
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31618.2–
2012

ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

Часть 2

Менеджмент риска



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6818

« 30 » июня 2012 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 порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 “Межгосударственная система стандартизации. Основные положения” и ГОСТ 1.2—2009 “Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены”

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН 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 от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 5840:2005 Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses (Сердечно – сосудистые имплантаты. Протезы клапанов сердца).

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.

ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА**Часть 2****Менеджмент риска**Cardiac valve prostheses. Part 2. Risk management

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт основан на требованиях ГОСТ ISO 14971 и устанавливает дополнительные требования к менеджменту риска при проектировании и производстве протезов клапанов сердца (далее — ПКС).

Настоящий стандарт не распространяется на ПКС, разработанные специально для имплантации в искусственные сердца или аппараты вспомогательного кровообращения.

Требования настоящего стандарта являются обязательными при проведении анализа состояния производства ПКС.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ ISO 9000—2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 13485—2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Издание официальное

ГОСТ 31618 .2—2012

ГОСТ 31618.1 — 2012 Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31618.3 — 2012 Протезы клапанов сердца. Часть 3. Руководство по проведению клинического исследования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 9000, ГОСТ ISO 13485, ГОСТ 31618.1.

4 Менеджмент риска при проектировании ПКС

4.1 Принцип

Цель менеджмента риска при проектировании ПКС — снижение риска разрабатываемых ПКС.

4.2 Планирование менеджмента риска

Должны применяться требования ГОСТ ISO 14971.

4.3 Анализ риска

Должны применяться требования ГОСТ ISO 14971. В качестве основы для анализа риска рекомендуется использовать, по меньшей мере, перечень потенциальных опасностей и видов отказов ПКС, приведенный в приложении А. При проведении анализа риска следует использовать методы FMEA (анализ характера и последствий отказов) и/или FTA (анализ дерева неисправностей). Для целей настоящего стандарта достаточно рассмотрение только рисков, связанных с ПКС. Обязателен учет рисков, связанных с техническими требованиями к ПКС, установленными ГОСТ 31618.1.