
**Медицинские изделия. Руководство по
применению ISO 14971**

Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 24971:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/04bbb8c6-2e07-4a56-8357-50f0c77cf66f/iso-tr-24971-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/04bbb8c6-2e07-4a56-8357-50f0c77cf66f/iso-tr-24971-2013>

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



Ссылочный номер
ISO/TR 24971:2013(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 24971:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/04bbb8c6-2e07-4a56-8357-50f0c77cf66f/iso-tr-24971-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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 Роль международных стандартов на безопасность продуктов и процессы в менеджменте риска	1
2.1 Обзор	1
2.2 Использование международных стандартов по безопасности в менеджменте риска	2
2.3 Международные стандарты на процессы и ISO 14971	5
3 Разработка стратегии определения критериев приемлемости риска	7
4 Производственная и постпроизводственная обратная связь	8
4.1 Обзор	8
4.2 Наблюдения и передача	8
4.3 Оценка	10
4.4 Действия	11
5 Дифференциация информации по безопасности и определения остаточного риска	11
5.1 Разница между “информацией по безопасности” и “определением остаточного риска”	11
5.2 Информация по безопасности	12
5.3 Определение остаточного риска	12
6 Оценка общего остаточного риска	13
6.1 Обзор	13
6.2 Входные данные и другие соображения по оценке общего остаточного риска	13

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).

Процедуры, используемые для разработки данного документа и предназначенные для его дальнейшего обслуживания описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии приемки, необходимые для разных типов ISO документов. Данный документ был разработан в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2. www.iso.org/directives

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. Детали любых патентных прав, определенных во время разработки документа, будут включены во Введение и/или ISO список полученных заявок на патент. www.iso.org/patents

Любые торговые наименования, используемые в данном документе, даны для информации для удобства пользователей и не являются рекомендуемыми.

ISO/TR 24971 был подготовлен совместно Техническим Комитетом ISO/TC 210, *Менеджмент качества и соответствующие общие аспекты медицинских изделий* и Техническим комитетом IEC/SC 62A *Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике*. Проект был направлен на голосование в национальные органы как ISO, так и IEC.

Введение

Опыт показывает, что производители испытывают сложности при практическом применении некоторых разделов международного стандарта по менеджменту риска, ISO 14971:2007, Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. В данном техническом отчете приведено руководство, помогающее при разработке, применении и поддержании менеджмента риска к медицинским изделиям, целью которого является выполнение требований ISO 14971. В нем приведено руководство по специальным аспектам ISO 14971 для широкого диапазона медицинских изделий. Эти медицинские изделия включают активные, неактивные, имплантируемые и не имплантируемые медицинские изделия и медицинские изделия для *in vitro* диагностики.

Данный Технический отчет не является полным руководством по применению ISO 14971 для организаций. Он дополняет руководства, содержащиеся в информативных приложениях ISO 14971, касающиеся следующих областей.

- Руководство по роли международных стандартов на безопасность продуктов и процессы в менеджменте риска
- Руководство по разработке стратегии определения критериев приемлемости риска
- Руководство по тому, как может работать производственная и постпроизводственная обратная связь
- Руководство по дифференциации информации по безопасности на меры по контролю риска и определение остаточного риска
- Руководство по оценке общего остаточного риска.

В данном Техническом отчете приведено несколько подходов, которые может использовать организация для применения и поддержания некоторых аспектов системы менеджмента риска, соответствующей ISO 14971. Могут использоваться альтернативные подходы, если они удовлетворяют требованиям ISO 14971.

При оценке применимости руководств данного Технического отчета необходимо рассматривать природу медицинского изделия (медицинских изделий), к которому они применяются, риски, связанные с использованием данного медицинского изделия и применимость нормативных требований.

Медицинские изделия. Руководство по применению ISO 14971

1 Область применения

В данном Техническом отчете приведено руководство, касающиеся определенных областей ISO 14971 при применении менеджмента риска.

Руководство предназначено для облегчения производителю и другим пользователям стандарта

- понимания роли международных стандартов на безопасность продуктов и процессы в менеджменте риска;
- разработки стратегии определения критериев приемлемости риска;
- включения производственной и постпроизводственной обратной связи в менеджмент риска;
- дифференциации между “информацией по безопасности” и “определением остаточного риска”; и
- оценки общего остаточного риска.

2 Роль международных стандартов на безопасность продуктов и процессы в менеджменте риска

2.1 Обзор

Международные стандарты на безопасность продуктов и процессы играют существенную роль в менеджменте риска, как описано в ISO 14971. В принципе, эти стандарты разрабатываются используя тип менеджмента риска, который может включать идентификацию опасностей и опасных ситуаций, оценку рисков, оценивание рисков и определение средств контроля рисков. Больше информации по процессу разработки стандартов на медицинские изделия, используя тип менеджмента риска можно найти в таких документах, как ISO/IEC Руководство 51 и ISO/IEC Руководство 63. Международные стандарты на безопасность продуктов и процессы разрабатываются экспертами в данной области и представляют общепринятый уровень развития науки (см. D.4 ISO 14971:2007).

Данные стандарты имеют важную роль в менеджменте риска. При проведении менеджмента риска производитель, в первую очередь, должен учитывать разрабатываемое медицинское изделие, его предполагаемое использование и связанные опасности/опасные ситуации. Производитель может отдать предпочтение определению стандарта (стандартов), содержащего специальные требования, которые помогают управлять рисками, связанными с этими опасностями/опасными ситуациями.

Для медицинских изделий, которые соответствуют требованиям и удовлетворяют критериям данных стандартов, остаточные риски для этих опасностей/опасных ситуаций можно считать приемлемыми, если не представлено объективных доказательств обратного. Некоторые возможные источники объективных доказательств обратного включают отчеты о негативных происшествиях, отзывы продуктов и жалобы. Требования международных стандартов, такие как инженерные и аналитические процессы, специфические входные пределы, предупреждения или технические характеристики конструкции, могут считаться средствами контроля риска, установленными авторами стандартов, предназначенными для учета рисков специфических опасных ситуаций, которые определены и оценены, как нуждающиеся в контроле риска.

Во многих случаях авторы стандартов включают и завершают элементы менеджмента риска и предоставляют производителям ответы в виде требований к конструкции и методам испытания, для подтверждения соответствия. При проведении действий по менеджменту риска производители могут взять результаты работы авторов стандартов и не повторять анализ, приведший к требованиям стандарта. Следовательно, международные стандарты представляют ценную информацию о приемлемости рисков, которая валидирована в рамках всемирного процесса оценки, включая многократные этапы обзора, комментирования и голосования.

2.2 Использование международных стандартов по безопасности в менеджменте риска

В международных стандартах на безопасность продуктов могут определяться требования, которые при их применении приводят к приемлемым рискам для специфических опасных ситуаций (например, безопасные пределы). Производитель может использовать эти требования при менеджменте риска следующими путями.

а) Если в международных стандартах на безопасность продуктов определены технические требования, касающиеся конкретных опасностей и опасных ситуаций, совместно с определенными критериями приемки, то соответствие этим требованиям полагается достаточным для установления, что остаточные риски снижены до приемлемых уровней, если не представлено объективных свидетельств обратного. Например, в IEC 60601-1, *Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам*, должны контролироваться токи утечки для достижения приемлемого уровня риска. В IEC 60601-1 приведены пределы токов утечки, которые, как считается, приводят к приемлемым уровням риска при измерении в соответствии с условиями, установленными в 8.7 IEC 60601-1:2005. Для данного примера дальнейший менеджмент риска не является обязательным. В данном случае необходимо выполнить следующие шаги.

- 1) Применить 4.2 и 4.3 ISO 14971:2007 для идентификации характеристик, касающихся безопасности и идентификации опасностей и опасных ситуаций, связанных с изделием, настолько полно, насколько это возможно. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/04bbb8c6-2e07-4a56-8357-50f0c77cf66f/iso-14971-1-2007>
- 2) Определить те опасности и опасные ситуации, связанные с конкретным медицинским изделием, которые точно покрываются международным стандартом на безопасность продуктов.
- 3) Для тех идентифицированных опасностей и опасных ситуаций, которые полностью покрыты международными стандартами на безопасность продуктов, производитель может выбрать не определять (4.4 ISO 14971:2007) или оценивать (Раздел 5 14971:2007) идентифицированные риски, а, скорее, основываться на требованиях, содержащихся в международном стандарте для демонстрации завершения определения рисков и оценки рисков.
- 4) На сколько это возможно, производитель должен идентифицировать технические характеристики конструкции, которые удовлетворяют требованиям, содержащимся в стандарте, и использовать их как средства контроля риска (6.2 ISO 14971:2007).

ПРИМЕЧАНИЕ Для некоторых международных стандартов на безопасность продуктов возможность определения всех специфических средств контроля риска ограничена. Одним из примеров является испытание на электромагнитную совместимость в IEC 60601-1-2, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*, для сложных медицинских изделий.

- 5) Верификация применения средств контроля риска к этим опасным ситуациям получается из конструкторской документации. Верификация эффективности средств контроля риска получается из испытаний и результатов испытаний, демонстрирующих, что изделие выполняет соответствующие требования международного стандарта на безопасность продукта.
- 6) Если соответствующие требования выполняются, связанные остаточные риски считаются приемлемыми.

- b) Если в международных стандартах на безопасность продуктов не полностью определены технические требования и связанные испытания и критерии приемки для испытаний, то ситуация более сложная. В некоторых случаях, стандарты указывают производителю проводить специальные испытания, связанные с известными опасностями или опасными ситуациями, но не приводят специфические критерии приемки (например, IEC 60601-2-16, *Медицинское электрооборудование. Часть 2-16. Специальные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам оборудования для гемодиализа, гемодиалфильтрации и гемофильтрации*). В некоторых других случаях, стандарты просто указывают производителю на необходимость исследовать конкретные опасности или опасные ситуации в рамках их анализа риска (например, 10.2 60601-1:2005). Диапазон альтернативных вариантов слишком велик для обеспечения специального руководства по использованию таких стандартов в процессе менеджмента риска. Тем не менее, производителям рекомендуется использовать содержание таких стандартов в их менеджменте риска конкретных медицинских изделий.
- c) Для опасностей или опасных ситуаций, которые определены для конкретного медицинского изделия, но специально не рассмотрены ни в одном из стандартов, производитель должен учитывать эти опасности или опасные ситуации в процессе менеджмента риска. Производитель должен определять и оценивать риски и, при необходимости, контролировать эти риски (см. 4.4 и Раздел 5 и 6 ISO 14971:2007).

См. на Рисунке 1 блок-схему и пример использования международных стандартов на безопасность продуктов.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TR 24971:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/04bbb8c6-2e07-4a56-8357-50f0c77cf66f/iso-tr-24971-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/04bbb8c6-2e07-4a56-8357-50f0c77cf66f/iso-tr-24971-2013>

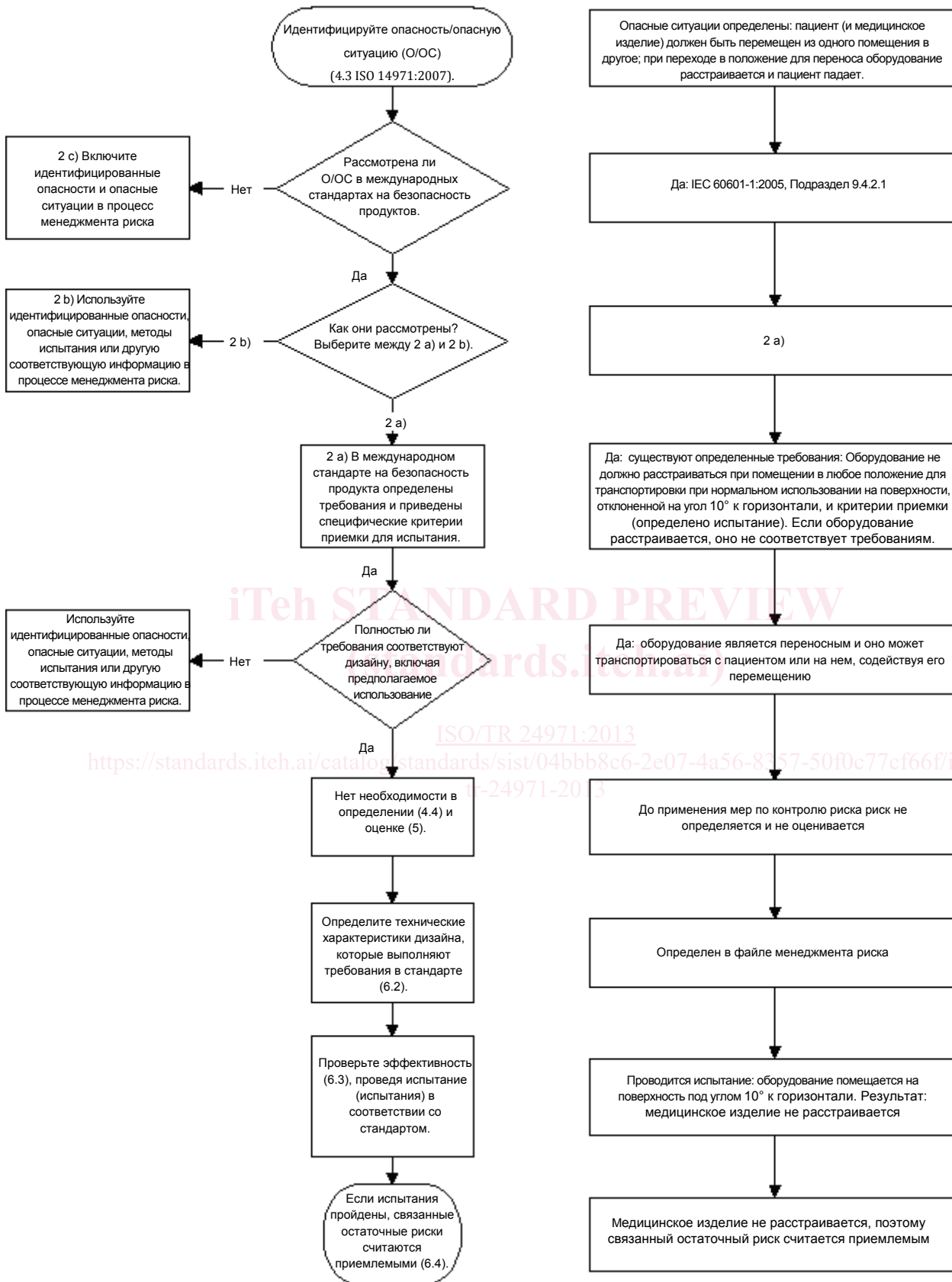


Рисунок 1 — Использование международных стандартов на безопасность продуктов и пример такого стандарта, в котором определены требования и приведены специфические критерии приемки

2.3 Международные стандарты на процессы и ISO 14971

Международные стандарты на процессы, как показано в примере ниже, часто могут использоваться совместно с ISO 14971. Это реализуется двумя путями:

- В международном стандарте на процесс требуется применение ISO 14971 как части использования международного стандарта на процесс, например, IEC 62304 на процессы жизненного цикла программного обеспечения; или
- Международный стандарт на процессы предназначен для использования в менеджменте риска, например, 62366 проектированию с учетом эксплуатационной пригодности и серия ISO 10993 по биологической оценке.

В любом случае, корректное использование международного стандарта на процесс требует внимания на взаимосвязь данного стандарта с ISO 14971 для достижения приемлемых уровней риска для медицинских изделий. Два стандарта должны работать совместно, так чтобы их входные данные, выходные данные и согласованность были оптимизированы. Ниже приведены три примера для демонстрации данной идеальной ситуации.

- a) IEC 62304, *Программное обеспечение для медицинских изделий. Программное обеспечение для процессов жизненного цикла*

Взаимосвязь между IEC 62304 и ISO 14971 хорошо описана во введении к IEC 62304.

За основу берется, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ разрабатывается и обслуживается в рамках системы менеджмента качества (см. 4.1 IEC 62304:2006) и процесса МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (см. 4.2 IEC 62304:2006). ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА уже хорошо рассмотрен в международном стандарте ISO 14971. Следовательно, IEC 62304 делает использование данного вопроса простым, дав нормативную ссылку на ISO 14971. Для программного обеспечения нужны некоторые незначительные дополнительные требования к МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА особенно, в области идентификации дополнительных факторов программного обеспечения, приводящих к опасностям. Эти требования объединены и включены в Раздел 7 IEC 62304:2006 как ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА программного обеспечения.

Приводит ли программное обеспечение к дополнительным ОПАСНОСТЯМ, определяется во время действий по идентификации ОПАСНОСТЕЙ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. При определении, приводит ли программное обеспечение к дополнительным ОПАСНОСТЯМ, необходимо учитывать ОПАСНОСТИ, которые могут быть вызваны программным обеспечением не напрямую (например, обеспечив неверную информацию, которая может привести к вводу неверных лекарственных препаратов). Решение об использовании программного обеспечения для контроля РИСКА принимается во время действий по КОНТРОЛЮ РИСКОВ ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА программного обеспечения, необходимый согласно данному стандарту, включен в ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА изделия в соответствии с ISO 14971.

В IEC 62304 дана нормативная ссылка на ISO 14971 и специальные требования:

- планирование разработки программного обеспечения (5.1 IEC 62304:2006), которое согласуется с планом менеджмента риска, необходимым согласно ISO 14971; и
- процесс менеджмента риска программного обеспечения (Раздел 7 IEC 62304:2006), основанные на ISO 14971.

- b) IEC 62366, *Медицинские изделия. Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям*

Блок-схема на Рисунке A.1 IEC 62366:2007 показывает взаимосвязь и взаимодействие двух параллельных и взаимосвязанных процессов. В дополнение к нормативным ссылкам на ISO 14971, в IEC 62366:2007 определены три специальных раздела, в которых процесс проектирования с