
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASCC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 14971–
2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Применение менеджмента риска
к медицинским изделиям

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

(ISO 14971:2007, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6303

" 29 " декабря 2011 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14971:2007 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 14971–2009

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Общие требования к менеджменту риска	3
3.1 Процесс менеджмента риска	3
3.2 Ответственность высшего руководства	5
3.3 Квалификация персонала	5
3.4 План менеджмента риска	5
3.5 Файл менеджмента риска	6
4 Анализ риска	6
4.1 Процесс анализа риска	6
4.2 Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия	7
4.3 Идентификация опасностей	7
4.4 Определение риска(ов) для каждой опасной ситуации	7
5 Оценивание риска	8
6 Управление риском	8
6.1 Уменьшение риска	8
6.2 Анализ возможностей управления риском	8
6.3 Выполнение мер по управлению риском	9
6.4 Оценивание остаточного риска	9
6.5 Анализ соотношения риск/польза	9
6.6 Риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском	10
6.7 Полнота управления риском	10
7 Оценивание допустимости совокупного остаточного риска	10
8 Отчет по менеджменту риска	11
9 Производственная и постпроизводственная информация	11
Приложение А (справочное) Обоснование требований	12
Приложение В (справочное) Обзор процесса менеджмента риска медицинских изделий	19
Приложение С (справочное) Вопросы, на которые необходимо ответить для определения характеристик медицинского изделия, влияющих на безопасность его применения	21
Приложение D (справочное) Концепции риска, применимые к медицинским изделиям	25
Приложение E (справочное) Примеры опасностей, прогнозируемых последовательностей событий и опасных ситуаций	39
Приложение F (справочное) План менеджмента риска	44
Приложение G (справочное) Информация о методах анализа риска	45
Приложение H (справочное) Руководство по менеджменту риска медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	48
Приложение I (справочное) Руководящие указания по процессу анализа риска в отношении биологических опасностей	60
Приложение J (справочное) Информация по безопасности и остаточному риску	61
Библиография	62

Введение

Международный стандарт ISO 14971:2007 разработан техническим комитетом ИСО/ТК 210 «Менеджмент качества и соответствующие общие аспекты медицинских изделий» и подкомитетом МЭК/ПК 62А «Общие аспекты электрических изделий, применяемых в медицинской практике». Приложение Н «Руководство по менеджменту риска медицинских изделий для диагностики *in vitro*» подготовлено техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*».

Настоящий стандарт рекомендуется рассматривать как основу для осуществления изготовителями результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий. Содержащиеся в настоящем стандарте требования являются для изготовителей той базой, в рамках которой практический опыт, интуитивное понимание и умение принять правильное решение используют для менеджмента вышеуказанных рисков.

Настоящий стандарт предназначен непосредственно для изготовителей медицинских изделий и систем, применяющих установленные в данном стандарте принципы менеджмента риска.

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 сложный для рассмотрения предмет, так как каждая из участвующих сторон может по-разному оценивать вероятность причинения вреда и возможность нанесения ущерба в случае опасности.

Концепция риска включает два компонента:

- а) вероятность причинения вреда;
- б) последствия причиненного вреда, т. е. его тяжесть.

Рассматриваемая 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.

По сравнению с предыдущей редакцией основная часть настоящего стандарта расширена, но главное внимание уделено приложениям. Их число увеличилось за счет приложения F, содержащего план менеджмента риска, приложения I, посвященного биологическим опасностям, приложения по безопасности J и остаточному риску. Существенно увеличилось в объеме приложение, посвященное менеджменту риска медицинских изделий для диагностики *in vitro*.