



---

## GUIDE 63

---

**Руководство по разработке и  
включению аспектов  
безопасности в  
международные стандарты на  
медицинские изделия**

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

[ISO/IEC Guide 63:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dc0554-85a9-41cc-a370-ac08f403df5c/iso-iec-guide-63-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dc0554-85a9-41cc-a370-ac08f403df5c/iso-iec-guide-63-2012>

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

Второе издание 2012

---

© ISO/IEC 2012

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 63:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dc0554-85a9-41cc-a370-ac08f403df5c/iso-iec-guide-63-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dc0554-85a9-41cc-a370-ac08f403df5c/iso-iec-guide-63-2012>



## ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

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 Принципы подготовки стандартов по безопасности медицинских изделий .....	5
3.1 Общие положения .....	5
3.2 Область применения стандартов по безопасности .....	5
3.3 Типы стандартов .....	6
3.4 Практический взгляд на безопасность .....	7
3.5 Менеджмент рисков .....	7
3.6 Критерии допустимости риска.....	8
3.7 Методы/методики управления риском .....	8
3.8 Согласование стандартов по безопасности медицинских изделий .....	8
3.9 Влияние нормативных актов .....	8
4 Структура разработки стандартов по безопасности медицинских изделий основанные на риске .....	9
4.1 Общие положения .....	9
4.2 Менеджмент структуры стандарта, основанной на риске.....	9
4.3 Применение и характеристики.....	9
4.4 Идентификация опасностей и опасных ситуаций .....	10
4.5 Типы опасностей и опасных ситуаций.....	11
4.6 Систематический или случайный характер рисков .....	13
4.7 Определение риска .....	15
4.8 Критерии допустимости риска.....	16
4.9 Оценивание риска .....	16
4.10 Управление рисками с помощью стандартов.....	17
4.11 Заключение.....	18
5 Облегчение применения ISO 14971 с помощью стандартов на продукцию или процесс.....	18
5.1 Стандарты на продукцию .....	18
5.2 Стандарты на процессы.....	19
5.3 Краткий обзор применения стандартов по безопасности медицинских изделий в рамках ISO 14971 .....	19
Приложение А (информативное) Стандарты по безопасности на продукцию и процессы .....	21
Приложение В (информативное) Информация о риске .....	22
Библиография.....	23

## 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.

Проекты руководств, принятые ответственными комитетами или группами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве руководства 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.

ISO/IEC Guide 63 был подготовлен совместно Техническим комитетом ISO/TC 210, *Менеджмент качества и общие аспекты медицинского оборудования* и IEC/SC 62A, *Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике* в Объединенной рабочей группе *Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO/IEC Guide 63:1999), которое было технически пересмотрено.

## Введение

ISO/IEC Guide 51 было первым в серии руководств, предназначенных для обеспечения гармонизированного подхода к концепции безопасности при подготовке международных стандартов. В ISO/IEC Guide 51 отражена необходимость отраслевых руководств, таких как данное руководство. В соответствии с ISO/IEC Guide 51 для отдельных отраслей в пределах широкой категории медицинских изделий могут потребоваться дополнительные руководства.

Концепция безопасности, включая связанные с безопасностью функциональные характеристики и эксплуатационную пригодность, близко связана с охраной здоровья пациентов, которые являются объектом медицинского обслуживания, а так же медицинского персонала и любых других лиц. Поскольку медицинские изделия и медицинские системы становятся все более сложными, то возрастают и усилия, требуемые для обеспечения их безопасности.

Так как различные обстоятельства диктуют различные подходы к обеспечению безопасности, то невозможно предусмотреть четкие требования и руководства, которые будут применимы к каждому конкретному случаю. В то же время, эти руководства при условии разумного следования им “если применимо”, могут помочь в разработке соответствующих стандартов.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 63:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dc0554-85a9-41cc-a370-ac08f403df5c/iso-iec-guide-63-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dc0554-85a9-41cc-a370-ac08f403df5c/iso-iec-guide-63-2012>



# Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия

## 1 Область применения

В данном руководстве приведены общие рекомендации авторам стандартов по включению аспектов безопасности в стандарты по безопасности медицинских изделий, ISO 14971. Оно основано на концепциях, установленных в ISO/IEC Guide 51 по включению в рассмотрение функциональных характеристик и эксплуатационной пригодности, связанных с безопасностью.

Данное руководство предназначено для использования совместно с ISO/IEC Guide 51 и ISO 14971.

## 2 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

### 2.1

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

документ, прилагаемый к медицинскому изделию и содержащий информацию для лиц, ответственных за установку, использование и техническое обслуживание медицинского изделия, оператора или пользователя, особенно в отношении безопасности

[ISO 14971:2007, определение 2.1]

### 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

**ПРИМЕЧАНИЕ** Термин опасность может быть установлен для определения происхождения опасности или характера предполагаемого вреда (например, опасность поражения электрическим током, опасность разрушения конструкции, опасность повреждения ткани, токсикологическая опасность, опасность возгорания).

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

### 2.4

#### **опасная ситуация hazardous situation**

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

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

**2.5**  
**предполагаемое использование**  
предполагаемое назначение  
**intended use**  
intended purpose  
применение изделия, процесса или услуги по назначению в соответствии с техническими требованиями, инструкциями и информацией, предоставляемой производителем

[ISO 14971:2007, определение 2.5]

**2.6**  
**жизненный цикл**  
**life cycle**  
все стадии существования медицинского изделия, от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации

[ISO 14971:2007, определение 2.7]

**2.7**  
**производитель**  
**manufacturer**  
физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковку или маркировку медицинского изделия, сборку системы или модификацию 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 Обратите внимание на тот факт, что к определению производителя могут применяться положения национальных и региональных регулирующих документов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для определения маркировки см. ISO 13485:2003, определение 3.6.

[ISO 14971:2007, определение 2.8] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93dc0554-85a9-41cc-a370-ac08f403df5c/iso-iec-guide-63-2012>

**2.8**  
**медицинское изделие**  
**medical device**  
любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in-vitro* реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные производителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом в целях

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний,
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы,
- исследования, замещения, изменения или поддержания анатомического строения или физиологических процессов,
- поддержания или сохранения жизни,
- контроля зачатия,
- дезинфекции медицинских изделий,
- получения информации медицинского назначения посредством исследования *in-vitro* проб, взятых из тела человека,

при условии, что их функциональное воздействие на человеческий организм 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).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Следующие изделия могут рассматриваться в некоторых странах как медицинские, но в их отношении еще 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,
- дезинфицирующие вещества,
- изделия, включающие ткани животных или человека, которые могут подпадать под определение медицинского изделия, но являются предметом другого регулирования.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO 13485:2003, определение 3.7, и ISO 14971:2007, определение 2.9.

## 2.9

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

риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.9 вместо термина “меры по управлению риском” используется термин “защитные меры”.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 14971:2007, определение 2.15.

## 2.10

### **риск** **risk**

сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда

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

## 2.11

### **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 изучение различных последовательностей событий, которые могут привести к опасным ситуациям и причинению вреда.

## 2.12

### **управление риском** **risk control**

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

[ISO 14971:2007, определение 2.19]

## 2.13

### **определение риска** **risk estimation**

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

[ISO 14971:2007, определение 2.20]

**2.14**

**оценивание риска  
risk evaluation**

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

[ISO 14971:2007, определение 2.21]

**2.15**

**менеджмент риска  
risk management**

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

[ISO 14971:2007, определение 2.22]

**2.16**

**безопасность  
safety**

отсутствие недопустимого риска

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

**2.17**

**тяжесть  
severity**

мера возможных последствий опасности

[ISO 14971:2007, определение 2.25]

**2.18**

**эксплуатационная пригодность  
usability**

характеристика пользовательского интерфейса, которая определяет результативность, эффективность, простоту обучения пользователя и степень удовлетворенности пользователя

[IEC 62366:2007, определение 3.17]

**2.19**

**ошибка эксплуатации  
use error**

выполнение или невыполнение действия, приводящее к реакции медицинского изделия, отличающейся от предусмотренного производителем или ожидаемого пользователем

ПРИМЕЧАНИЕ 1 К ошибкам эксплуатации относят промахи, упущения и заблуждения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. также IEC 62366:2007, Приложение В и D.1.3.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Неожиданную физиологическую реакцию пациента саму по себе не относят к ошибке эксплуатации.

[IEC 62366:2007, определение 3.21]

**2.20**

**верификация  
verification**

подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “верифицирован” используют для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Действия для подтверждения соответствия требованиям могут включать в себя

- выполнение альтернативных расчетов,
- сравнение спецификации на новый проект с аналогичной документацией на апробированный проект,
- проведение испытаний и демонстраций, и
- анализ документов до их выпуска.

[ISO 9000:2005, определение 3.8.4]

### 3 Принципы подготовки стандартов по безопасности медицинских изделий

#### 3.1 Общие положения

Целью стандартов по безопасности медицинских изделий является поддержка разработки и производства медицинских изделий с предсказуемым, согласованным уровнем безопасности.

Для достижения этой цели, стандарты по безопасности медицинских изделий должны

- a) содействовать производителям в проектировании и производстве безопасных и эффективных медицинских изделий,
- b) содействовать производителям, органам по сертификации, испытательным лабораториям и регулирующим органам в оценке соответствия нормативным требованиям и требованиям рынка, и
- c) содействовать поставщикам услуг здравоохранения в осуществлении менеджмента рисков, связанных с использованием медицинских изделий.

Для создания стандартов по безопасности медицинских изделий, которые будут способны должным образом реализовывать поставленные задачи, разработчикам стандартов следует использовать структуру на основе концепции риска (см. Раздел 4).

#### 3.2 Область применения стандартов по безопасности

Планирование и разработка стандартов по безопасности медицинских изделий требует глобального подхода, который учитывается производителями, пользователями, регулируемыми органами и другими заинтересованными сторонами. Тесное взаимодействие внутри и между комитетами, ответственными за различные медицинские изделия, является необходимым для создания последовательного подхода к учету безопасности при подготовке стандартов. Четкое определение области применения стандартов по безопасности гарантирует, что каждый стандарт ограничивается специальными аспектами и ссылается на стандарты более широкого применения для всех других необходимых аспектов. Такая иерархия включает:

- **основные стандарты безопасности**, включающие фундаментальные понятия, принципы и требования в отношении общих аспектов безопасности, применимых ко всем видам или широкому диапазону продукции, процессов или услуг (основные стандарты безопасности иногда упоминаются как горизонтальные стандарты);
- **групповые стандарты безопасности**, включающие аспекты безопасности, применимые к некоторым видам или к семейству сходной продукции, процессов или услуг, которые находятся в ведении двух или более технических комитетов или подкомитетов и в которых, по возможности, делается ссылка на базовые стандарты безопасности;
- **стандарты безопасности продукции**, включающие все необходимые аспекты безопасности применимые к конкретной или к семейству продукции, процессов или услуг, которые находятся в ведении одного технического комитета или подкомитета и в которых, по возможности, делается ссылка на основные стандарты безопасности и групповые стандарты безопасности (стандарты безопасности продукции иногда упоминаются как вертикальные стандарты).

Такая иерархия изложена в ISO/IEC Guide 51:1999, 7.1.

Требования безопасности для медицинских изделий могут быть включены в различные типы стандартов (см. 3.3), который могут находиться на любом соответствующем уровне в иерархии, описанной выше.

### 3.3 Типы стандартов

#### 3.3.1 Стандарты на продукцию

Эти стандарты могут быть

- стандартами, которые устанавливают безопасность или параметры функциональных характеристик и включают ссылки на методы испытаний, которые могут использоваться для демонстрации соответствия этим параметрам, или
- стандартами на методы и методики испытаний, когда строгое соблюдение заявленных критериев приемки/отказа, является необходимым для обеспечения безопасности и функциональных характеристик.

См. Раздел А.1 для информации о том, как стандарты на продукцию могут внести вклад в безопасность и эффективность медицинских изделий.

#### 3.3.2 Стандарты на процессы

Эти стандарты могут быть

- a) стандартами на системы качества, которые устанавливают рамки, в которых производитель может проектировать, разрабатывать и производить медицинские изделия, соответствующие техническим требованиям, или
- b) стандартами, которые устанавливают рамки, в которых производитель может проектировать и разрабатывать медицинские изделия с соответствующим уровнем безопасности и эффективности, или
- c) стандартами на процессы, которые используются для проектирования, разработки или производства безопасных и эффективных медицинских изделий (например: стерилизация, биологическая оценка, клинические исследования).

См. Раздел А.2 для информации о том, как стандарты на процессы могут внести вклад в безопасность и эффективность медицинских изделий.

Некоторые типы стандартов не могут быть с легкостью отнесены к одной из этих категорий, т.к. имеют общие признаки стандартов на продукцию и стандартов на процессы. Примеры описаны в 3.3.3 и 3.3.4.

#### 3.3.3 Стандарты на установку и стандарты, относящиеся к окружающей среде

Эти стандарты обычно применимы к большим системам и активным медицинским изделиям. Эти стандарты могут быть:

- a) стандартами на конструкцию и установку (например, экранирование от рентгеновских лучей, прокладка электропроводки),
- b) системными стандартами, касающимися соответствующих мер предосторожности и процедур объединения нескольких изделий в единую систему,
- c) стандартами на ввод в эксплуатацию, касающимися испытаний и процедур проверки, применяющихся к стационарно установленному оборудованию и системам до первоначального использования, или