

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ДИН EN ISO 14971 «ПРИМЕНЕНИЕ РИСК - МЕНЕДЖМЕНТА»



Господин Клаус Юрген Хармс
Консультант по вопросам хозяйственной деятельности предприятия,
SAP – Консультант,
DEKRA Менеджер по качеству HHQU,
Германия, Гамбург



Как протекает процесс риск-менеджмента по ISO 14971?

Медицинские изделия применяются или эксплуатируются для человека или прямо на человеке – в большинстве случаев на больном. Для этих изделий обязательно требуется особо высокий уровень защиты. Поэтому целью **Директивы ЕС – 93/42/EWG – «О медицинских продуктах»** является высокая степень защиты здоровья и жизни человека. Возможные риски должны быть, насколько это воз-

можно, максимально снижены по сравнению с полезным эффектом. основополагающие требования Директивы обязывают каждого изготовителя медицинских продуктов в Европе проводить анализ рисков в соответствии с Международным стандартом **ДИН EN ISO 14971** и осуществлять меры по управлению рисками. Процесс состоит из **анализа рисков** и **управления рисками** и именуется **риск-менеджментом**.

Термины и их определение применительно к процессу риск-менеджмента по стандарту ISO 14971

Вероятность возникновения	параметр риска, дающий сведения о вероятности действительного появления идентифицированной опасности (угрозы) или ее причины на практике. Категориями ее оценки являются, например, следующие: частая, вероятная, случайная, отдаленно представляемая, невероятная, непредставляемая . Эта оценка содержит по умолчанию определение продолжительности наличия вероятности (от «редко» до «чаще», от «часто» до «продолжительно»), возможности устранения опасности («возможно/невозможно»), вероятности наступления (очень низкая / низкая / относительно высокая) и вероятности выявления.
Функции	(например, накопление) и их взаимоотношения дают абстрактное описание принципа действия продукта. К нему относятся опасности, причины опасности и меры устранения. Поэтому анализ функций с помощью Gray Box (серого ящика) или других соответствующих методик образует основу анализа риска.
Угроза, опасность	обозначает потенциальный источник ущерба для здоровья. Каждая функция может содержать в себе несколько угроз, которые необходимо рассматривать при употреблении как по назначению, так и не по назначению, а также в ошибочном случае.
Gray Box	наглядно показывает функции (например, накопление, управление) и взаимоотношения функций продукта при помощи графического изображения. Таким образом, он позволяет опознать принцип функционирования уже на очень ранней стадии развития . Учитываются наряду с функциями (представленными в виде прямоугольников) и их взаимоотношениями (представленными в виде стрелок) также входные, выходные данные и помехи. Функциональный анализ с помощью Gray Box осуществляется перед началом анализа рисков параллельно с формированием технического задания и является вспомогательным средством для ввода в анализ рисков.
Действия	целенаправленная деятельность или этапы процесса, служащие – в данном случае для управления идентифицированными рисками продукта, т.е. для их предотвращения или снижения. Для каждой идентифицированной причины возникновения угрозы необходимо определить, осуществить, по меньшей мере, одно действие и проконтролировать его результативность.
Риск	сочетание / комбинация вероятности возникновения ущерба и его соответствующих последствий.
Оценка риска	полный процесс анализа и оценки риска
Анализ риска	использование имеющейся информации для идентификации опасностей и определения рисков
Управление риском / менеджмент действий	процесс принятия решений, а также разработки, осуществления и верификации мер по удержанию риска в определенных границах или снижению его до этих границ.
Замеры риска	определяет на основе анализа риска, является ли риск в данных общественных рамочных условиях допустимым и имеются ли возможные остаточные риски. Замер осуществляется каждый раз перед и после проведения мер по обработке риска.
График риска	изображает вероятность возникновения и тяжесть ущерба, причем положение оценки риска на плоскости графика дает заключение о соответствующем риске. Различают три области риска: <ul style="list-style-type: none"> • риск приходится на область широко допустимого риска (broadly acceptable region), зеленый цвет,

МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

	<p>т.е. либо тяжесть ущерба и/или вероятность возникновения события настолько мала, что риском можно пренебречь по сравнению с рисками, связанными с другими опасностями. Для этой опасности не обязательно снижение риска.</p> <ul style="list-style-type: none"> риск приходится на область ALARP (As Low As Reasonable Practicable region = возможная целесообразно низкая область) желтого цвета, расположенную между широко допустимой и недопустимой областью, т.е. риск уменьшен до минимально разумного возможного уровня. Риски в этой области необходимо тщательно взвешивать с точки зрения пользы продукта и затрат на снижение риска. Риск, занимающий положение вблизи недопустимой области, обычно снижают даже невзирая на значительные затраты. Риск приходится на область недопустимого риска, красный цвет, (intolerable region = недопустимая область), т.е. тяжесть риска, связанного с опасностью, настолько велика, что система / продукт с такими опасностями были бы недопустимыми. Риск в этой области должен быть снижен путем уменьшения тяжести ущерба и/или вероятности возникновения опасности.
Менеджмент риска	Систематическое применение политики менеджмента, процедур и мер анализа, оценки и управления рисками.
Документация менеджмента риска	Документация менеджмента риска, требуемая согласно стандарту ДИН EN ISO 14971 (необязательно во взаимосвязанном виде)
Ущерб (вред)	Телесная травма, вред, причиненный здоровью и/или жизни (ущерб, нанесенный человеку), собственности или имуществу (материальный ущерб) и окружающей среде (экологический ущерб)
Тяжесть ущерба	<p>Качественная мера возможных последствий / воздействий опасности. Рекомендуемые категории оценки, например, по стандарту EN 60601-1-4:1996 для программируемых электрических медицинских систем:</p> <ul style="list-style-type: none"> катастрофическая (вероятность многочисленных смертельных случаев или тяжелых травм) критическая (вероятность одного смертельного случая или одной тяжелой травмы) незначительная (вероятность одной тяжелой травмы) несущественная (небольшая вероятность травмы или ее отсутствие) <p>по FDA „Руководство по содержанию предпродажных предложений в отношении программного обеспечения для медицинского оборудования“:</p> <ul style="list-style-type: none"> большая / важная / критическая (вероятность смерти или серьезной травмы, т.е. травмы с угрозой для жизни, с инвалидностью или необходимостью немедленного лечения) средняя / умеренная / незначительная (серьезная травма не ожидается) небольшая / несущественная (травма не ожидается)
Безопасность	Отсутствие недопустимых рисков.
Причина	Источник опасности, исходящей от одной из функций. Знание причины опасности требуется для того, чтобы оценить исходящий от нее риск и принять соответствующие меры.
Верификация	Проверка и однозначное документированное подтверждение выполнения спецификации, например, при помощи измерительной техники.
Целевое назначение	Применение, для которого предназначен продукт в соответствии с данными изготовителя, приведенными в обозначении, инструкции по применению и/или рекламном материале.

На рынке медицинских товаров первой необходимости имеется около 8000 различных видов и около 500 000 изделий медицинского назначения, например, перевязочный материал, шприцы, инфузионные наборы, ЭКГ и другие электроды, кислородные системы, венные катетеры, ротные шпатели, шины, контактные линзы и средства ухода за ними, кондомы, медицинские вспомогательные средства для инвалидов, например, коляски, протезы и палочки для слепых.

Существующие правила, предписания, директивы, законы

<p>Директивы ЕС</p> <ul style="list-style-type: none"> - Директива 90/385/EWG «Активные медицинские имплантируемые аппараты» - Директива 93/42/EWG «Медицинские изделия» - Директива 98/79/ЕС «Диагностика in-vitro» <p>Австрийский закон о медицинских продуктах (MPG) Федеральные ведомости (BGBl.) 657/1996 Разные предписания к MPG</p> <p>Руководства к гармонизированным стандартам</p> <p>Предписания к MPG</p> <ul style="list-style-type: none"> Предписание о Совместных Технических Спецификациях по IVD Предписание о передаче аппаратов магнитотерапии Предписание о медицинских продуктах, полученных с применением ткани животного происхождения Предписание о классификации медицинских продуктов (MP)

<p>Предписание об оценке соответствия медицинских продуктов (MP)</p> <p>Предписание об основополагающих требованиях к медицинским продуктам</p> <p>Предписание для организаций, применяющих медицинские продукты</p> <p>Предписание о тарифах – Изготовители должны внедрить и поддерживать Систему послепродажного надзора (система PMS = Post Marketing Surveillance System)!</p> <p>Потребители / эксплуатирующие организации / врачи / служащие сферы здравоохранения, а также изготовители должны выполнять требования в отношении обязательной регистрации (§§70ff MPG).</p>
--

DIN EN ISO 13485:2007 является стандартом для производителей, подпадающих под действие директивы 93/42/EWG «Медицинские изделия». Кроме того, для каждого производителя медицинских изделий встает вопрос о применении риск-менеджмента согласно требованиям стандарта **EN ISO 14971:2007**.

Стандарт ДИН EN ISO 14971 заменяет предыдущий стандарт по анализу риска EN 1441, апрель 2004 г. Благодаря своей существенно более широкой структуре стандарт ДИН EN ISO 14971 получил признание во всем мире (включая США и Канаду) и не ограничивается европейским пространством.

Новый стандарт по менеджменту риска в области **медицинских продуктов и диагностики in-vitro** ДИН EN ISO

МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

14971 охватывает весь процесс менеджмента рисков. При этом в оценку риска включаются также фазы жизненного цикла продукции после ее разработки. Таким образом, изготовители медицинских продуктов и диагностики in-vitro обязаны собирать данные о своих продуктах, введенных в товарооборот, в рамках мониторинга рынка и полученные отсюда результаты использовать при разработке соответствующих мер.

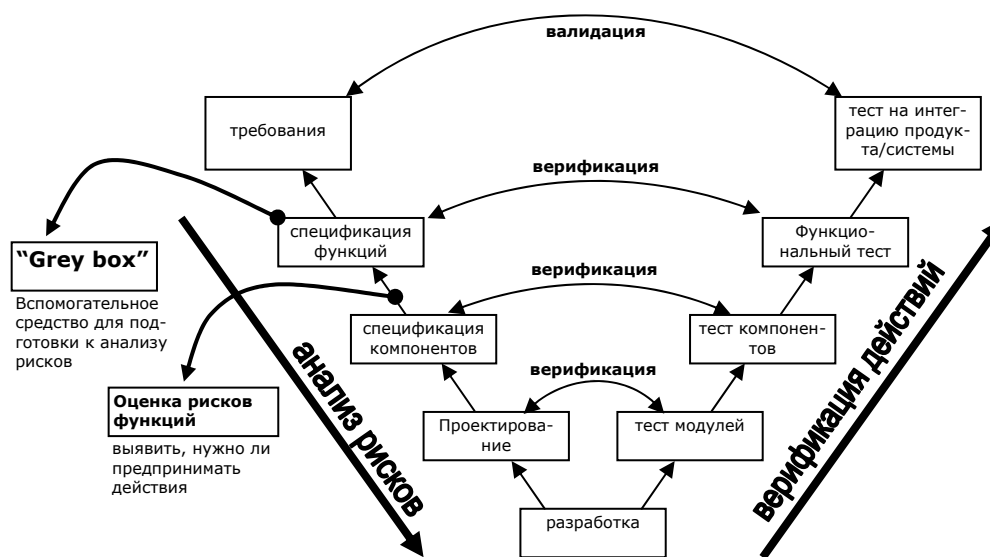
Согласно закону о медицинских продуктах и Европейской Директиве 93/42/EWG **риск-менеджмент является принудительным условием** для всех медицинских продуктов. Новый стандарт ДИН ЕН ИСО 14971 регулирует менеджмент риска медицинских продуктов, введенных в товарооборот не только на европейском рынке, но и по всему миру, например, на североамериканском рынке.

Менеджмент риска по стандарту ДИН ЕН ИСО 14971 охватывает анализ, оценивание и управление риском путем менеджмента действий (мер) по его устранению, повторной оценки после осуществления действий вплоть до мониторинга рынка после выдачи продукта и до менеджмента риска, ставшего снова необходимым при определенных обстоятельствах.

Стандарт ДИН ЕН ИСО 14971 заменяет соответствующие положения стандарта-предшественника ДИН ЕН 1441 «Медицинские продукты – Анализ риска» и части стандарта ДИН ЕН 60601-1-4 «Медицинские электроприборы- часть 1: Общие положения по безопасности – 4. Дополняющий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы», посвященного менеджменту риска.

Целью и здесь является устранение или минимизация рисков путем концептуальных или конструктивных мер. Если это невозможно, то необходимо, по меньшей мере, принять соответствующие защитные меры. И только как последняя возможность остается информирование пользователей об остаточных рисках (предупредительные указания). При этом возможные остаточные риски при применении продукта должны приводиться в сравнении с полезным эффектом и сочетаться с высокой степенью защиты здоровья и безопасности. Результаты менеджмента риска являются интегрированной составной частью Технической документации.

Согласно стандарту ДИН ЕН ИСО 14971 процесс риск-менеджмента состоит из следующих четырех этапов:



Модель V (анализ)

Что такое «Серый ящик» (Gray box)?

Для создания «Gray box» можно воспользоваться графическим инструментом базы данных Qware@Riskmanager™ фирмы bayonet AG, Robert-Bosch-Str.7, D-64293 Darmstadt www.bayoo.net, www.risk-online как лидирующим на рынке продуктом менеджмента рисков по стандарту ДИН ЕН ИСО 14971. С помощью этого инструмента многие изготовители в области медицины представляют сегодня функции и их зависимости для своих продуктов. Равным образом можно изобразить входные, выходные данные и противопоказания. «Gray box» служит отправной точкой анализа риска. Если уже есть графическое изображение, составленное с помощью другого программного обеспечения (например, Microsoft Visio), то можно импортировать графики в «Gray box».

Можно избежать дорогостоящих ошибочных и дополнительных разработок.

С помощью риск-менеджмента изготовители медицинских продуктов направляют имеющиеся у них ресурсы на виды деятельности, имеющие решающее значение для безопасности и успеха их продуктов.

Риски, связанные с юридической ответственностью за продукцию, заметно снижаются благодаря последовательному и документированному менеджменту риска.

Юридическая безопасность

Qware@Riskmanager™ минимизирует затраты на выполнение правовых предпосылок закона о медицинских продуктах при нанесении знака CE и получении допуска FDA.

- обеспечивает безопасность валидированной и признанной процедуры менеджмента риска по новому стандарту ДИН ЕН ИСО 14971
- предлагает путеводитель для пользователя без больших временных затрат на предварительную подготовку
- дает средство документирования результатов, принятое сертификационными органами и соответствующими властными структурами
- располагает интегрированным менеджментом проектов и версий, благодаря которому можно подтвердить менеджмент риска и обеспечить прослеживаемость мер по устранению рисков