



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
Web 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