты, приведенные в Приложении А, могут быть использованы в качестве отправной точки, а любые другие ссылочные материалы, предназначенные для применения, рекомендуется проверять на соответствие указанным стандартам в связи с возможностью их более позднего пересмотра.

В настоящем техническом отчете невозможно идентифицировать все стандарты, которые могут быть использованы для удовлетворения отдельных важнейших принципов.

6 Как найти необходимые стандарты

При поиске необходимых стандартов помогут следующие адреса в сети Интернет:

— ISO <http://www.iso.org>

— IEC <http://www/iec/ch>

Национальные организации - члены ISO и IEC могут иметь национальные стандарты, эквивалентные приведенным в Приложении А, хотя номера этих стандартов могут быть другими.

Приложение А (информативное)

Таблица соответствия важнейших принципов стандартам

Перечень стандартов, приведенный в Таблице А.1, является отправной точкой. Любые ссылочные материалы, предназначенные для применения, рекомендуется проверять на соответствие указанным стандартам в связи с возможностью их более позднего пересмотра.

Стандарты, на которые ссылаются при обеспечении наибольшей части важнейших принципов, потенциально применимы к большинству, если не ко всем, упомянутым принципам. Если применение стандартов ограничено одним или несколькими важнейшими принципами, ссылки должны быть сделаны на этот (эти) конкретный (конкретные) принцип (принципы).

Могут быть полезны и другие виды документов, особенно для разработчиков стандартов.

Это следующие документы:

- Руководство ISO 51 *Аспекты безопасности. Рекомендации по включению аспектов безопасности в стандарты*
- Руководство ISO 63 *Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия*
- IEC 60513 *Основные аспекты стандартов, устанавливающих требования к безопасности медицинских электрических изделий*

В настоящем приложении указано множество стандартов, которые могут оказать помощь в демонстрации соответствия определенным признакам конкретных важнейших принципов. Другие стандарты, действующие или находящиеся в разработке, могут помочь продемонстрировать соответствие изделия всем надлежащим важнейшим принципам.