

ИСО 14971:2012

Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий

Часть 1. Общие требования

Эмануэль А.В.

Цель стандарта ИСО 14971:2012

Повышение безопасности медицинского изделия для пользователя, пациента, общества

Идеология стандарта:

Выделяя ресурсы (интеллектуальные, временные и т.д.), создавая группы из разных специалистов, привлекая сторонних экспертов и поставив перед собой цель найти возможные опасные зоны на всех этапах жизненного цикла изделия и принимая меры по контролю этих опасных зон, организация будет постепенно повышать безопасность изделия.

СТАНДАРТ ИСО 14971:2012 – ОБЯЗАТЕЛЕН ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ

Важно:

БЕЗОПАСНОСТЬ медицинского изделия

=

КАЧЕСТВО медицинского изделия

Применять менеджмент рисков необходимо:

- **Непрерывно**
- **На всех стадиях жизненного цикла**
- **Привлекая специалистов всех подразделений**
- **Используя сторонних экспертов, литературные данные, анализ конкурентов**

НАША ЦЕЛЬ – УВИДЕТЬ В РУТИННЫХ ПРОЦЕДУРАХ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ РАБОТУ С РИСКАМИ.

РАБОТА С РИСКАМИ ЕСТЬ ВСЕГДА.

ЧАСТО ОНА ПРОИСХОДИТ СТИХИЙНО

НАША ЗАДАЧА – СДЕЛАТЬ ПРОЦЕСС РАБОТЫ С РИСКАМИ
УПРАВЛЯЕМЫМ

Минимальный пакет документов по менеджменту рисков:

1. Процедура менеджмента рисков, включая:

- a) Описание методики анализа**
- b) Описание процедуры анализа на каждой стадии жизненного цикла продукции**
- c) Описание итоговой процедуры анализа**
- d) Назначенные ответственные**

2. План уменьшение рисков на год

3. Отчет по плану

4. Файл менеджмента рисков

РИСК

```
graph TD; R[РИСК] --> P[ВЕРОЯТНОСТЬ]; R --> C[ПОСЛЕДСТВИЯ];
```

ВЕРОЯТНОСТЬ

Какова вероятность
возникновения вреда

ПОСЛЕДСТВИЯ

Насколько этот вред сильный,
т.е. какова тяжесть последствий

**ОСТАТОЧНЫЙ
РИСК**

**ПОЛЬЗА ОТ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Необходимо дать ответ на вопрос:

**Что превалирует: риск от использования изделия
 или
 выгоды от его применения**

Область применения ИСО 14971:2012

НА ВСЕХ СТАДИЯХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НЕОБХОДИМО:

Идентифицировать возможные угрозы (hazards), связанные с использованием медицинского изделия.

**Оценить качественно и/или количественно риски, связанные с этими угрозами.
(estimate and evaluate the associated risks)**

Управлять этими рисками (control).

Контролировать (monitor), насколько управление рисками результативно.

Использовать стандарт ИСО 14971 необходимо в первую очередь как руководство к способу мышления.

Это – идеология восприятия и анализа того, что происходит «здесь и сейчас» (т.е. при производстве, разработке, контроле, хранении, транспортировке и т.п.) и «может произойти» (в ЛПУ и т.п.)

Определения

- 1. Вред, ущерб (harm) – физический ущерб (injury) или повреждение (damage) здоровью; нанесение вреда собственности или окружающей среде.**
- 2. Угроза, опасность (hazard) – потенциальный источник вреда (harm)**
- 3. Опасная ситуация (hazardous situation) – обстоятельства, при которых люди, собственность или окружающая среда подвергаются одной или многим угрозам (hazards)**

Определения

- 4. Назначение (intended use/purpose) – для чего предназначен продукт, процесс или услуга, в соответствии со спецификациями, инструкциями и другой информацией, поставляемой производителем.**

- 5. Остаточный риск (residual risk) – риск, сохранившийся после всех мер, предпринятых для его снижения.**

- 6. Риск (risk) – сочетание вероятности возникновения вреда и тяжести этого вреда.**

Определения

- 7. Анализ риска (risk analysis) – систематическое использование доступной информации для идентификации угроз и оценки (estimate) риска**

- 8. Комплексная оценка риска (risk assessment) – процесс, включающий в себя анализ риска и оценку риска (risk analysis and risk evaluation)**

- 9. Управление риском (risk control) – процесс принятия соответствующих решений и внедрения мер, позволяющих снизить риски или удержать существующие риски в заданных приемлемых диапазонах.**

Определения

10. Определение уровня риска (**risk estimation**) – процесс определения значений возможности возникновения риска (probability) и тяжести риска (severity).

11. Оценка риска (**risk evaluation**) – сравнение полученных значений на этапе risk estimation с критериями, указанными в процедуре по менеджменту рисков (или в плане управления рисками), для принятия решения о приемлемости (неприемлемости) риска.

Определения

- 12. Менеджмент рисков (risk management)** систематическое применение процедур и методов для анализа (analysis), оценки (evaluation), управления (control) и мониторинга (monitor) рисков.
- 13. Файл менеджмента рисков (risk management file)** – документы и записи, или ссылки на них, возникающих в ходе менеджмента рисков.

Определения

14. Безопасность (safety) – отсутствие неприемлемых рисков.

15. Тяжесть (severity) – мера возможных последствий угрозы (hazard).

Жизненный цикл продукции



При внедренной СМК на основе ИСО 13485:2003

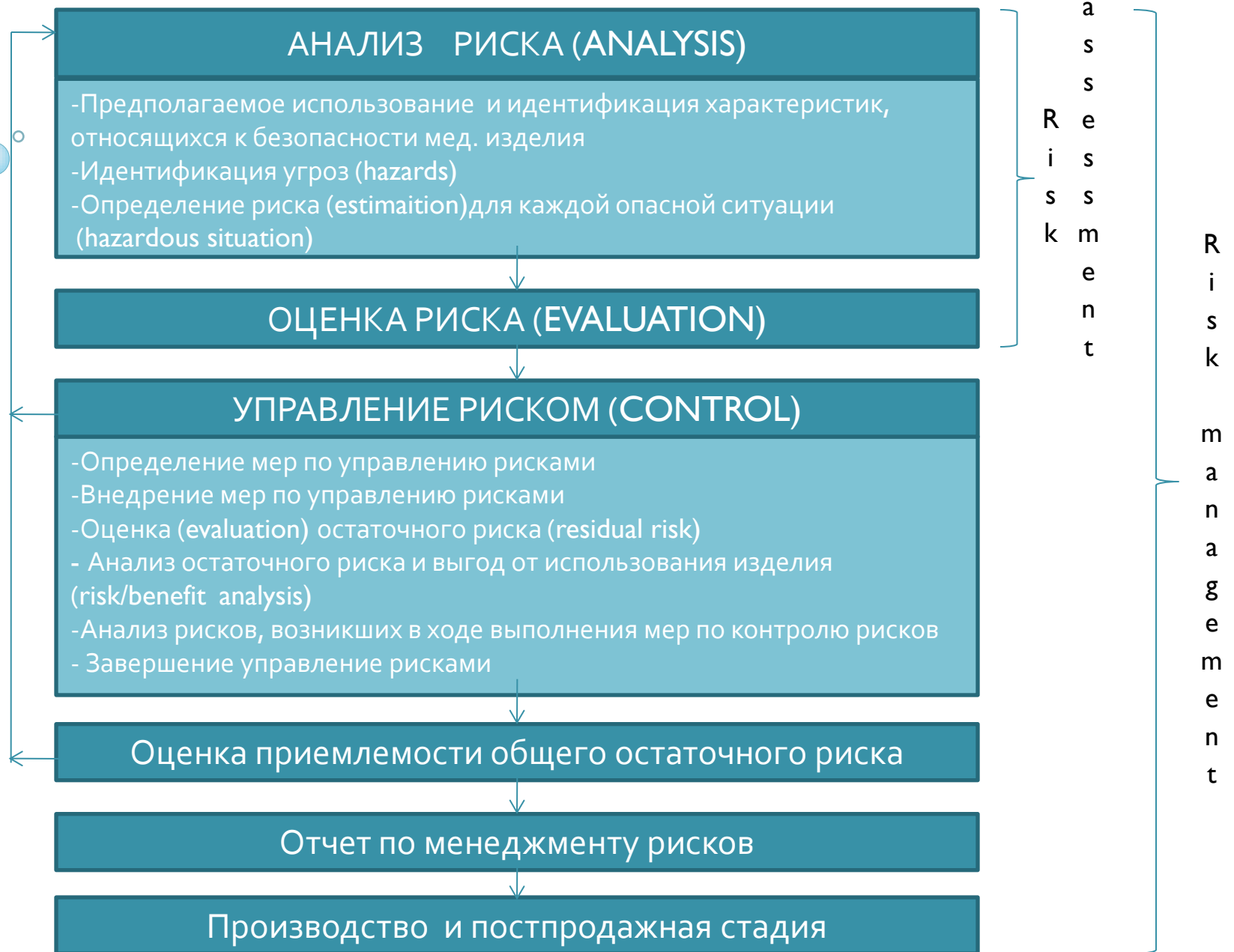
Процедуры связанные с процессом разработок, производства, контроля, хранения, продажи, доставки, инсталляции, обслуживания, послепродажного этапа должны включать систему менеджмента рисков.

**Главная цель менеджмента рисков
на этапе разработок –
определить списки возможных угроз,
связанных с изделием, цепочек событий,
которые ведут к опасным ситуациям.**

Основные процессы в рамках менеджмента рисков:

- 1. Выявление угроз, цепочек событий, опасных ситуаций и вреда для каждого изделия на каждой стадии жизненного цикла. Особое внимание – информации об инцидентах, литературные данные, данные об аналогах, опросы пользователей.**
- 2. Пересмотр критериев приемлемости рисков**
- 3. Пересмотр опросников**

Схема процесса менеджмента рисков



Определение критериев приемлемости рисков

- **Критерии должны быть задокументированы**

- **Критерии должны основываться на:**
 - **действующем законодательстве (стран, куда планируется реализация изделий)**
 - **международных стандартах**
 - **state of the art**

- **Необходим обзор этих критериев и всей системы менеджмента рисков (возможно, как часть обзора СМК со стороны руководства (management review))**

Требования по квалификации персонала

Группа специалистов, вовлеченных в процесс менеджмента рисков, в целом должна обладать следующей квалификацией:

- **Специальные технические знания, касающиеся конкретного медицинского изделия (например: особенности производства, технологические процессы)**
- **Техники анализа, оценки, управления рисками**
- **Знание стандарта ИСО 14971:2012**
- **Знание соответствующего законодательства и применимых гармонизированных стандартов**

План менеджмента рисков

- **План для конкретного изделия**
- **Описание изделия и этапов жизненного цикла, где будут применяться мероприятия менеджмента рисков**
- **Ответственные**
- **Требования по периодичности обзора процесса менеджмента рисков в рамках плана**
- **Критерии приемлемости риска (отдельное внимание ситуациям, когда оценить вероятность возникновения вреда или не представляется возможным, или очень сложно)**
- **Верификация (два вида)**
- **Методы сбора и использования обратной связи от клиентов**

План менеджмента рисков

- План для конкретного изделия
- Описание изделия и этапов жизненного цикла,
 - Г
 - М
 - С
 - Т
 - М
 - К
- (С
- вероятность возникновения вреда или не представляется возможным, или очень сложно)
- Верификация (два вида)
- Методы сбора и использования обратной связи от клиентов

План создается ПОСЛЕ первого года работы по менеджменту рисков.

Так как основывается на первичных данных по оценке рисков (estimation and evaluation)

План менеджмента рисков продолжение

◦ **Важно:**

- **план может быть отдельным документом**
- **может содержать ссылки на документы**
- **это может быть часть другой документации СМК**

Необходимо соотнести элементы менеджмента рисков с жизненным циклом конкретного изделия.

Возможно наличие плана для каждой стадии жизненного цикла.

Файл менеджмента рисков

Для каждого вида медицинского изделия необходимо наличие файла менеджмента рисков!!!

Менеджмент рисков идет от ИЗДЕЛИЯ!

Процедуры, критерии, методы могут быть разными для разных видов изделий!!!

Файл менеджмента рисков продолжение

Требование по прослеживаемости:

**Для КАЖДОЙ определенной угрозы (hazard)
необходима прослеживаемость к:**

- **Анализу риска**
- **Оценке риска**
- **Внедрению и оценке результативности мероприятий управления рисками**
- **Определению приемлемости всех остаточных рисков**

Анализ риска Общие требования

Применяется для КАЖДОГО вида изделия.

Общая информация:

- **Описание мед. изделия**
- **Идентификация сотрудников фирмы, выполняющих анализ рисков**
- **Область применения и дата анализа**

Анализ риска

Предполагаемое использование и идентификация характеристик, относящихся к безопасности мед. изделия

- **Описать предполагаемое назначение (intended use)**
- **Определить и описать возможное неверное использование (misuse)**
- **Определить и описать качественные и количественные характеристики, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия**
- **Где это возможно, описать диапазоны характеристик**

Анализ риска

Идентификация характеристик по безопасности

ВАЖНО!!!

Учитывать точки зрения:

- Пользователей
- Сервис инженеров
- Пациентов

и т.д.

Использовать опросник. (Приложение «С» ИСО 14971)

Идентифицированные характеристики должны быть задокументированы.

Анализ риска

Идентификация угроз (hazards)

- Известные и прогнозируемые угрозы
- Нормальные условия функционирования
- ненормальные условия функционирования

Анализ риска

Идентификация угроз (hazards), продолжение



Анализ риска

Определение значений риска для каждой опасной ситуации (estimation)

**[Группа по менеджменту риска должна рассмотреть]
Прогнозируемые события или различные комбинации
событий, которые могут привести к опасной ситуации.**

Итоговые опасные ситуации должны быть записаны.

Опасные ситуации могут возникать:

- В процессе соответствующей требованиям производителя работы**
- В результате различных ошибок.**

Анализ риска

**Определение значений риска для каждой опасной ситуации
(estimation)**

**Для каждой опасной ситуации необходимо оценить
связанный с ней риск(и).**

Оценить риск – оценить вероятность, оценить вред.

**Если вероятность оценить нельзя, записать
всевозможные последствия.**

**Оценка может быть как количественной, так и
качественной.**

Анализ риска

Определение значений риска для каждой опасной ситуации (estimation)

Данные, которые можно использовать для estimation:

- **Стандарты**
- **Научные и технические данные**
- **Аналоги**
- **Инциденты**
- **Тесты удобства использования**
- **Клинические испытания**
- **Мнения экспертов**
- **Различные варианты внешней оценки качества**

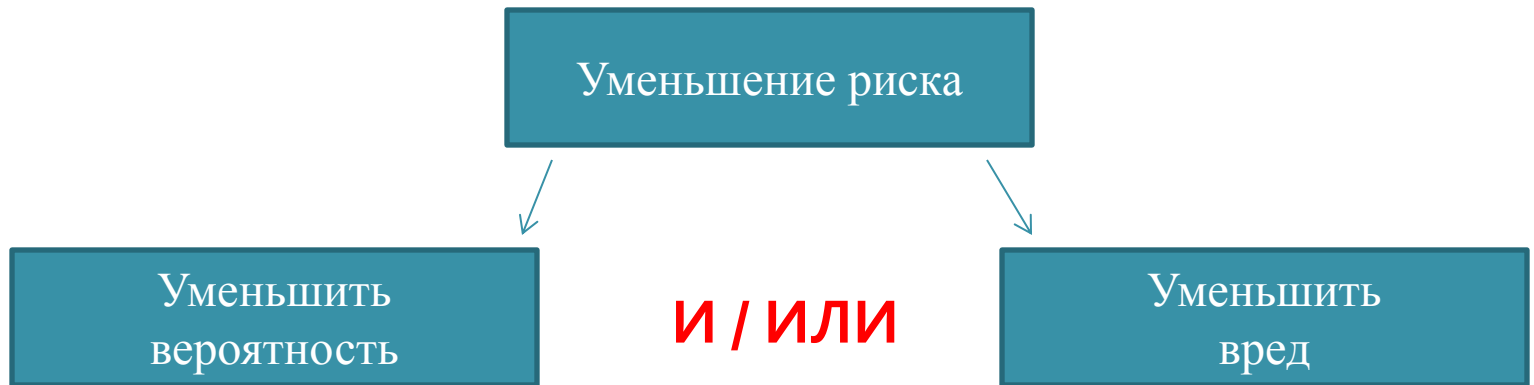
Оценка риска (risk evaluation)

**ОЦЕНИТЬ РИСК –
СРАВНИТЬ ПОЛУЧЕННЫЕ
ДААННЫЕ НА ЭТАПЕ RISK ESTIMATION
С ИМЕЮЩИМИСЯ КРИТЕРИЯМИ
ПРИЕМЛЕМОСТИ РИСКА.**

Оценка риска (risk evaluation)



Управление рисками (risk control)



Управление рисками (risk control) продолжение

- 1. **Определить меры для снижения риска до приемлемого уровня**
- 2. **Стандарт определяет следующие группы мер, представленных в порядке иерархии значимости сверху вниз:**
 - 1. **Inherent safety by design (внутренняя безопасность, вытекающая из изделия самого по себе, заложенная в него на этапе разработки)**
 - 2. **Защитные меры (производственный этап)**
 - 3. **Информация по безопасности (обеспечивающая безопасность, например: меры предосторожности в инструкции)**

Управление рисками (risk control) продолжение

Важно!!!

Если существуют национальные стандарты, ставящие конкретные условия по безопасности (диапазоны, значения «норм», требования к продукции и процессам, требования к методам анализа рисков и т.п.) их необходимо использовать как конкретные указания на соответствующих этапах менеджмента рисков.

Управление рисками (risk control) продолжение

Для **КАЖДОЙ** меры по уменьшению риска:

- **Внедрение**
- **Верификация внедрения (сделали то, что хотели)**
- **Верификация результативности (результат действительно снизил риск)**

Управление рисками (risk control) продолжение

ОЦЕНКА ОСТАТОЧНОГО РИСКА

**После внедрение всех мер по уменьшению риска,
необходимо оценить (evaluate) остаточный риск.**

(использовать критерии приемлемости риска)

**Результаты оценки должны быть записаны в файле
менеджмента рисков.**

Управление рисками (risk control) продолжение

ОЦЕНКА ОСТАТОЧНОГО РИСКА

По

**СЕЙЧАС МЫ ГОВОРИМ ОБ ОСТАТОЧНОМ РИСКА ДЛЯ
КАЖДОГО ОТДЕЛЬНОГО РИСКА!!!**

(ис

СУЩЕСТВУЕТ ЕЩЕ ОБЩИЙ ОСТАТОЧНЫЙ РИСК!!

Рез

менеджмента рисков.

Управление рисками (risk control) продолжение

ОЦЕНКА ОСТАТОЧНОГО РИСКА

Если остаточный риск признан приемлемым, необходимо решить, какую информацию необходимо включить в сопроводительную документацию.

(меры предосторожности, знаки биологической опасности и т.п.)

Если остаточный риск неприемлем, необходимо либо продолжить меры по его снижению, либо, в случае если эти меры не оправданы (например, экономически), необходимо провести анализ риска/пользы от использования изделия (risk/benefit analysis)

Управление рисками (risk control) продолжение

° **ВАЖНО!!!**

Меры по снижению риска могут стать причинами:

- **Возникновения новых угроз и опасных ситуаций**
- **Изменения значений вероятности и тяжести вреда ранее идентифицированных рисков**

Результаты этого этапа должны быть задокументированы.

Приемлемость общего остаточного риска

° Обязательный этап.

Обычно является завершающим этапом менеджмента риска на год.

Этот этап можно сравнить с этапом обзора СМК со стороны руководства.

Цель – еще раз рассмотреть итоги работы и принять решение о приемлемости общего остаточного риска.

Результаты и решения должны быть задокументированы.

Отчет по менеджменту рисков

Перед тем, как начать реализацию изделия, производитель должен сделать обзор всего процесса менеджмента рисков.

- **План менеджмента рисков был должным образом реализован**
- **Общий остаточный риск приемлем**
- **Создана система получения информации на всех стадиях жизненного цикла изделия, в том числе от пользователей и пациентов.**

Результаты должны быть задокументированы.

Система сбора информации с рынка

НЕОБХОДИМО создать систему сбора и использования информации, учитывающую:

- **Оператора/пользователя изделия**
- **Продавцов**
- **Дистрибьюторов**
- **Ответственных за инсталляцию**
- **Ответственных за обслуживание**
- **Ответственных за ремонт**
- **Экспертов в области применения мед изделия**

А также:

- **Доступной информации об аналогах, в том числе инциденты.**
- **Удовлетворенности потребителей, жалобы и претензии потребителей.**

Система сбора информации с рынка

При наличии СМК на базе ИСО 13485:2003, в разделы по взаимосвязи с потребителем необходимо внести изменения.

Дополнительным выходом системы обратной связи должно стать:

- **Новые, ранее неизвестные, угрозы и опасные ситуации**
- **Насколько существующая система оценки рисков отвечает новой информации, полученной от клиентов (особое внимание информации об инцидентах с аналогами)**

План внедрения ИСО 14971:2012

1. Назначить ответственного за менеджмент рисков
2. Назначить группу специалистов, участвующих в менеджменте рисков
3. Определить взаимодействие внутри группы
4. Дать детальное определение изделию
5. Определить этапы жизненного цикла изделия
6. Определить субъектов менеджмента рисков
 1. Сотрудники компании
 2. Транспортные фирмы
 3. Дилеры
 4. Пользователи изделия (мед персонал, врачи и т.п.)
 5. Пациенты

План внедрения ИСО 14971:2012 продолжение

7. Для каждого этапа жизненного цикла и для каждого субъекта менеджмента рисков:
 1. Определить угрозы, опасные ситуации и цепочки событий, которые могут к ним привести.
 2. Записать их в виде опросника
 3. Определить критерии приемлемости рисков
 4. Определить методы *risk estimation* – получения информации о вероятности возникновения и вреде для каждой опасной ситуации
 5. Провести *risk estimation* – заполнить опросники.
 6. Провести *risk evaluation* – сравнить полученные данные на этапе *risk estimation* с определенными ранее критериями приемлемости риска
 7. Принять решение о мерах по управлению рисками (план менеджмента рисков)

План внедрения ИСО 14971:2012 продолжение

8. Если необходимо снижение риска и меры по его снижению оправданы, провести необходимые действия, верифицировать и записать результаты.

9. Если необходимо снижение риска, но меры не оправданы, провести risk/benefit анализ – определить, что превалирует – риск от использования изделия, или польза от изделия. Результаты записать.

10. Если были проведены меры по снижению риска (см. п.8), то необходимо определить, не возникли ли новые угрозы и опасные ситуации в результате внедрения мер по снижению уже известных рисков.

А также необходимо определить, не изменился ли уровень риска для тех угроз и опасных ситуаций, которые не были затронуты в ходе мер по снижению рисков (в результате этих мер)

План внедрения ИСО 14971:2012 продолжение



План внедрения ИСО 14971:2012 продолжение



План внедрения ИСО 14971:2012 продолжение

11. Провести анализ общего остаточного риска

12. Проверить наличие всех записей, документов

13. Подготовить итоговый отчет.

**14. НЕ РАССЛАБЛЯТЬ!!! ВСЕ ЭТО ДЕЛАТЬ
ЕЖЕГОДНО!!!!**

**В Т.Ч. СОБИРАТЬ ДАННЫЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ С
АНАЛОГАМИ!**

**Делать пересмотр угроз, критериев приемлемости рисков,
процедуру оценки рисков.**

ИСО 14971:2012

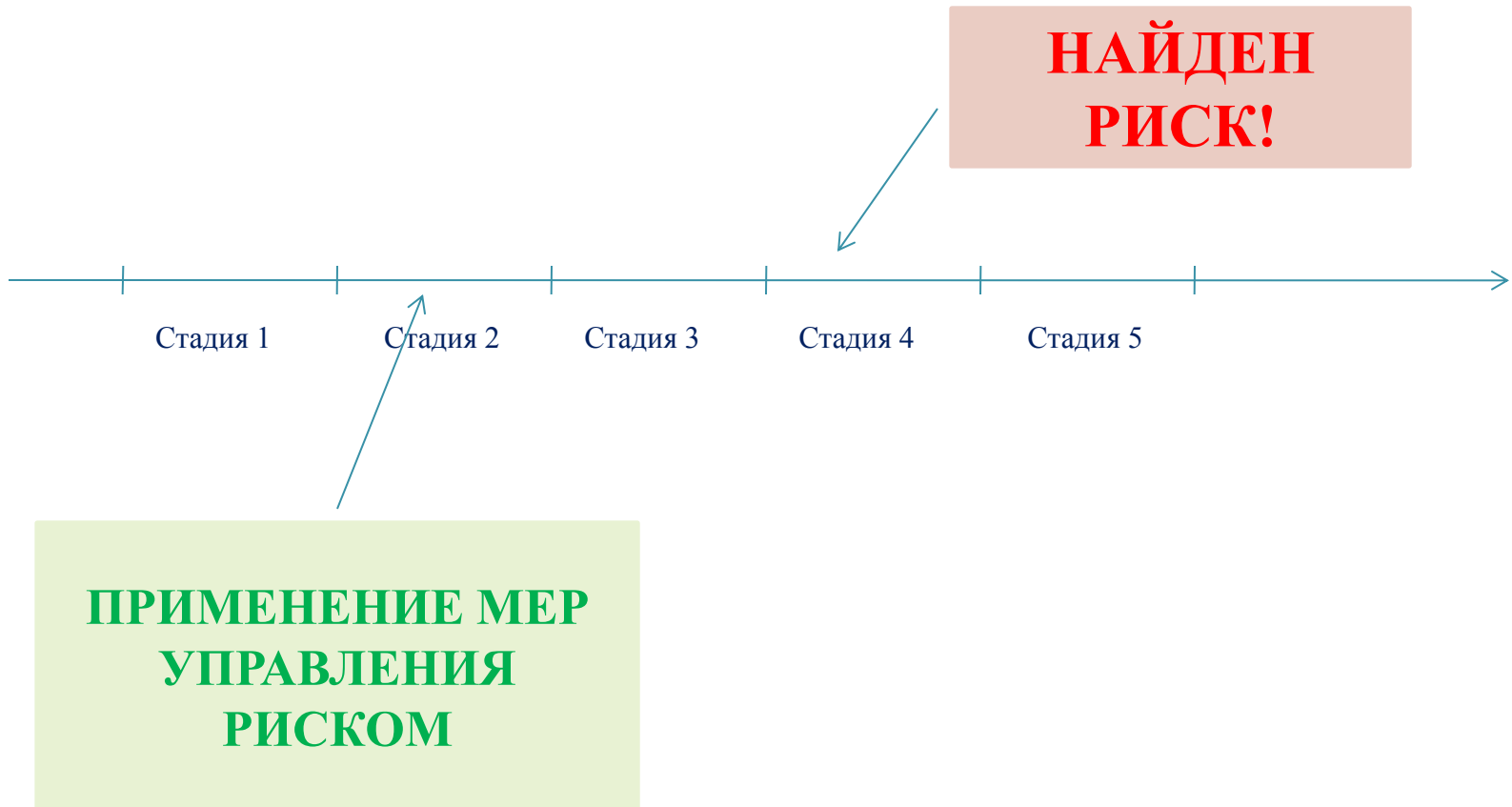
Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий

Часть 2. Рекомендации и уточнения

Эмануэль А.В.

1. Идентификация угроз, цепочек событий, опасных ситуаций
2. Оценка (качественная или количественная) вероятности и тяжести вреда
Вероятность – вероятность возникновения опасной ситуации *
вероятность того, что опасная ситуация привела к вреду
3. Разработка критериев оценки рисков
4. Принятие решений об участниках работы с рисками
5. Разработка опросников!!!
КТО их разрабатывает?
КАК описать систему работы с ними?
В опроснике необходимо учесть угрозы, цепочки событий, опасные ситуации и оценку вероятности и тяжести вреда.
6. Сравнение данных опросников и критериев приемлемости рисков
7. Разработка планов снижения рисков
8. При необходимости проведение risk/benefit analysis
9. Внедрение мер по снижению рисков
Верификация того, что меры внедрены
Верификация того, что они достигли цели (+risk/benefit analysis)
10. Оценка новых угроз или изменения предыдущих данных от внедрения мер
11. Оценить ОБЩИЙ остаточный риск
12. Отчетность
13. Использование базы инцидентов, данные от клиентов и т.д.

Жизненный цикл продукции



Полезно сделать опросники и для сотрудников предприятия, и для пользователей изделий.

Причем опросник на первом этапе можно сделать для того, чтобы идентифицировать угрозы.

Опросник экспертов и пользователей можно сделать частью опросника по постмаркетинговому наблюдению.

НЕ ЗАБЫТЬ ВНЕСТИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ЗАПИСКУ В ПРОЦЕДУРУ ПО ПОСТМАРКЕТИНГОВОМУ НАБЛЮДЕНИЮ И В ПРОЦЕДУРУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ.

При составлении опросников важно учесть:

Изделие могут использовать не полностью в соответствии с рекомендациями производителя.

Например: в условиях жесткого дефицита времени, когда нужно срочно сделать анализ или какую либо процедуру пациенту.

То есть необходимо учесть, что изделие будет применяться не в идеальных условиях, а в реальной медицинской практике, которая может отличаться от лабораторных условий производителя.

Поэтому очень важно привлекать пользователей изделия для анализа рисков.

Если изделие разрабатывается, привлекать пользователей аналогичных изделий.

При разработке мер по снижению рисков, важно учесть:

Безопасность изделия:

- 1. Изделие безопасно само по себе**
- 2. В изделие встраиваются механизмы повышающие безопасность (системы аларма, методы экстренной остановки и т.п.)**
- 3. С изделием предоставляется информация для повышения безопасности (инструкция и т.п.)**

В первую очередь необходимо попытаться повысить безопасность изделия самого по себе.

Если невозможно или экономически нецелесообразно – внедрять системы снижения рисков (повышения безопасности)

В крайнем случае – создать необходимые инструкции и другие сопроводительные документы

**После внедрения мер по безопасности рисков,
необходимо учесть:**

**Должна проводиться работа по верификации
(два этапа):**

- 1. Удостовериться, что меры внедрены именно так, как планировалось**
- 2. Удостовериться, что они действительно уменьшили риск**

Записи и документы, подтверждающие проведенные верификации, должны быть частью файла менеджмента рисков.

При проведении **Risk/benefit analysis** важно учесть:

Risk/benefit analysis проводится на любом этапе, когда риск выше установленного производителем критерия.

Наиболее частые этапы, когда проводят этот анализ:

1. Перед планированием мер по уменьшению рисков, если они нецелесообразны экономически или невозможны технически.
2. После внедрения мер, если выясняется, что они не достигли результатов и новые меры нецелесообразны экономически или невозможны технически.
3. После оценки общего остаточного риска, если он признан неприемлемым, а меры по снижению нецелесообразны экономически или невозможны технически

При оценке общего остаточного риска, важно учесть:

Подход на начальной стадии такой:

- идентифицировать угрозы
- для каждой угрозы – цепочки событий, которые ведут к опасной ситуации
- для каждой цепочки событий – опасную ситуацию
- для каждой опасной ситуации – оценить риск.

И РАБОТАТЬ С КАЖДЫМ РИСКОМ ПО ОТДЕЛЬНОСТИ!!!

(меры по снижению конкретного риска, оценка снижения конкретного риска и т.д.)

ПОМНИТЬ, ЧТО ПОЛНОСТЬЮ РИСК СДЕЛАТЬ РАВНЫМ НУЛЮ НЕВОЗМОЖНО!

Сумма элементов не равна системе.

Когда предыдущая стадия закончена, необходимо дать ответ – будет ли **взаимодействие индивидуальных рисков**, то есть общий остаточный риск, приемлем или нет.

Тут производитель опять таки имеет возможность применить Risk/benefit analysis уже не для единичного, а для общего риска.

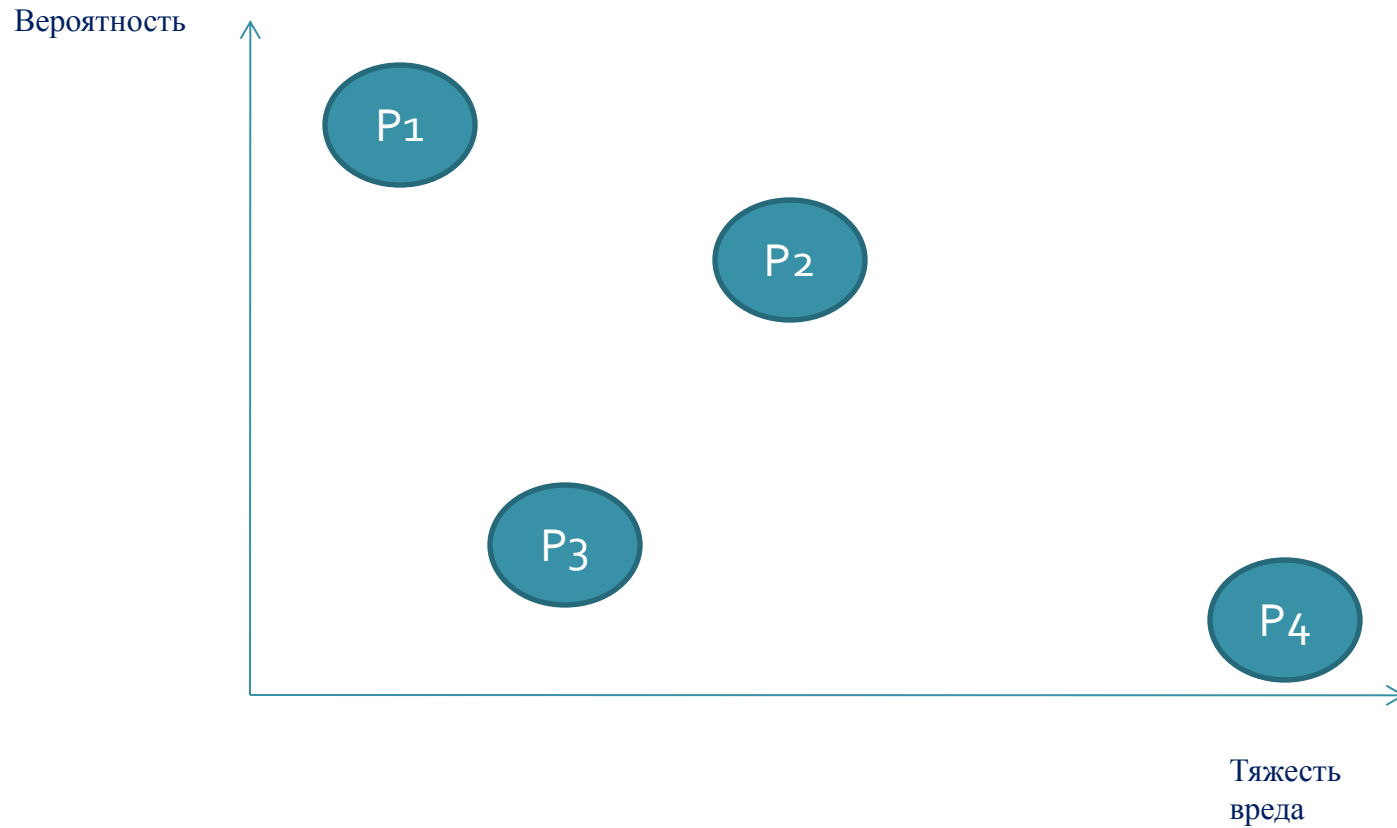
Пример:

Производство мебели в России и зарубежом.

Требования едины. Допуски едины.

Единственное отличие – допуск к превышению общего количества допусков.

ДЛЯ КАЖДОЙ УГРОЗЫ ИЛИ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ НЕОБХОДИМО
ОЦЕНИТЬ РИСКИ:



Медицинское изделие может принести вред, только если возникает некое событие или цепочка событий, которые могут в свою очередь привести к вреду.

Опасная ситуация может возникнуть:

- 1. При ошибках**
- 2. В совершенно нормальных условиях функционирования и применения изделия**

Важно! Если опасная ситуация возникает только вследствие ошибки, то вероятность ошибки не равна вероятности возникновения вреда. Ошибка не всегда ведет к опасной ситуации, а опасная ситуация не всегда обязательно оканчивается вредом.

Risk estimation. Может затрагивать:

- Первоначальное событие или обстоятельства, инициирующее цепь событий, ведущих к опасной ситуации**
- Саму цепочку событий, которая может привести к возникновению опасной ситуации**
- Вероятность возникновения такой ситуации**
- Вероятность того, что эта ситуация в итоге привела к вреду**
- Специфичность вреда**

Оценка вероятности возникновения вреда

1. Может быть как количественной, так и качественной
2. Необходимо минимум три уровня оценки вероятности

Вопросы, на которые полезно дать ответ:

- Возникает ли опасная ситуация в отсутствие ошибок/неисправностей?
- Возникает ли опасная ситуация в неисправных условиях?
- Возникает ли опасная ситуация только при условии возникновения комплекса ошибок/неисправностей?
- Насколько вероятно, что опасная ситуация в итоге приведет к вреду?

Пример качественных критериев для оценки вероятности и тяжести вреда

Вероятность

| Название | Описание |
|----------|--|
| Высокая | Вероятно, произойдет. Часто |
| Средняя | Может произойти, но не часто |
| Низкая | Скорее всего не произойдет. Происходит крайне редко. |

Тяжесть вреда

| Название | Описание |
|------------------|--|
| Серьезный | Смерть, нарушение функций или структур |
| Управляемый | Небольшие нарушения, которые можно устранить |
| Можно пренебречь | Нет вреда, или нарушения крайне незначительные |

Estimated risks matrix

| вероятность | вред | | |
|-------------|----------------|----------------|---------------------------------|
| | СЕРЬЕЗНЫЙ | УПРАВЛЯЕМЫЙ | ПРЕНЕБРЕГАЕМЫЙ |
| ВЫСОКАЯ | P ₁ | P ₂ | |
| СРЕДНЯЯ | | P ₄ | P ₅ , P ₆ |
| НИЗКАЯ | | P ₃ | |

При оценке вероятности, необходимо учесть:

- 1. Как часто используется конкретное медицинское изделие?**
- 2. Каков срок службы изделия?**
- 3. Состав популяции пользователей и пациентов.**
- 4. Количество пользователей/пациентов.**
- 5. Как долго и в каких условиях пользователи/пациенты подвергаются действию изделия.**

Пример определения приемлемости рисков

| вероятность | вред | | |
|-------------|----------------|----------------|---------------------------------|
| | СЕРЬЕЗНЫЙ | УПРАВЛЯЕМЫЙ | ПРЕНЕБРЕГАЕМЫЙ |
| ВЫСОКАЯ | P ₁ | P ₂ | |
| СРЕДНЯЯ | | P ₄ | P ₅ , P ₆ |
| НИЗКАЯ | | P ₃ | |

 НЕПРИЕМЛЕМЫЙ РИСК

 ПОВЫШЕННОЕ ВНИМАНИЕ

 ПРИЕМЛЕМЫЙ РИСК

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

пример

Риск: попадание влаги влияет на работоспособность изделия.

1. Предпочтительно (повысить безопасность самого изделия):

Использовать материалы, для которых попадание воды не вызовет ухудшений работоспособности изделия.

2. Повысить безопасность на этапе производства:

Использовать индикатор, однозначно указывающий пользователю, что было попадание воды и изделие непригодно для использования

3. Снабдить пользователя информацией:

В инструкции внести запрет на попадание воды на изделие.

Управление рисками за счет анализа производственных процессов и разработки точек контроля (check points).

Примеры рисков:

- Попадание в изделие или на пользователя/пациента частиц материалов или остатки субстанций

- Влияние на физические и химические характеристики, например: поверхностный слой изделия, прочность при растяжении, устойчивость к старению, однородность, стойкость к внешним воздействиям, качество сварки, склейки, других соединений

Такие риски зачастую контролируются на этапе производства, путем анализа и обнаружение критических точек промежуточного контроля, описания методов этого контроля, применения соответствующих процедур и инструментов.

Risk / benefit analysis

(анализ риска / выгод от использования изделия)

РЕКОМЕНДАЦИЯ!

ПРОВОДИТЬ ДАННЫЙ ВИД АНАЛИЗА ТОЛЬКО С

УЧАСТИЕМ СТОРОННИХ ЭКСПЕРТОВ

(МЕДИКОВ И Т.П.)

Risk / benefit analysis

(анализ риска / выгод от использования изделия)

Важно!

Анализ риска/выгод проводится количественно, если используется единая шкала сравнения рисков и выгод.

Анализ риска/выгод проводится качественно, если такой шкалы нет.

Risk / benefit analysis

(анализ риска / выгод от использования изделия)

Необходимо учесть:

- 1. Литературные данные**
- 2. При высоких рисках должны применяться лучшие технологии, относящиеся к конкретному изделию.**
- 3. Данные клинических и медицинских исследований**
- 4. Насколько полно передана информация о рисках в инструкциях и другой сопроводительной документации**
- 5. Законодательные требования обычно выше для изделий с высоким классом риска. Необходим анализ действующего законодательства.**

ВОПРОС АУДИТОРИИ:

**НОВЫЙ RAPID-TEST НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ
БЕРЕМЕННОСТИ.**

**С БОЛЬШОЙ ДОЛЕЙ ВЕРОЯТНОСТИ ДАЕТ
ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ.**

ЕСТЬ ЛИ РИСК ДЛЯ ЖЕНЩИНЫ?

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРЕДПОЛАГАЕТ УЧЕТ СЛЕДУЮЩИХ АСПЕКТОВ:

-Технические

-Клинические

-Законодательные

-Экономические

-Социологические

-Политические

Оценка общего остаточного риска

Полезно:

- Иметь отдельную процедуру
- Разработать отдельные критерии приемлемости рисков
- Привлечь сторонних экспертов, имеющих опыт применения конкретного изделия.

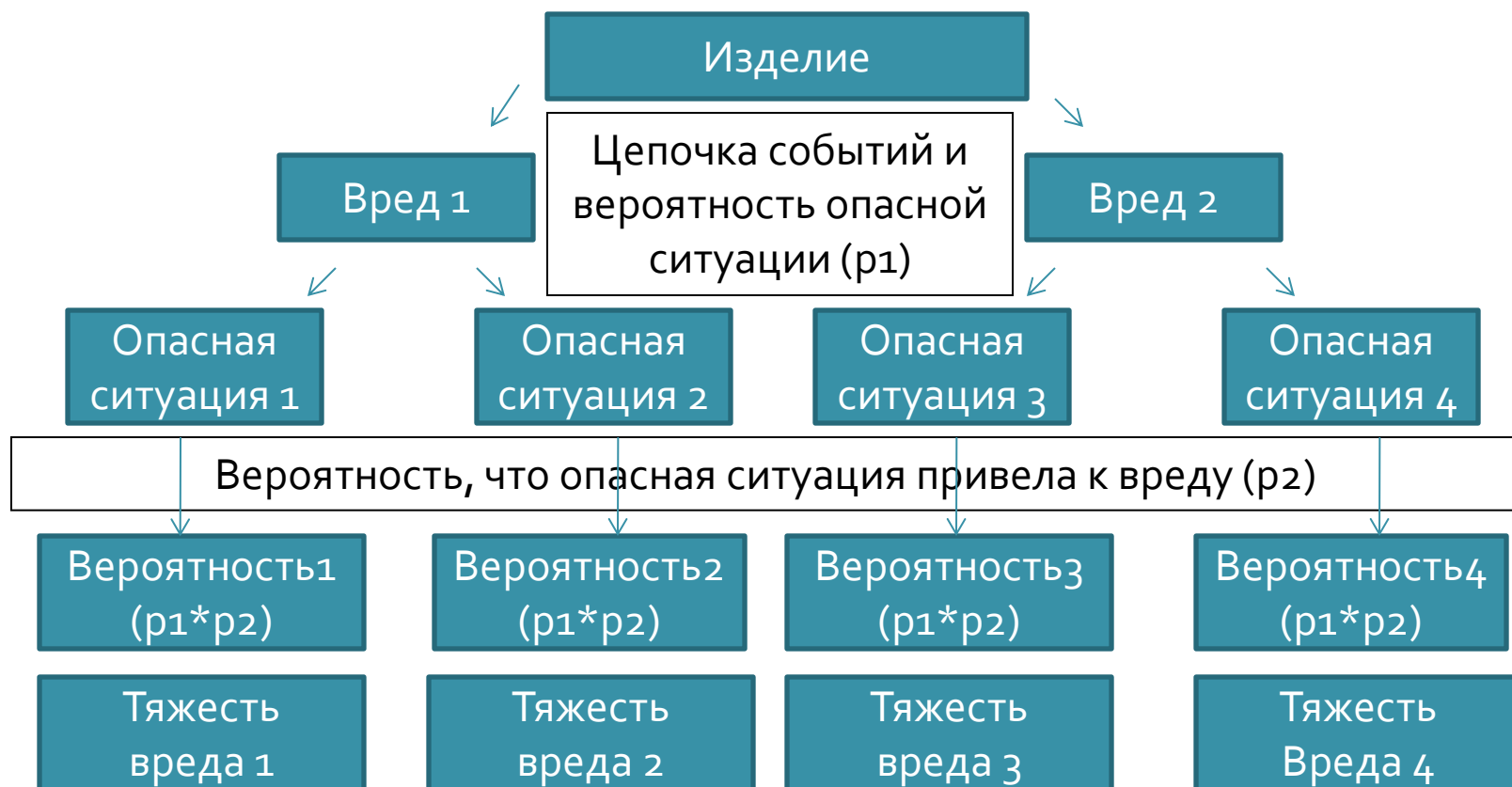
Самый простой метод: выдать группе экспертов заполненные опросники, данные по верификации принятых мер по снижению рисков, данные risk/benefit анализа. Попросить оценить общий остаточный риск согласно принятой на предприятии процедуре.

Дерево событий



Оценка общего остаточного риска. Вариант метода.

Меры по снижению рисков внедрены



Общий остаточный риск = $V_1 \& V_2 \& V_3 \& V_4$ и $T_1 \& T_2 \& T_3 \& T_4$

Необходимо учесть вероятность и вред каждого отдельного риска и их взаимное влияние!!!

Оценка общего остаточного риска

Пример:

Для изделия были идентифицированы 5 угроз.

Меры по снижению рисков: ввести систему предупреждающих сигналов.

Каждый сигнал снизил соответствующий ему риск до приемлемого уровня.

НО! В совокупности пять сигналов создали сбои в восприятии информации пользователем.

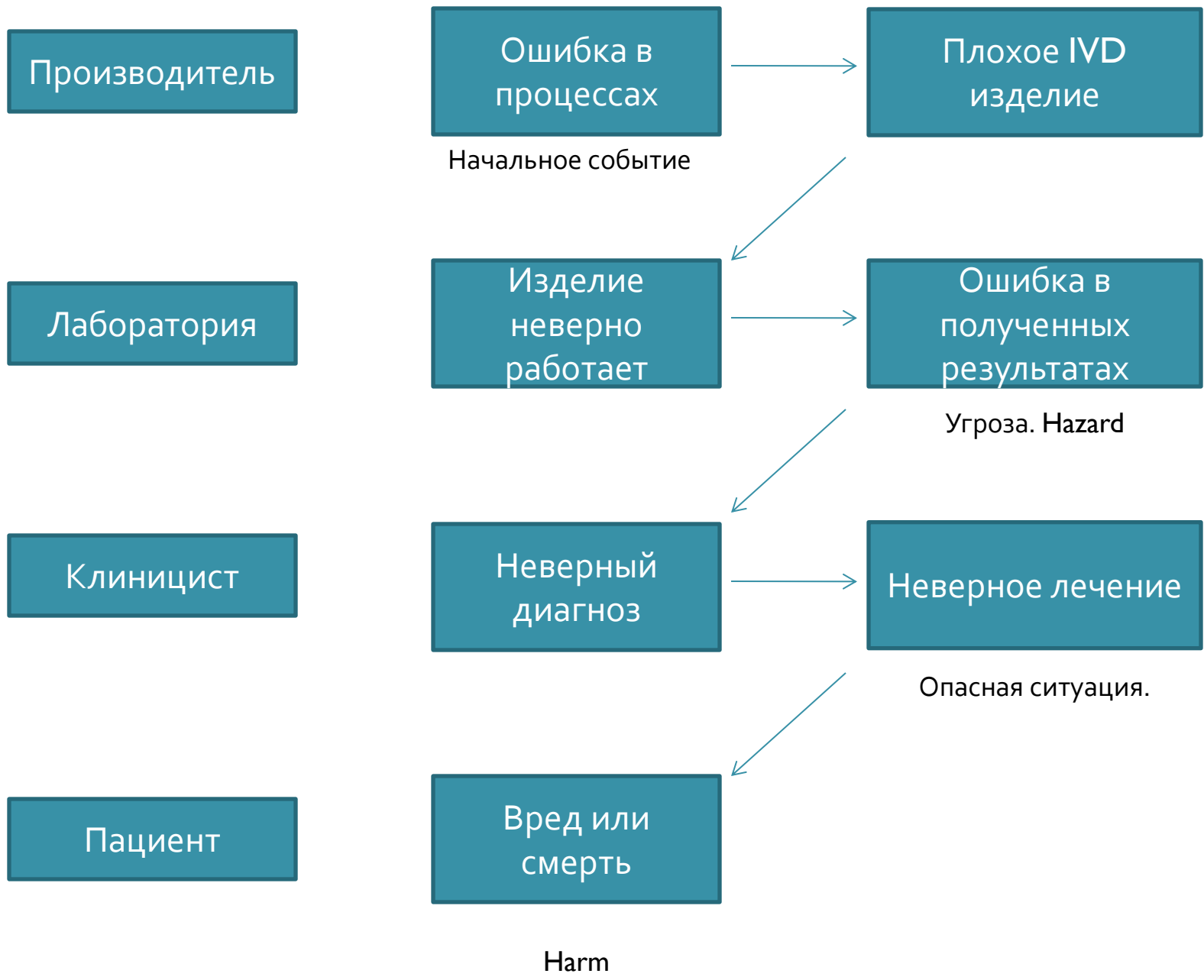
И общий риск вырос по сравнению с тем, когда меры не были приняты!

ИСО 14971:2012

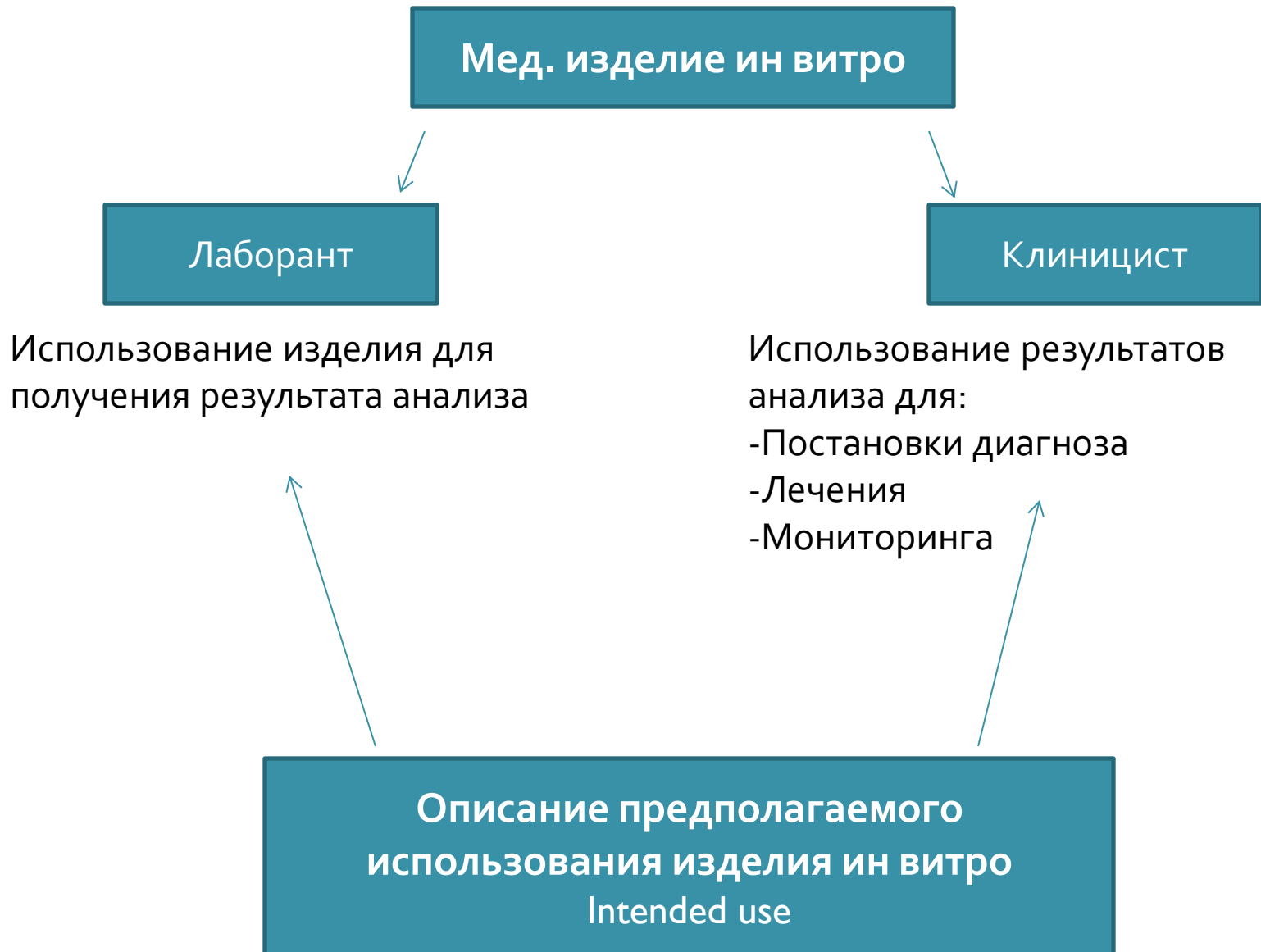
Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий

Часть 3. IVD. Особенности применения

Эмануэль А.В.



При описания назначения ин витро изделия, необходимо учесть:



Наиболее часто встречающиеся ошибки персонала лабораторий при использовании изделий ин витро, которые необходимо учесть в менеджменте рисков:

- Использование изделия с неподходящим калибратором, реагентом, инструментом или образцом**
- Попытка оптимизировать процедуру исследования с целью улучшений**
- Сокращение процедуры**
- Пренебрежение техническим обслуживанием оборудования**
- Отключение или ошибки во включении механизмов обеспечения безопасности**
- Проведение работы в неблагоприятных условиях**

**Наиболее часто встречающиеся ошибки клиницистов,
которые необходимо учесть в менеджменте рисков
изделий ин витро:**

- Использование данных анализа для скрининга население на наличие болезни, в то время как аналитическая процедура предназначена для диагностики болезни (характеристики могут не соответствовать задаче скрининга)**
- Использование данных анализа для диагностики заболевания, в то время как изделие предназначено для мониторинга состояния (характеристики могут не соответствовать задаче диагностики)**
- Использование данных анализа для нового применения в клинической практике, что не заявлено производителем (характеристики могут не подходить для данной новой задаче)**

Идентификация угроз

1. Помимо химических, механических, электромагнитных, биологических и др., необходимо учесть:
2. Характеристики относящиеся к:
 - 1) аналитическая чувствительность
 - 2) диагностическая чувствительность;
 - 3) аналитическая специфичность;
 - 4) диагностическая специфичность;
 - 5) воспроизводимость;
 - 6) сходимость;
 - 7) правильность;
 - 8) диапазон линейности;
 - 9) прослеживаемость калибраторов к эталонам

Идентификация угроз

Важно учесть:

Насколько применимо изделия в экстренных ситуациях

(когда необходимо дать результат срочно).

Угроза – получение правильного результата позже, чем необходимо.

Идентификация угроз

Важно учесть влияние следующих характеристик:

- 1. Информация о пациенте**
- 2. Информация об образце**
- 3. Тип образца**
- 4. Описание образца**
- 5. Единицы измерения**
- 6. Референтные интервалы**
- 7. Возраст, пол, раса пациента**
- 8. Генетические факторы**

Если результаты находятся под влиянием этих факторов или результаты анализа должны транслироваться клиницисту совместно с этими факторами, то отсутствие их вызывает опасную ситуацию.

Идентификация угроз

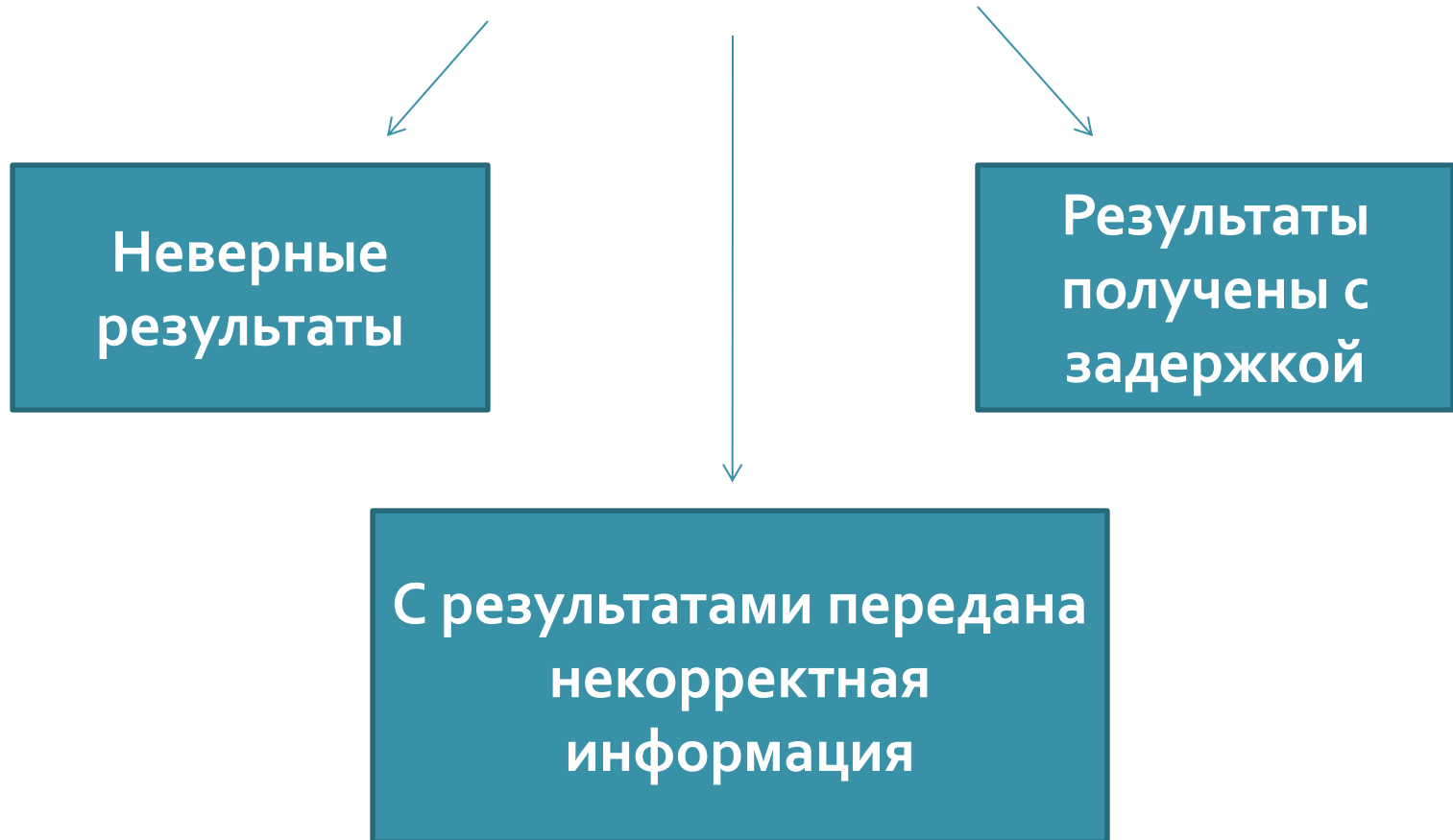
Важно учесть:

На безопасность ин витро изделия ключевое влияние оказывает грамотный контроль на всех этапах производства, хранения, доставки.

Так как зачастую невозможно сделать вывод о правильной работе изделия непосредственно в лаборатории.

Идентификация угроз

Основные угрозы:



Идентификация угроз Режим неверной работы

Неисправности, которые могут отразиться на соответствии характеристиками (точность, специфичность и т.д.) и которые необходимо учесть при идентификации угроз:

- Внутрисерийная неоднородность;
- Изменчивость от серии к серии;
- Непрослеживаемые значения калибратора;
- Неспецифичность
- Эффект переноса образца или реагента
- Неточность измерения (оборудование);
- Потеря стабильности (хранение, транспортировка, использование).

Идентификация угроз Режим неверной работы

Неисправности, которые могут стать причиной неприемлемой задержки результатов и которые необходимо учесть при идентификации угроз:

- Нестабильность реагента**
- Сбой в работе оборудования или программного обеспечения**
- Проблемы с упаковкой**

Идентификация угроз Режим неверной работы

Ошибки, которые могут отразиться в сопроводительной информации, и которые необходимо учесть при идентификации угроз:

-Неправильная идентификация пациента

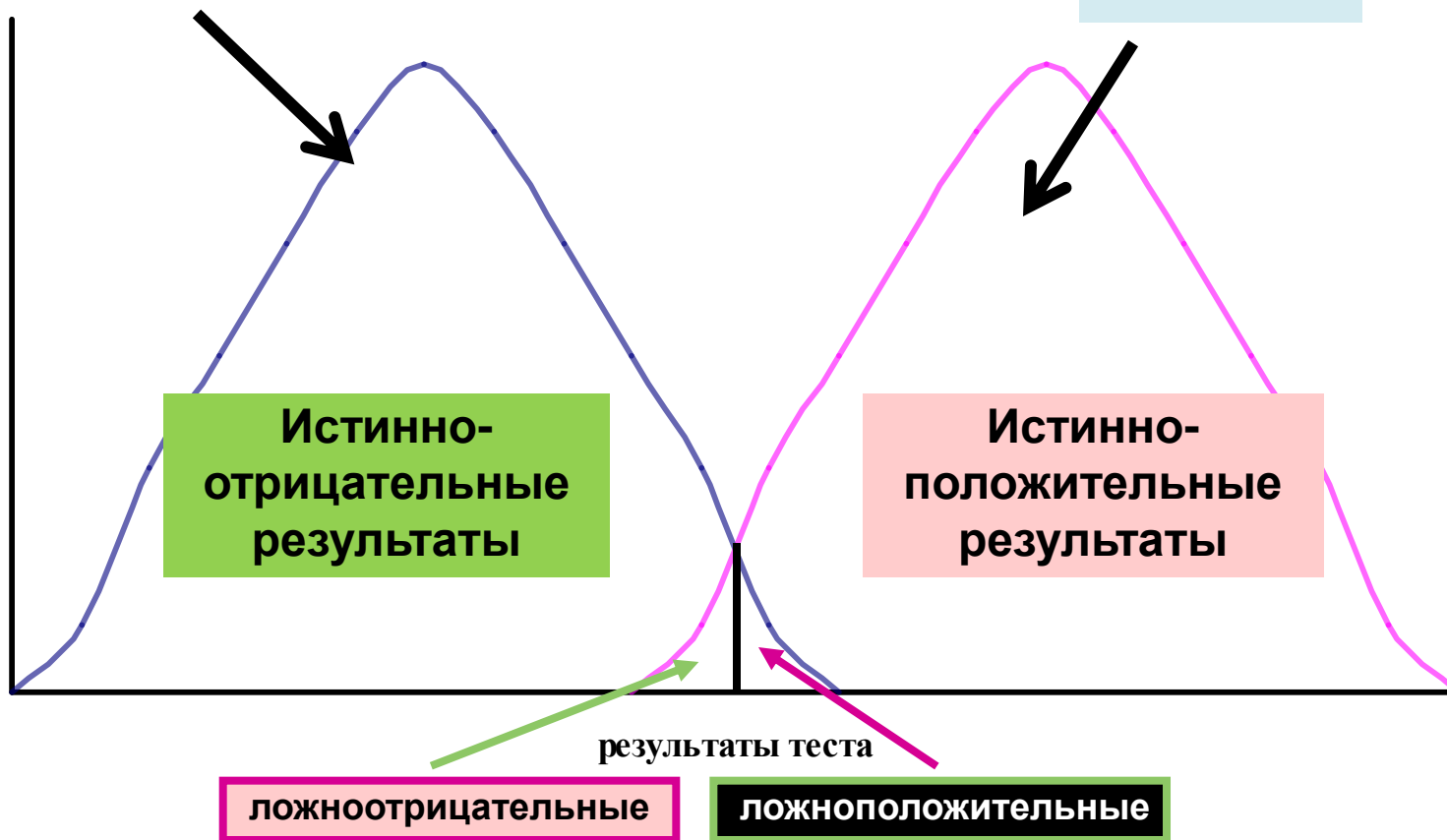
**-Неверно указан пол, возраст, имя и т.п.
И т.п.**

Идентификация угроз Нормальная работа изделия

Распределение результатов теста среди здоровых и больных

Нет болезни

Болезнь



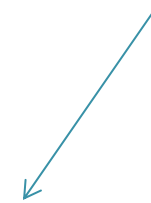
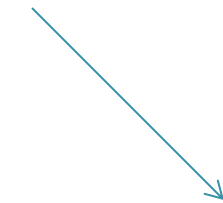
Идентификация угроз Режим нормальной работы

Важно учесть:

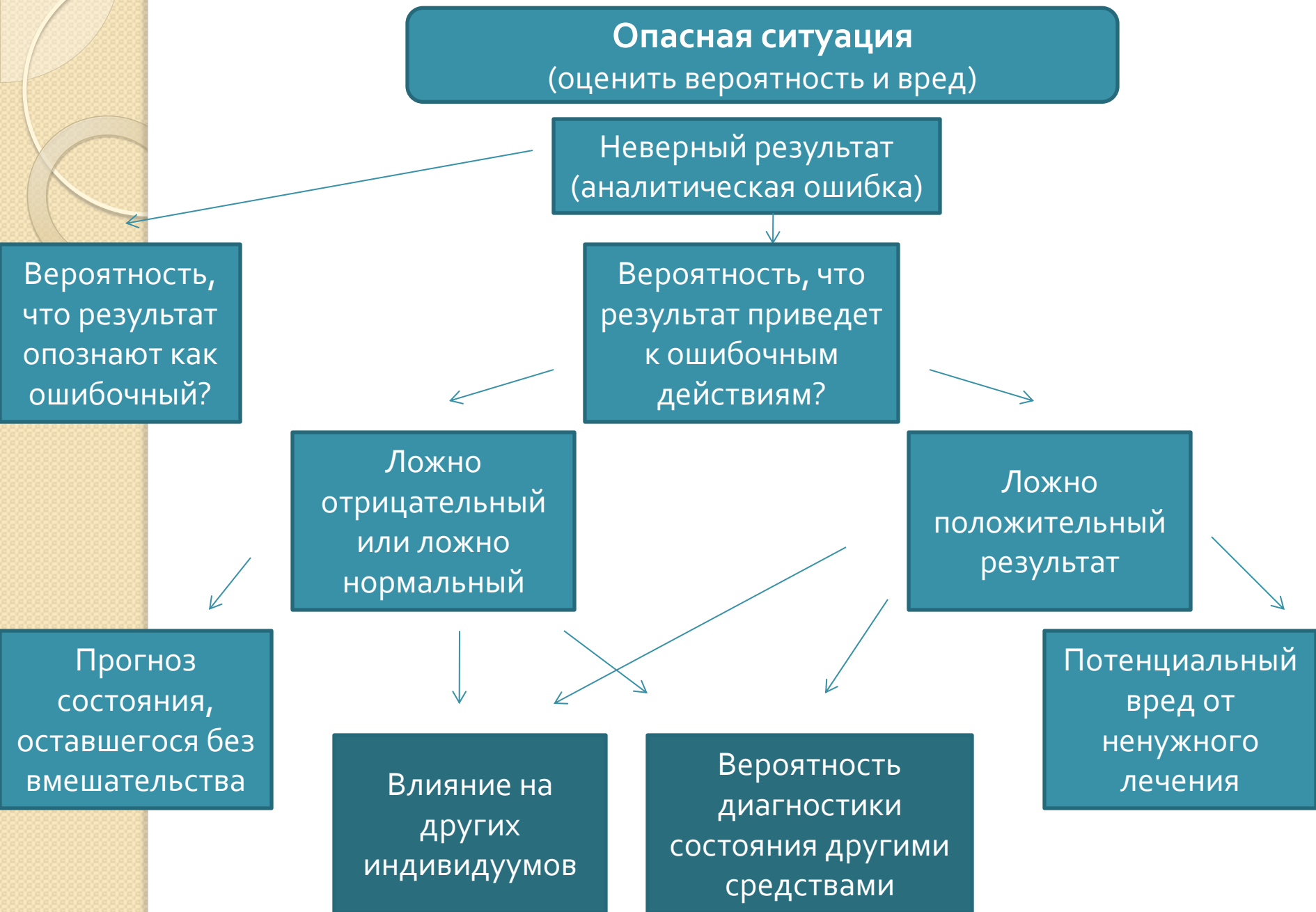
- 1. Ограничения метода**
- 2. Погрешность измерений**
- 3. Интерференции**
- 4. Естественная неоднородность анализа
(взаимодействие реагента и анализа)**
- 5. Неоднородность популяции**

Изделие исправно и/или
работоспособно
Условия нормальные

Изделие не исправно и/или
не работоспособно
Условия не нормальные



Список опасных ситуаций



Оценка вреда



PS:

Ответственные за анализ риска

ДОЛЖНЫ изучить текст стандарта

ИСО 14971:2012