

Медицинские изделия  
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ

Часть 1

Применение анализа риска к медицинским изделиям

Издание официальное

Предисловие

**1 РАЗРАБОТАН** Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА»

**ВНЕСЕН** Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

**2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 806-ст

**3 Настоящий стандарт** представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 14971-1—98 «Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям»

**4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

## Содержание

1	Область применения . . . . .	1
2	Определения . . . . .	1
3	Процедура . . . . .	2
3.1	Общие вопросы . . . . .	2
3.2	Идентификация количественных и качественных характеристик медицинских изделий . . . . .	2
3.3	Определение возможных опасностей . . . . .	4
3.4	Оценка риска для каждого случая опасности . . . . .	4
3.5	Обзор случаев риска . . . . .	5
3.6	Снижение уровня риска . . . . .	5
3.7	Возникновение других опасностей . . . . .	5
3.8	Оценка всех заявленных опасностей . . . . .	5
3.9	Отчет об анализе риска . . . . .	5
4	Обзор анализа риска . . . . .	5
Приложение А	Руководство по процедуре анализа риска при использовании изделий для <i>in vitro</i> диагностики . . . . .	6
Приложение В	Руководство по процедуре анализа риска при возникновении токсикологических опасностей . . . . .	7
Приложение С	Примеры возможных причин и факторов, влияющих на возникновение опасных ситуаций, ассоциируемых с медицинскими изделиями . . . . .	8
Приложение D	Информация о методиках анализа риска . . . . .	10
Приложение E	Упрощенная взаимосвязь между анализом риска и другими действиями, относящимися к управлению риском . . . . .	11
Приложение F	Библиография . . . . .	11

**Введение**

Нормативные документы о безопасности медицинских изделий, включая возможность возникновения ситуаций риска, необходимы для того, чтобы определить пригодность использования медицинского изделия в предполагаемой области его предполагаемого применения. Факторы, влияющие на осознание безопасности как таковой, включают в себя социально-экономический и образовательный статус рассматриваемого общества, также реальную и моделируемую ситуацию и состояние пациента. Наряду с предполагаемой областью применения медицинского изделия должны быть приняты во внимание технические характеристики, безопасность, в том числе риск и польза, при его клиническом применении.

Весь процесс контроля риска рассматривается как управление риском. Настоящий стандарт описывает методики анализа риска, основанные на количественной и качественной оценке вероятностей возникновения опасных для пациента ситуаций вследствие предполагаемых действий при применении медицинских изделий. Анализ риска является первоначальной стадией всего процесса управления риском. Элементы оценки и снижения риска включены в диаграмму, представленную в настоящем стандарте в целях полноты освещения проблемы и для иллюстрации взаимосвязи между анализом, оценкой и снижением риска (см. приложение Е).

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993.1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993.3—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

ГОСТ Р 50267.0.4—99 (МЭК 60601-1-4—96) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

## Медицинские изделия

## УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ

## Часть 1

## Применение анализа риска к медицинским изделиям

Medical devices. Risk management. Part 1. Application of risk analysis

Дата введения 2001—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает процедуру исследования безопасности медицинских изделий, включая изделия для *in vitro* диагностики (IVD) (далее — изделия), с помощью информации или приспособлений, путем определения (идентификации) возможных опасностей и оценки риска при использовании изделия. Требования настоящего стандарта могут быть использованы в тех областях, в которых еще нет соответствующих стандартов или же их не применяют.

Настоящий стандарт не претендует на полноту требований к процедуре исследования безопасности изделия, так как они определяются множеством факторов, которые не могут быть установлены в настоящем стандарте.

Не предполагается, что настоящий стандарт будет являться руководством во всех аспектах управления риском. Более того, не предполагается, что настоящий стандарт предусматривает процесс принятия решений при оценке показаний и противопоказаний использования определенного изделия.

## 2 Определения

**Примечание** — Определения в 2.1—2.3 и 2.5 соответствуют определениям Руководства ИСО/МЭК 51 [1].

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

**2.1 вред:** Нанесение ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде.

**2.2 опасность:** Потенциальный источник вреда.

**Примечание** — Термин «опасность» определен для того, чтобы обозначить происхождение или природу ожидаемого вреда (например, опасность электрического поражения, опасность быть раздавленным, порезанным, токсическая опасность).

**2.3 риск:** Вероятная частота возникновения опасности, причиняющей вред и усиление степени тяжести от причиненного вреда.

**2.4 анализ риска:** Исследование информации для определения опасностей и оценки риска.

**Примечания**

1 См. приложение Е.

2 Примеры источников информации — по 3.4.

**2.5 безопасность:** Отсутствие неприемлемого риска от причиненного вреда.

## 3 Процедура

### 3.1 Общие вопросы

Должна быть соблюдена процедура анализа риска, описанная в 3.2 — 3.9 и схематично изображенная на рисунке 1. Записи в ходе анализа риска и результаты анализа риска должны быть документированы, и изготовители должны руководствоваться ими.

#### Примечания

1 Анализ риска может быть выполнен как часть работы, направленной на обеспечение качества изделия.

2 Документальное подтверждение процедуры проведения испытаний и результатов анализа риска должно включать в себя, по меньшей мере, следующее:

- a) полное описание и определение (идентификацию) рассматриваемого изделия или приспособления;
- b) перечень возможных опасностей, определенных в 3.3;
- c) указание на методы (средства), с помощью которых риск может быть уменьшен (снижен) до приемлемого уровня;
- d) определение тех частей, которые были подвергнуты анализу риска.

### 3.2 Идентификация количественных и качественных характеристик медицинских изделий

Для данного рассматриваемого изделия или приспособления все те характеристики, которые могут повлиять на безопасность его применения, должны быть, по возможности, перечислены с указанием пределов допустимого риска.

#### Примечания

1 Дополнительное руководство по процедуре анализа риска для IVD-изделия (изделия для *in vitro* диагностики) дано в приложении А.

2 Дополнительное руководство по процедуре анализа токсикологического риска дано в приложении В.

Следующие вопросы могут послужить руководством в составлении подобного перечня:

a) Какова предполагаемая область применения изделия и каким образом оно будет использовано?

Рассматриваемые факторы: предполагаемый пользователь, необходимость наличия навыков и тренировки (обучение) пользователя, эргономические аспекты; окружающая среда, в которой изделие будут применять; кем оно будет устанавливаться и сможет ли сам пациент управлять изделием или влиять на его использование. Особое внимание необходимо уделять таким категориям пользователей, как люди с физическими недостатками, дети и пожилые люди. Людям этих категорий может понадобиться дополнительная помощь со стороны других людей при пользовании изделиями.

b) Будет ли изделие контактировать с пациентом или другими людьми?

Рассматриваемые факторы: предполагается ли контакт с изделием; каким этот контакт является: поверхностным, внутрисполостным, инвазивным; имплантируемое ли это изделие и, соответственно, период и частота контакта с пациентом.

c) Какие материалы и (или) компоненты включены в изделие или использованы в нем?

Рассматриваемые факторы: соответствие характеристик используемых материалов условиям безопасности их применения.

d) Подают ли энергию пациенту или же отводят от пациента?

Рассматриваемые факторы: вид передаваемой энергии, контроль за подачей энергии, качество, количество и время воздействия.

e) Вводят и (или) выводят вещества пациенту (из пациента)?

Рассматриваемые факторы: информация о том, какое вещество вводят в пациента или выводят из него, является ли это вещество единственным или же вводят (выводят) смесь веществ, а также минимальная и максимальная скорость введения (выведения) вещества и, естественно, контроль.

f) Подвергаются ли биологические вещества обработке посредством изделия для последующего использования?

Рассматриваемые факторы: тип обработки и обрабатываемое вещество(а) (например, автотрансфузия, диализаторы).

г) Поставляют ли изделие уже стерильным или же его предполагается стерилизовать самому пользователю, или же применяют другие виды микробиологической обработки?

Рассматриваемые факторы: предназначено ли данное изделие для одноразового применения или же его можно применять многократно; упаковка; срок сохранности изделия (приспособления) и любые ограничения по количеству циклов повторного применения; используемые виды процессов стерилизации.

h) Предназначено ли изделие для изменения среды, окружающей пациента?

Рассматриваемые факторы: информация о температуре, влажности, составе газов воздуха и давлении.

и) Предполагается ли проведение измерений?

Рассматриваемые факторы должны включать в себя данные о возможности проводить различные измерения, о точности измерений.

j) Является ли изделие интерпретирующим (расшифровывающим)?

Рассматриваемые факторы: информация о том, выдает ли изделие заключение (делает ли оно выводы) на основе вводимых или получаемых данных, об используемых алгоритмах и доверительных пределах.

к) Предназначено ли изделие для контроля или же для взаимодействия с другими изделиями или лекарствами?

Рассматриваемые факторы: определение других изделий или лекарств, которые могут быть использованы с данным изделием, и проблемы, связанные с возможным взаимодействием между ними.

l) Может ли произойти нежелательный выброс энергии или веществ?

Рассматриваемые факторы: связанные со всевозможными видами энергии, включая шум, вибрацию, теплоту, излучение (включая ионизирующее, неионизирующее, ультрафиолетовое, видимое, инфракрасное), температуру на поверхностях, доступных для контакта, токи утечки и электрические и (или) магнитные поля.

Факторы, связанные с веществами, должны учитывать выброс химических веществ, в том числе отходов биологического происхождения.

m) Чувствительно ли изделие к воздействию окружающей среды?

Рассматриваемые факторы: условия работы, транспортирования, хранения изделия, в том числе возможные утечки жидкостей, нарушения в энергоснабжении и охлаждении.

n) Являются ли изделие или приспособления и комплектация к нему чрезвычайно энергопотребляющими?

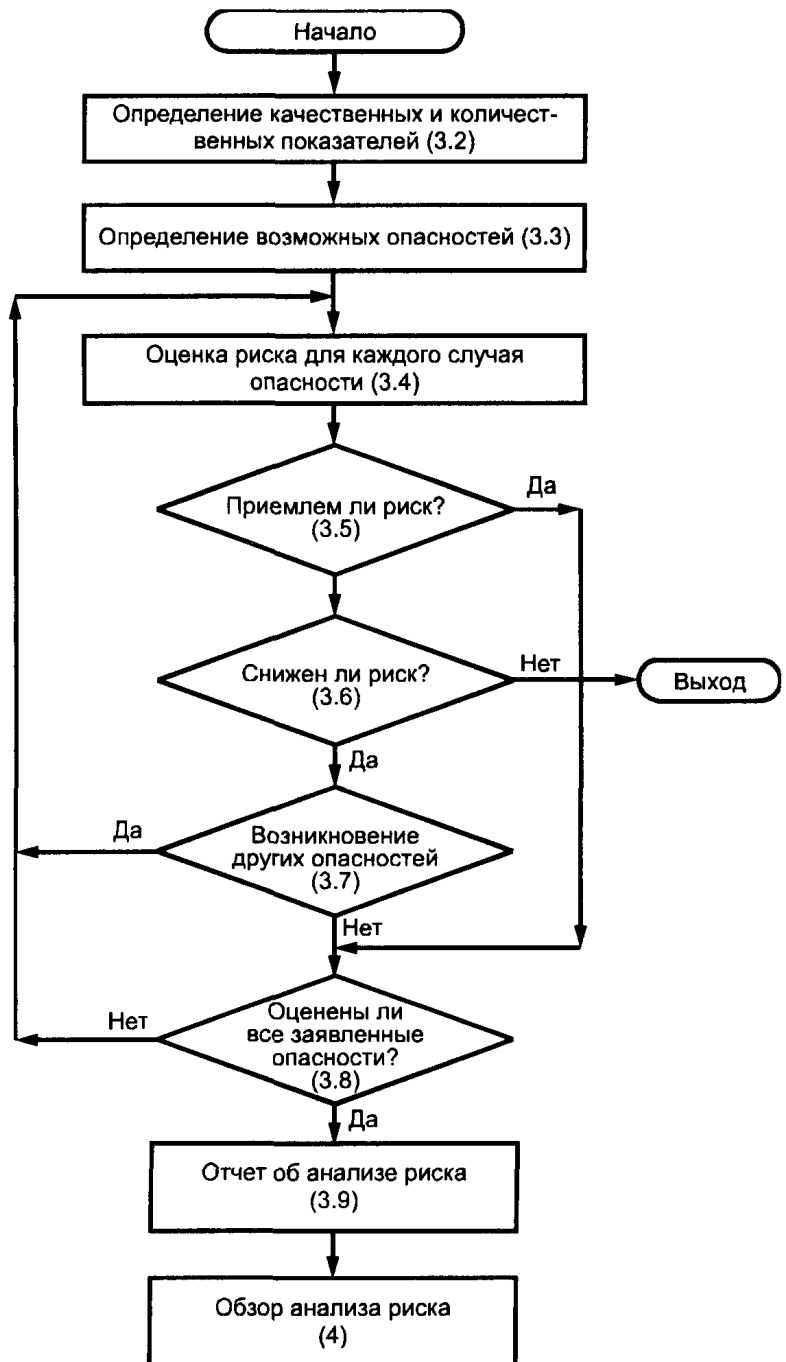


Рисунок 1 — Процедуры анализа риска

Рассматриваемые факторы: спецификация таких комплектующих приспособлений, любые ограничения которых по электропотреблению должен учитывать пользователь при их выборе.

о) Необходимы ли техническое обслуживание и (или) калибровка?

Рассматриваемые факторы: нужны ли техническое обслуживание и калибровка, которые может осуществить пользователь, оператор или специалист, и кто другой может их осуществить.

р) Входит ли в состав изделия программное обеспечение?

Рассматриваемые факторы: необходимость установки программного обеспечения, модификации или замены его пользователем или оператором (ГОСТ Р 50267.0.4).

q) Есть ли у изделия ограничения по срокам сохраняемости?

Рассматриваемые факторы: способы маркировки, индикации и ликвидации (замены) изделия, связанные со сроками хранения.

г) Возможны ли задержанные во времени эффекты и (или) эффекты, возникающие при длительном использовании изделия и (или) длительном перерыве в использовании?

Рассматриваемые факторы: эргономические и кумулятивные эффекты.

с) Каким механическим воздействиям может быть подвержено изделие?

Рассматриваемые факторы: силы, воздействию которых может быть подвергнуто изделие при использовании им.

t) Что определяет срок службы (работы) изделия?

При автономном питании определяющими факторами являются срок годности и энергоемкость батареек.

u) Предназначено ли изделие для однократного или длительного использования?

### 3.3 Определение возможных опасностей

Используя примеры возможных опасностей, перечисленных в приложении С и в А.2 приложения А для IVD-изделий, в качестве памятки заполняют перечень возможных опасностей при использовании изделия как в нормальных условиях работы, так и в условиях неисправности.

### 3.4 Оценка риска для каждого случая опасности

Для каждого возможных случаев опасностей, определенных в 3.3, риск, могущий возникнуть как при нормальной работе изделия, так и в условиях неисправности, должен быть оценен с использованием данных, имеющихся в наличии. Оценка риска должна предусматривать определение первопричины возникновения опасной ситуации или условия. Должны быть приняты во внимание последовательность событий; любые, даже незначительные особенности, природа и частота возникновения возможных вредных последствий от уже идентифицированных опасностей любого уровня.

#### П р и м е ч а н и я

1 Последовательность и возможность возникновения различных опасностей должны быть проанализированы отдельно посредством качественных или количественных методов в зависимости от того, что более подходит. Этот этап анализа включает в себя ответы на следующие вопросы:

- существует ли опасность при отсутствии отказа изделия?
- существует ли опасность при отказе изделия?
- существует ли опасность только в условиях множественных отказов изделия?

В приложении D и в А.3 приложения А для IVD-изделий дана информация о некоторых методиках анализа риска, которые могут быть использованы.

2 Методики, которые можно использовать для анализа риска, включают в себя анализ эффектов в режиме неисправности [Failure Mode Effect Analysis/ (FMEA) МЭК 60812 [2] ], анализ древа неисправностей [Fault Tree Analysis/ (FTA) МЭК 61025 [3] ] и исследования опасности в процессе производства [Hazard and Operability (HAZOP)]. Необходимость в выборе и использовании подобных методик может зависеть от особенностей конструкции самого изделия и находиться за пределами компетенции настоящего стандарта. В приложении D кратко изложены результаты использования некоторых методик. Более подробно эти концепции рассмотрены в МЭК 60300-3-9 [4].

3 Информация (данные) может быть получена из:

- соответствующих стандартов;
- научных данных;
- данных испытаний подобных изделий, уже используемых, включая опубликованные отчеты об инцидентах;
- клинических заключений;
- результатов соответствующих исследований.



### 3.5 Обзор случаев риска

Если риск для данной возможной опасности определен правильно согласно соответствующему стандарту или приемлемость этого риска уже продемонстрирована другими средствами, переходят к 3.8. Если же данный риск, установленный в 3.4, превышает уровень приемлемости, определенный соответствующими стандартами или определенный другими средствами, переходят к 3.6.

Если риск рассматривают как выходящий за пределы приемлемого только в режиме неисправности, подобная вероятность неисправности должна быть проанализирована. При проведении такого анализа должны быть рассмотрены следующие вопросы:

- может ли неисправность быть обнаружена пользователем до того, как возникает опасность?
- можно ли устранить неисправность более эффективным контролем при производстве изделия или же путем квалифицированного технического обслуживания?
- увеличивает ли вероятность неисправности неправильное обращение с изделием?
- может ли изделие быть дополнено устройством сигнала тревоги?

### 3.6 Снижение уровня риска

Если уровень риска снижен до приемлемого, переходят к 3.7. Если же риск не снижен до приемлемого, возобновляют процедуру анализа.

Уровни риска могут быть снижены до приемлемых:

- a) прямыми средствами обеспечения безопасности (конструкция);
- b) косвенными средствами обеспечения безопасности (защита).

Примеры защиты:

- ограничение доступности, например при опасности облучения;
- экранирование от опасного облучения, например с помощью защитного покрытия;
- c) предписанными (директивными) средствами обеспечения безопасности, например ограничениями продолжительности и частоты использования изделия, области его применения, срока эксплуатации, условий окружающей среды;
- d) пересмотром определения области применения.

### 3.7 Возникновение других опасностей

Определяют, не являются ли процедуры снижения риска источниками возникновения новых опасностей.

### 3.8 Оценка всех заявленных опасностей

Если риск оценен для всех определенных возможных опасностей, переходят к 3.9, а если нет, то возвращаются к 3.4.

**Примечание** — В тех случаях, когда не используют необходимость подтверждения третьей стороны, можно приступить к анализу проверки (подтверждения) в соответствии с 5.5 МЭК 60300-3-9 [4].

### 3.9 Отчет об анализе риска

Документируют результаты анализа риска в соответствии с 3.1 с целью принятия решения о том, ассоциируются ли оставшиеся ситуации риска с уже определенными опасностями и являются ли их уровни приемлемыми, учитывая предполагаемое использование и область применения.

## 4 Обзор анализа риска

Когда новая информация (данные) станет доступной, необходимо провести новые анализы риска.

**Примечание** — Обзор анализа риска может быть необходим в случае, если ситуации риска время от времени изменяются. Быстроизменяемая технология может устранить любую возможную опасность, увеличить или уменьшить ее степень. Могут возникнуть новые ситуации риска или проявиться старые.

ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(справочное)**Руководство по процедуре анализа риска при использовании изделий  
для *in vitro* диагностики****А.1 Общие вопросы**

Данное приложение представляет собой дополнительное руководство по анализу риска при использовании медицинских изделий для *in vitro* диагностики с учетом особенностей и специфических аспектов этих изделий. Использование *in vitro* диагностических медицинских изделий не создает какого-либо непосредственного риска пациенту или же лицу, производящему обследование, так как эти изделия не соприкасаются с телом пациента и не вводятся в его тело. Тем не менее, в определенных ситуациях может возникнуть косвенная ситуация появления опасностей, связанных с применением изделия. Данная ситуация, в свою очередь, может привести к ошибочным решениям или спровоцировать их. Кроме того, опасности, которые можно отнести на счет оператора, также должны быть приняты во внимание.

**А.2 Идентификация опасностей**

В дополнение к аспектам, упомянутым в приложении С при определении опасностей, грозящих пациенту или же лицу, подлежащему обследованию, необходимо принимать в расчет такие факторы, как:

- групповая неоднородность; несовместимость одной группы (партии реагентов) с другой;
- общие факторы помех;
- эффекты износа изделий;
- погрешности при идентификации проб (выборок);
- проблемы стабильности (при хранении, транспортировании, использовании, после первоначального вскрытия контейнера);
- проблемы, возникающие при взятии проб, подготовке образцов и их стабильность (устойчивость);
- неадекватная спецификация исходных данных.

Потенциальная опасность для пациента может возникнуть из-за радиоактивности, инфекции, токсичности ингредиентов, составляющих изделие, а также исходить от конструкции упаковки. Необходимо принимать во внимание проблемы потенциального загрязнения инструментов во время передачи (манипулирования ими), работы и обслуживания в дополнение к неспецифическим опасностям, связанным с применением инструментов (например, энергоопасность).

**А.3 Оценка риска**

При оценке риска для каждой опасности необходимо принимать во внимание следующие аспекты:

- степень надежности аналитических результатов, влияющих на медицинское заключение (медицинское заключение по результатам аналитических исследований);
- достоверность проверок;
- доступность и использование контроля;
- гарантия качества средств измерений и методик, применяемых в медицинских лабораториях;
- способность обнаружения дефектов (погрешностей);
- ситуацию при использовании изделия (например, непредвиденные условия, случаи);
- профессиональное (непрофессиональное) использование (применение).

**ПРИЛОЖЕНИЕ В**  
(справочное)

**Руководство по процедуре анализа риска при возникновении  
токсикологических опасностей**

**В.1 Общие вопросы**

Данное приложение представляет собой руководство по процедуре анализа риска при возникновении токсикологических опасностей. ГОСТ Р ИСО 10993.1 и ГОСТ Р ИСО 10993.3 устанавливают общие принципы биологической оценки материалов (изделий), химические составляющие которых способны нанести биологический вред.

Необходимо приложить усилия для того, чтобы избежать излишних тестирований на подопытных животных. В ИСО 10993.2 [5] обращено внимание на требования к охране животных и на соответствующее национальное законодательство, например Европейскую общественную директиву по охране животных (European Community-Directive on Animal Protection) (86/609/ЕЕС) [6].

Тест можно не проводить, если есть научно подтвержденная возможность не делать этого.

**В.2 Оценка риска, связанного с токсикологическими опасностями**

При анализе риска, связанного с токсикологическими опасностями, следует принимать во внимание:

- химическую природу материалов;
- предшествующее использование материала;
- данные тестирования на биологическую безопасность.

Количество необходимых данных и глубина исследования могут быть изменены в зависимости от предполагаемого использования изделия, а также зависеть от его природы и длительности контакта с пациентом. Требования к данным обычно менее строги по отношению к упаковочным материалам, изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей, и к любым компонентам изделия, которые не входят в непосредственный контакт с тканями организма, слизистыми оболочками или поврежденной кожей и не являются физиологическими жидкостями. Для того чтобы установить необходимость в наличии дополнительных данных касательно возникновения токсикологического риска, нужно провести обзор современных знаний о материалах (изделиях), описанных в научной литературе, а также полученных в результате предыдущих клинических испытаний или любым другим научным способом. В некоторых случаях необходимо получить отредактированные (сформулированные) данные, а также остаточные данные (например, данные о процессе стерилизации, о простых соединениях), данные биологических тестов и т. п.

**В.2.1 Химическая природа материалов**

Информация, характеризующая химическую идентичность и биологическую реакцию материалов, чрезвычайно полезна при оценке медицинского изделия в области его применения. Необходимо принимать в расчет некоторые факторы, могущие воздействовать на биосовместимость:

- идентичность, концентрацию, доступность и токсичность всех составляющих (например добавки, средства обработки, мономеры, катализаторы, продукты реакции);
- влияние биодеградации и других разрушений материалов.

Там, где используют реактивные или токсичные ингредиенты, или же там, где они могут образоваться в результате производства, обработки, хранения или же в случаях деградации материала, следует учитывать и рассматривать возможность взрыва остаточных веществ. Информация, относящая к концентрациям остаточных веществ, а также к выщелачиванию, может быть необходима.

В случае, когда полностью сформулированные данные недоступны изготовителю по причине их конфиденциальности, необходимо получить подтверждение относительно оценки пригодности и возможности использования такого материала в предполагаемой среде.

**В.2.2 Предыдущее применение**

Необходимо проверить и пересмотреть информацию о предыдущем применении каждого материала, в том числе предполагаемого для добавки, а также любые неблагоприятные реакции, которые могут возникнуть при применении материала. Предыдущее использование ингредиента или материала не обязательно гарантирует его пригодность в одинаковых случаях применения. Необходимо принимать в расчет предполагаемую область применения (использования), концентрацию ингредиентов и текущую токсикологическую информацию.

**В.2.3 Данные исследования биологической безопасности**

ГОСТ Р ИСО 10993.1 дает руководство к тому, результаты каких тестов должны быть учтены при каждом отдельном случае применения изделия. Необходимость тестирования следует пересматривать, принимая во внимание уже существующие данные с тем, чтобы не проводить ненужные испытания.

ПРИЛОЖЕНИЕ С  
(справочное)

**Примеры возможных причин и факторов, влияющих на возникновение опасных ситуаций, ассоциируемых с медицинскими изделиями**

**С.1 Общие вопросы**

Перечни некоторых возможных причин и факторов, в результате которых могут возникнуть опасности, связанные с применением медицинских изделий, даны в С.2—С.7. Эти перечни являют собой примерную сводку причин, необходимую для обеспечения вспомогательными средствами при определении возможных опасностей, подходящих под требования 3.3 при проведении процедуры анализа риска (шаг на рисунке 1).

**С.2 Энергетические опасности**

Это следующие опасности:

- электричество;
- теплота;
- механические силы;
- ионизирующее излучение;
- неионизирующее излучение;
- электромагнитные поля;
- движущиеся части;
- подвешенные массы;
- неисправности в изделиях, поддерживающих пациента;
- давление (разрушение емкости, сосуда);
- акустическое давление;
- вибрация;
- магнитные поля (например, аппараты с использованием магнитно-ядерного резонанса).

**С.3 Биологические опасности**

Это следующие опасности:

- биозагрязнение;
- бионесовместимость;
- несоответствие выходных параметров (вещества/энергии);
- неправильная дозировка (химических составов);
- токсичность;
- аллергичность;
- мутагенность;
- тератогенность (аномалии развития);
- канцерогенность;
- возможность инфекций и перекрестные инфекции;
- пирогенность;
- неспособность поддерживать гигиеническую безопасность;
- деградация.

**С.4 Опасности, связанные с окружающей средой**

Это следующие опасности:

- электромагнитные помехи;
- неадекватность подачи энергии или охлаждения;
- ограничения в охлаждении;
- вероятность работы изделия вне пределов, предписанных по условиям применения;
- несовместимость с другими изделиями;
- внезапные механические поломки (неисправности);
- загрязнение отходами и (или) отработанными частями.

**С.5 Опасности, обусловленные использованием самого изделия**

Это следующие опасности:

- неправильная маркировка;
- неправильные инструкции по использованию (применению);

- неправильная спецификация принадлежностей;
- неправильная спецификация предварительной проверки;
- усложненные инструкции по применению и работе изделия;
- недоступные или разрозненные инструкции по пользованию;
- использование неподготовленным (необученным) персоналом;
- предполагаемое неправильное обращение с изделием;
- недостаточность предостережений о побочных эффектах;
- недостаточность предостережений о запрете многократного использования изделий однократного применения;
- неправильность проведения измерений или другие метрологические аспекты;
- неправильность диагностики;
- ошибки при передаче данных;
- неправильное представление результатов;
- несовместимость с расходными материалами, приспособлениями и другими изделиями.

#### **С.6 Опасности, обусловленные функциональными неполадками, обслуживанием и старением**

Это следующие опасности:

- неадекватность рабочих характеристик для предполагаемого применения изделия;
- недостаточность или неадекватность спецификации для технического обслуживания, в том числе спецификации по проверке после технического обслуживания;
- неадекватная эксплуатация;
- потеря механической целостности;
- неадекватность упаковки [загрязнение и (или) порча изделий];
- неправильное повторное использование.

ПРИЛОЖЕНИЕ D  
(справочное)

### Информация о методиках анализа риска

#### D.1 Общие вопросы

Данное приложение представляет собой руководство по применению некоторых доступных методик анализа риска в соответствии с 3.4. Данные методики являются дополнительными. Возможно применение более чем одной из них.

#### D.2 Анализ вида и последствий отказов (Failure Mode and Effect Analysis — FMEA)

FMEA — прежде всего качественная методика, с помощью которой систематически определяют и оценивают последовательность отдельных компонентов в режиме неисправности. Это индикативная методика, в ходе осуществления которой определяют, «что случится на выходе, если . . . ?» Компоненты анализируют последовательно, один за другим, таким образом выявляя условие единичной неисправности. Эту методику выполняют в режиме «снизу вверх», т. е. процесс анализа проходит от одного уровня до следующего, более высокого уровня системы.

FMEA можно расширить, включив в нее более жесткую методику анализа последовательностей неисправностей (отказа), относительных возможностей возникновения неисправностей и возможности обнаружения их. Таким образом, FMEA может стать FMESA (Failure Mode Effect and Criticality Analysis (т. е. анализ вида и последствий критических отказов). Для проведения последнего анализа необходимо досконально, во всех деталях знать изделие.

Методика FMEA может быть также очень полезной при обнаружении погрешностей, связанных с человеческим фактором. Эту методику также можно использовать для определения опасностей, таким образом обеспечивая вход в методику «анализ древа неисправностей — FTA» (Fault Tree Analysis).

Недостатком методики FMEA является избыточность информации, а также вовлечение в анализ процедур ремонта, профилактического обслуживания и ограничений, связанных с определением единичной неисправности.

#### D.3 Анализ древа неисправностей (FTA)

Древо неисправностей (ТА) — это средство анализа опасностей, определенных в ходе осуществления других методик, которое начинается от постулата (предварительного условия) нежелательного последствия. Его также называют «top event» — «главное событие (фактор)». Дедуктивным методом, начиная с главного фактора, исследуют всевозможные причины или неисправности в режиме работы, начиная с низшего уровня, постепенно выходя на более высокие уровни и определяя причины и следствия неисправностей. Следуя пошаговой идентификации выявления неисправностей с более высокого уровня системы на более низкий уровень, можно выйти на желаемый уровень системы, который и является источником работы изделия в режиме неисправности. Эта выявленная последовательность и выведет к предполагаемому условию. Применение методики FTA особенно полезно при судебных разбирательствах.

Результаты данной методики представляют в виде рисунка в форме древа событий. Неисправности, определенные на древе, могут быть теми факторами, которые ассоциируются с неполадками в аппаратном или программном обеспечении, возникшими в результате работы человека (человеческого фактора) или же по любой другой причине, которая и привела к нежелательному явлению. Преимуществом методики FTA является то, что она не ограничена условиями единичной неисправности.

FTA — это системный анализ, который одновременно и достаточно гибко позволяет исследовать большое количество разнообразных факторов, включая и человеческий фактор. FTA, используемый при анализе риска, в первую очередь является средством оценки возможных неисправностей. Графическое представление данной методики позволяет легко разобраться в поведении системы и факторов, входящих в систему (зависящих от системы). Но если древо становится большим, то обработка древа неисправностей потребует применения сложных математических методов. Эта особенность данной методики делает проверку древа неисправностей затрудненной.

#### D.4 Исследование опасности в процессе производства (Hazard and Operability Study — HAZOP)

Методику HAZOP рассматривают как форму методики FMEA. Эта системная методика предназначена для определения опасностей и проблем, связанных с процессом производства изделий. Первоначально данная методика была разработана для ее применения в химической промышленности. Принципы HAZOP могут быть применены к техническим процессам работающих заводов или же на разных стадиях проектных разработок. HAZOP, проводимая на начальных стадиях проекта, зачастую является руководством к детальному проектированию, обеспечивающему безопасность.

Цели этой методики следующие:

а) произвести полное описание завода (предприятия) и процессов, включающих в себя предполагаемые проектом условия;

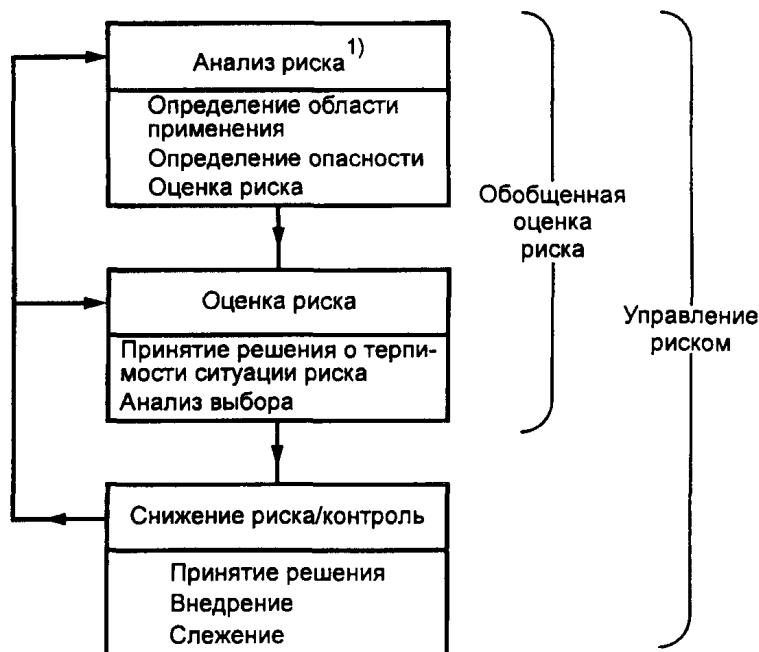
б) систематически проверять каждую часть процесса с тем, чтобы обнаружить, как отклонения от условий нормальной работы могут повлиять на проект (конструкцию);

в) определить, к каким последствиям могут привести такие отклонения от условий нормальной работы и каков будет результат, а затем решить, смогут ли подобные отклонения привести к возникновению опасности или явиться производственной проблемой.

Эта последняя составляющая методики HAZOP полезна при анализе риска самого изделия особенно тогда, когда конструкция изделия зависит от процесса изготовления.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е  
(справочное)

**Упрощенная взаимосвязь между анализом риска и другими действиями,  
относящимися к управлению риском**



<sup>1)</sup> Предмет настоящего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ F  
(справочное)

**Библиография**

- [1] ИСО/МЭК 51—90 Руководство по включению проблем безопасности в стандарты
- [2] МЭК 60812—85 Методики анализа надежности системы. Процедуры по анализу эффектов в режиме неисправностей (FMEA)
- [3] МЭК 61025—90 Методики анализа надежности систем. Процедуры по анализу древа неисправности (FTA)
- [4] МЭК 60300-3-9—95 Управление зависимостью. Часть 3. Руководство к применению. Раздел 9. Анализ риска технологических систем
- [5] ИСО 10993.2—93 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования по охране животных
- [6] 86/609/ЕЕС Директива Европейского Сообщества по защите животных

УДК 615.46:658.382.3:006.354

ОКС 11.040.10  
11.040.01  
35.240.80  
13.260

P20

ОКСТУ 9400

Ключевые слова: медицинское изделие, риск, опасность, анализ риска, применение

---

Редактор *Л. В. Афанасенко*  
Технический редактор *Н. С. Гришанова*  
Корректор *С. И. Фирсова*  
Компьютерная верстка *В. Н. Романовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 08.09.2000. Подписано в печать 23.10.2000. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,45.  
Тираж 159 экз. С 6070. Зак. 2312

---

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.  
Набрано в Калужской типографии стандартов на ПЭВМ.  
Калужская типография стандартов, 248021, г. Калуга, ул. Московская, 256.  
ПЛР № 040138