

Лариса ГОРЮНОВА, зам. руководителя Органа по сертификации систем качества «МЕДИТЕСТ», эксперт по сертификации медицинских изделий и систем менеджмента качества, аудитор ЕОQ

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Рассматриваются роль менеджмента риска в менеджменте организации, природа и философия менеджмента риска, концепция существенных принципов безопасности в промышленности медицинских изделий, концепция риска как комбинация вероятности и тяжести нанесенного ущерба, аспекты методологии менеджмента риска. Подчеркивается роль стандартов и рекомендаций в обеспечении безопасности медицинских изделий и анализируется возможность их применения с целью снижения риска, связанного с применением медицинских изделий, для пациентов, пользователей и третьих лиц.

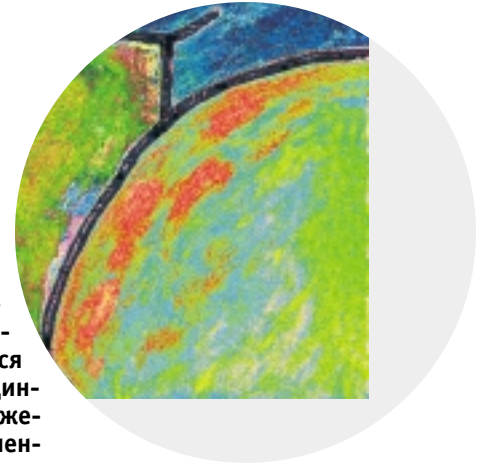
Ключевые слова: медицинские изделия, система качества, менеджмент риска, стандарты

● РИСКИ И СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ

Сегодня принято говорить о рисках. Меньше, чем говорить, — понимать, о чем конкретно идет речь и как это делается, а еще меньше — ими заниматься. Для большинства действующих на рынке организаций это дело добровольное. Но есть такие области деятельности и, соответственно, организации, обращение продукции которых на том или ином рынке регулируется национальными или региональными законодательными требованиями. Для них менеджмент риска — дело обязательное. К таким областям деятельности относятся производство и обращение на рынке медицинских изделий, или, если говорить кратко, промышленность медицинских изделий.

Риски, встречающиеся в деятельности любого предприятия, могут быть объединены в четыре большие группы: экономические, экологические, социальные, политические. Предмет этой статьи — риски, которые можно отнести к социальным, экономическим и экологическим. Если быть точнее — это риски, связанные с применением медицинских изделий, которые могут принести вред здоровью людей, имуществу или окружающей среде: физическую травму или ущерб здоровью людей, или имуществу, или окружающей среде¹.

Если в стране или регионе действует современная система регулирования обращения на рынке медицинских изделий, на изготовителей этих изделий в той или иной степени распространяются требования стандарта ГОСТ Р ИСО 13485-2004 (ИСО 13485:2003) «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Система требований для целей регулирования»². Этот стандарт требует от организации разработки документированных требований к менеджменту риска на всех стадиях жизненного цикла продукции и непосредственно указывает на ИСО 14971:2000 как на руководство по менеджменту риска. За период действия стандарта ИСО 13485 сменилась редакция стандарта ИСО 14971, в настоящее время действует редакция 2007 г. ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий» в 2009 г. подготовил национальную версию стандарта ИСО



14971:2007 к изданию, которая введена в действие 1 января 2011 г.

Поскольку система регулирования обращения медицинских изделий в нашей стране не похожа ни на одну из действующих в цивилизованном мире современных систем регулирования, то как стандарт ИСО 13485, так и тем более стандарт ИСО 14971 являются сугубо добровольными и интересуют пока в основном только экспортеров медицинских изделий. А таковых в нашей стране, к сожалению, не очень много. Кстати, и по причине неприменения современных методов менеджмента в том числе. Но это уже другая история.

● РИСКИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ И СЛУЧАЙНЫЕ

В самом начале следует договориться, о каком конкретно риске идет речь. Каждому изготовителю медицинских изделий (МИ) известно, что все МИ подразделяются по степени потенциального риска применения на 4 класса. Мы, как и в Евросоюзе, делим изделия на классы 1, 2a, 2b, 3.

Процесс классификации регламентирован стандартом ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие положения». Стандарт применяется в целях регулирования (наше регулирование замыкается на регистрации медицинских изделий) и содержит как критерии и процедуру классификации, так и правила и методику применения правил классификации. Потенциальный риск применения зависит от того, насколько изделие со-

SUMMARY

Key words: medical products, quality system, risk management, standards.

Potential and incidental risks, medical product regulation system, concept and philosophy of risk management, motivation, stages in risk management.

Larisa GORYUNOVA, deputy director of MEDITEST certification company, medical products and quality management certification expert, EOQ auditor. **RISK MANAGEMENT.**

¹ Далее ИСО 14971 (ИСО 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»).

² Далее ИСО 13485.

прикасается с организмом человека: инвазивные, имплантируемые, активные медицинские изделия, к примеру, являются потенциально более опасными, чем, например, неинвазивные, неимплантируемые и неактивные. То есть кардиостимулятор или протез клапана сердца (класс 3) опаснее кардиоанализатора (класс 2б), кардиоанализатор опаснее эндоскопа (класс 2а), а эндоскоп опаснее стетофонендоскопа (класс 1).

Если научно-технический прогресс не достигнет таких высот, когда вместо контактного применения, например, возникнет бесконтактное, то на потенциальный риск применения нельзя повлиять методами менеджмента риска, например, улучшением инструкции для пользователей или некоторым изменением конфигурации изделия, например, колпачка для иглы шприца, или используемых материалов. Лучшая инструкция лучше объяснит правила пользования, может уменьшить количество ошибок пользователей. Лучший материал, усовершенствование конструкции изделия, его упаковки или технологического процесса могут привести к уменьшению скрытых дефектов, сделать конструкцию более удобной для пользователя и пр., т.е. уменьшить случайные риски. Применительно к шприцу, например, можно таким путем снизить вероятность разгерметизации упаковки стерильного изделия до его использования, но потенциальный риск при этом остается. А вот если в целях снижения потенциального риска применения инвазивный шприц сделать неинвазивным (убрать иглу), это будет уже не шприц, а совсем другое изделие.

В этой статье обсудим риски, на которые изготовитель может повлиять. Но влияние в этом случае оказывается не на потенциальные риски применения, а на случайные! И осуществлять менеджмент таких рисков изготовитель должен на протяжении всего жизненного цикла продукции: от идеи до утилизации последнего изделия определенного типа.

Менеджменту именно таких рисков посвящен стандарт ИСО 14971:2007, устанавливая для изготовителя процедуру определения опасностей, связанных с

МИ и их принадлежностями, включая изделия для диагностики *in vitro*, и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления.

● КОНЦЕПЦИЯ И ФИЛОСОФИЯ

Стандартом установлены принципы и концепция менеджмента риска. К основным принципам можно отнести следующие:

- ◆ Требования стандарта применимы ко всем этапам жизненного цикла медицинских изделий, т.е. к проектированию и разработке; закупкам сырья, материалов, компонентов; производству, продаже и получению информации с рынка.

- ◆ Стандарт не предназначен для вынесения клинических суждений.

- ◆ Стандарт не устанавливает уровни допустимого риска.

- ◆ Стандарт не требует наличия официально зарегистрированной системы менеджмента качества изготовителя. Однако менеджмент риска может быть составной частью данной системы менеджмента качества.

В качестве общей концепции риска принято, что при участии в некоторых видах деятельности отдельные лица, организации или государство могут подвергаться опасностям, способным причинить ущерб тому, что является ценностью для участвующей стороны. При этом каждая сторона может по-разному оценивать вероятность причинения и тяжесть ущерба, которые могут быть ей нанесены. На такую оценку может повлиять личное восприятие, а также другие факторы, например, уровень культуры, экономические условия и политическая обстановка.

Этот факт особенно важно учитывать в отношении МИ ввиду большого числа разных заинтересованных сторон, включая практикующих врачей, лечебные и профилактические учреждения, правительственные организации, промышленность, пациентов и общественность. Каждая сторона выполняет свою задачу в обеспечении безопасности МИ. Так, правительство может

установить степень регулирования в отношении МИ, пропорциональную их потенциальной опасности, и на основе мониторинга периодически анализировать национальную политику и регламенты в этой области, осуществляя свою часть менеджмента риска. В частности, правила классификации по степени потенциального риска применения не рассматривают в качестве потенциального риска стерильность изделий, поскольку правила предполагают, что изделие по своим характеристикам полностью отвечает заявленным требованиям, т.е. никакие скрытые дефекты или, например, разгерметизация стерильной упаковки не предполагается. Стерильное — значит стерильное. Поэтому национальные или региональные системы решают эти проблемы через систему регулирования, как это осуществляется в Европейской системе: стерильные изделия любого класса потенциального риска применения оцениваются по более жестким схемам оценки соответствия, а тем более изделия высокого потенциального риска применения. У изготовителя при этом есть выбор, таких схем всегда несколько. Это может быть обязательная оценка соответствия всем требованиям ИСО 13485 системы менеджмента качества, включая проектирование и разработку (полная система), либо испытание типа и оценка, например, системы качества применительно к производству, а также другие варианты.

Несмотря на то что правительства различных стран устанавливают разные системы «дориночного» контроля, все они в той или иной мере используют философию менеджмента риска. Эта философия состоит в том, что все МИ должны соответствовать принципам

обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств.

Концепция риска, как это определено в ИСО 14971, «включает в себя два компонента: вероятность причинения вреда и последствия причиненного вреда, т.е. его тяжесть». Отсюда вытекает и определение термина «риск» как «сочетание вероятности причинения вреда и



тяжести этого вреда». Определяя риски, изготовитель должен идентифицировать опасности, приводящие к вреду: «Опасность — потенциальный источник вреда».

Опасности могут и не привести к вреду, если не возникнет определенная последовательность событий, которая инициирует опасную ситуацию, способную нанести вред, т.е. «обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям». Если маловероятно причинение вреда и тяжесть его совсем незначительна, то риски не велики. А если же либо одна из двух составляющих риска или, что еще хуже, обе значительны (вероятность и тяжесть), то риски велики и задача изготовителей — управлять этими рисками. Непосредственный источник вреда — опасная ситуация, которая возникает в результате инициирующего события. Не случится инициирующее событие, не возникнет опасная ситуация, выявленная опасность останется опасностью, которая не привела к вреду. Поэтому, осуществляя менеджмент риска, главные усилия изготовитель, выявив опасности и связанные с ними риски, направляет именно на предотвращение опасных ситуаций и инициирующих их событий. На конкретном примере (наркозные трубки многоразового применения) можно проследить цепочку от опасности до конкретного вреда (рис. 1).

Концепция существенных принципов безопасности была разработана GHTF (Global Harmonization Task Force) — организацией, которая занимается гармонизацией регулирующих требований к МИ на международном уровне и создана для поддержки процесса сближения этих требований во всем мире, разрабатывая соответствующие рекомендации. В частности, изготовитель при выборе наиболее подходящих решений «должен руководствоваться следующими принципами:

- ♦ отделить случайный риск от риска, связанного с применением МИ или его заведомо неправильным использованием;
- ♦ исключить или уменьшить риск, насколько это возможно (обеспечить безопасность уже на этапах разработки и конструирования);

- ♦ принять, где возможно, соответствующие защитные меры, включая при необходимости тревожную сигнализацию в случае невозможности исключения риска;

- ♦ информировать пользователей об остаточных рисках, связанных с недостатками принятых мер защиты».

Абсолютной безопасности как таковой быть не может, но задача изготовителя:

- ♦ повышать безопасность продукции, выявляя возможные риски и воздействуя на них.

● МОТИВАЦИЯ И ЭТАПЫ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА

Помимо внешних причин (система регулирования на рынках, куда изготовитель предполагает поставлять свою продукцию), побуждающих изготови-

опасны (например, могут стать причиной серьезной опасности для пациентов или пользователей).

Чтобы этого не случилось, изготовитель должен следовать существенным принципам и использовать соответствующие стандарты (ИСО/TR 16142:2007 — «путеводитель» по этим стандартам). В первую очередь к таким стандартам относится ИСО 14971, устанавливающий требования, методы и процедуры менеджмента риска, главная цель которых состоит в снижении риска, связанного с применением МИ, для пациентов, пользователей и третьих лиц. Каков сценарий менеджмента риска, с чего начинать, какие ресурсы требуются для этого? На все эти и другие вопросы отвечает стандарт ИСО 14971. Остановимся кратко на основных аспектах сценария.

рисунок 1 Пример связи между опасностью, прогнозируемой последовательностью событий, опасной ситуацией и вредом



телей осуществлять менеджмент риска, есть еще и внутренние причины. К наиболее значимым внутренним причинам необходимо отнести задачу снижения затрат на ликвидацию ошибок проектирования и разработки. Экономия в процессе проектирования и разработки оборачивается стократными потерями для изготовителя, связанными со штрафными санкциями в результате нанесенного ущерба здоровью пациента, снижением объемов продаж либо изъятием товара с рынка, необходимостью доработки изделия или сопутствующих услуг. Известны случаи, когда предприятия разорялись после того, как становилось известно, что их МИ

Во-первых, необходимо разработать документированные требования к менеджменту риска на всех стадиях жизненного цикла продукции. Это значит, что должен быть разработан документ, устанавливающий требования к менеджменту риска, который определяет последовательность проведения процесса, объем и содержание действий, ответственность за их выполнение применительно к каждому виду выпускаемого изделия. Такой документ должен как минимум отвечать на вопрос, что нужно делать, чтобы выполнить все требования ИСО 14971. Документ может включать и процедуру осуществления менеджмента риска.

● ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Чтобы разработать такой документ, предварительно нужно создать команду (группу), включив в нее квалифицированный персонал. Чтобы обеспечить владение персоналом соответствующими технологиями и методами менеджмента риска, необходимо их обучение требованиям стандарта ИСО 14971 и сопутствующих стандартов. В команду должны войти проектировщики, технологи, производственники, механики, специалисты по средствам мониторинга и измерений, по контролю качества продукции, системе менеджмента качества, программисты и пр. При необходимости к этой работе должны привлекаться любые специалисты предприятия, не включенные в команду, например, маркетологи, продавцы, снабженцы. Все, что необходимо сделать до начала процесса анализа, оценивания и управления риском, можно назвать подготовительным этапом, первый шаг которого — создание команды и осуществление необходимой подготовки этой команды; второй шаг — разработка документированных требований или процедуры, устанавливающих порядок осуществления процесса менеджмента риска. Эти документированные требования могут носить название «План менеджмента риска», как это определено в стандарте. Но, как уже было сказано, можно установить и конкретные процедуры выполнения тех или иных действий. Планом также могут быть предусмотрены ссылки на документированные процедуры. Он является своего рода «маршрутной картой» для менеджмента риска и включает в себя, как минимум:

- ◆ объем запланированной деятельности по менеджменту риска, в т.ч. идентификацию и описание медицинского изделия и стадий его жизненного цикла, к которым применим каждый элемент плана;
- ◆ распределение ответственности и полномочий;
- ◆ требования к анализу деятельности по менеджменту риска;
- ◆ критерии допустимости риска, основанные на политике изготовителя по определению допустимого риска, в т.ч.

критерии допустимости риска в тех случаях, когда вероятность причинения вреда не может быть определена;

- ◆ деятельность по верификации;
- ◆ деятельность по сбору и анализу информации, относящейся к менеджменту риска, на производственной и постпроизводственной стадиях.

Без плана невозможно приступать к дальнейшим действиям. Определяющим, «политическим» моментом при планировании менеджмента риска является установление критериев допустимости риска. Для каждого плана менеджмента риска, ориентированного на определенный вид МИ, изготовителю следует выбирать присущие данному плану критерии допустимости риска. Чтобы установить эти критерии для того или иного МИ, следует вернуться к концепции риска, складывающейся из вероятности нанесения вреда и тяжести последствий этого вреда. При анализе рисков вероятность нанесения и тяжесть ущерба следует рассматривать отдельно.

● ОЦЕНКА ВЕРОЯТНОСТИ

Когда у изготовителя имеется достаточное количество данных, предпочтительным является распределение уровней вероятности по количественным категориям. Если это невозможно, уровни вероятности распределяются по качественным категориям, подходящим для данного МИ. На практике обычно используют некоторое количество дискретных уровней. Изготовитель решает сам, сколько уровней необходимо и как они должны быть определены. Уровни могут быть описательными (например: невероятный, маловероятный, случайный, веро-

ятный, частый) или символическими (P1, P2 и т.д.). Уровней может быть как минимум три, может быть и больше, если в процессе жизненного цикла изделия могут возникнуть множественные риски, различающиеся по вероятности. Полуколичественный метод предполагает не точное определение вероятности, но в пределах какого-либо диапазона, например, для уровня, обозначенного как «частый», диапазон значений вероятности может составлять до 10^{-3} , для уровня «вероятный» — от 10^{-3} до 10^{-4} и т.д.

● УРОВНИ ТЯЖЕСТИ

Подход к определению тяжести ущерба аналогичен подходу к оценке вероятности. Если изготовитель использует качественный метод, уровни также могут быть описательными (например, пренебрежительный, незначительный, критический, серьезный, катастрофический) или символическими (S1, S2 и т.д.). Каждому уровню соответствует его описание, например, «Смерть или утрата функций организма, или изменение анатомического строения тела», «Обратимая или незначительная травма», «Не приводит к травме или приводит к очень незначительной травме».

При полуколичественном методе оценки тяжести устанавливаются такие, к примеру, категории тяжести, как «Смерть пациента», «Пожизненная инвалидность», «Временная инвалидность» и т.п.

Когда изготовитель определился с уровнями вероятности и тяжести, тогда строится матрица (3x3, 5x5, 3x4 либо какая угодно другая), в которую затем, при анализе рисков, будут заноситься

Таблица 1 Уровни тяжести по качественным признакам
(пример матрицы оценивания риска 3x3)

Уровни вероятности по качественным признакам	Пренебрежимо малый	Умеренный	Значительный
Высокий	R1	R2	
Средний		R4	R5, R6
Низкий		R3	

Условные обозначения: Зеленый цвет — недопустимый риск. Черный цвет — допустимый риск

выявленные риски (R1, R2, R3 и т.д.). Предварительно в этой матрице определяется в соответствии с установленной политикой организации зона недопустимого риска, как это показано в *таблице 1*. Именно такими рисками, которые попали в зону недопустимого риска, организация далее должна управлять. Зон, с которыми далее нужно работать, может быть и две, например, зона недопустимого риска и зона высокого риска.

В деятельности предприятия используется множество стандартов и рекомендаций, некоторые из них, особенно из недавно принятых стандартов, напрямую затрагивают процессы менеджмента риска. Интересным и полезным в этом плане является стандарт МЭК 60601-1-6:2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 6. Эксплуатационная пригодность». Он применяется при проектировании изделий, устройств, систем, задач, работ или производственной среды с целью достижения соответствующей эксплуатационной пригодности. Под термином «эксплуатационная пригодность» следует понимать характеристику, определяющую результативность, эффективность и простоту обучения оператора, а также соответствие эксплуатационным требованиям. Эксплуатационная пригодность связана со способом эксплуатации изделия, который, в свою очередь, является результатом управления риском.

● ОЦЕНКА И УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ

По окончании подготовительного этапа начинается непосредственно осуществление процесса менеджмента риска. Упрощенная схема процесса приведена на *рисунке 2*.

Этап 1: Анализ риска. Анализ риска состоит из ряда стадий:

Предусмотренное применение; определение характеристик.

◆ Идентификация известных или прогнозируемых опасностей.

◆ Определение риска (рисков) для каждой опасной ситуации (ситуаций).

Анализ характеристик, влияющих на безопасность МИ, — начало процесса анализа риска. Изготовитель также должен принимать во внимание предпола-

гаемого пользователя МИ, т.е. учитывать, будет ли это непрофессиональный пользователь или обученный медицинский работник, поскольку чем менее профессиональный пользователь, тем более подробные и понятные инструкции необходимо составлять. При проведении анализа риска необходимо также учитывать, что МИ могут быть применены в отличных от предусмотренных изготовителем ситуациях,

Для рассматриваемого МИ изготовитель должен документировать все случаи предусмотренного применения и обоснованно прогнозируемого неправильного применения. Нужно идентифицировать и документировать все качественные и количественные характеристики, которые могут повлиять на безопасность МИ, и при необходимости указать их предельно допустимые значения. Все предпринимаемые меры



а также в ситуациях, не предусмотренных на этапах проектирования и разработки МИ.

Важно, чтобы изготовитель творчески отнесся к определению характеристик безопасности рассматриваемого МИ и попытался заглянуть в будущее и разглядеть опасности, возможные при применении МИ.

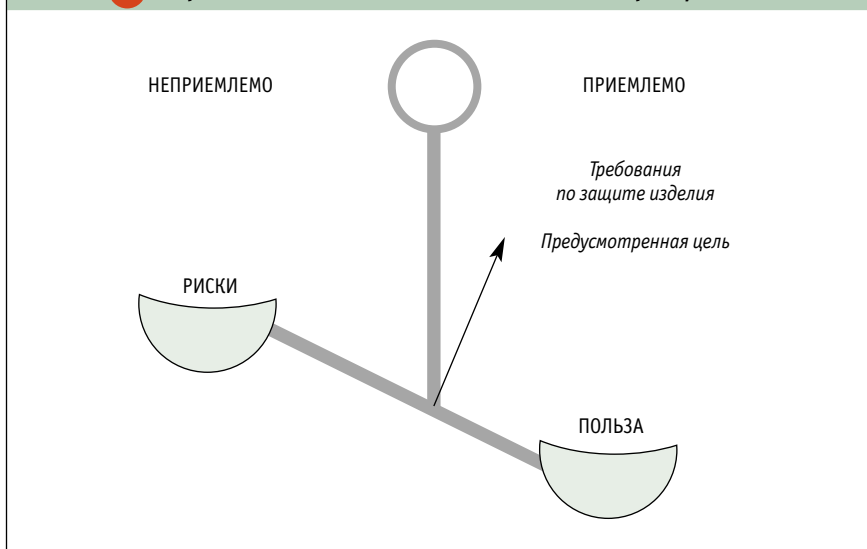
Приложение С предназначено для оказания помощи в описании характеристик рассматриваемого МИ и условий его применения. Приведенный в нем перечень вопросов, на которые следует дать ответы (каково предусмотренное применение и как следует применять МИ, предусмотрен ли контакт МИ с пациентом или другими лицами, какие материалы или компоненты входят в состав МИ и т.д.), не является исчерпывающим. Необходим творческий подход.

по управлению риском должны документироваться как для всех случаев предусмотренного применения, так и для уменьшения обоснованно прогнозируемого неправильного применения³. В задачи изготовителя не входит разработка мер по снижению рисков ненормальной эксплуатации⁴. Например, предусмотреть, что в условиях больницы может быть использован этиловый спирт для ухода за медицинским изделием, хотя изготовитель предлагает для этих целей другие растворители, изготовитель тем не менее обязан (и оповестить об этом пользова-

³ Обоснованно прогнозируемое неправильное применение (reasonably foreseeable misuse): эксплуатация оператором способами, не предусмотренными изготовителем, но которые могут являться результатом легко предсказуемого поведения человека.

⁴ Ненормальная эксплуатация (abnormal use): преднамеренное выполнение или невыполнение действия пользователем или оператором изделия, не соответствующее никаким обоснованным способам, установленным изготовителем.

рисунки 3 Определение оптимального соотношения: риск/польза



теля), а вот использование шпателя для диагностики ЛОР заболеваний в качестве шпателя для отделочных работ при строительстве предусматривать не обязан, поскольку такое его использование будет называться «ненормальной эксплуатацией».

Начиная от процесса назначения ответственных за осуществление менеджмента риска лиц и на всем его протяжении, включая сбор и обработку производственной информации, все документы и записи для рассматриваемого МИ должны включаться непосредственно или в виде ссылок в файл менеджмента риска, который должен обеспечивать прослеживаемость каждой идентифицированной опасности. Файл менеджмента риска — главное

свидетельство осуществления изготовителем менеджмента риска.

Идентифицировав опасности, опасные ситуации и инициирующие их события, а также возможный вред, изготовитель должен определить риски по той шкале, которая установлена в плане менеджмента риска, и внести риски в соответствующие клетки матрицы. В стандарте приведены некоторые методы анализа рисков, описанные более подробно в соответствующих стандартах, например, метод анализа характера и последствий отказов (FMEA), метод исследования опасностей и эксплуатационной пригодности (HAZOP), метод анализа древа неисправностей (FTA). ИСО 14971 не требует их обязательного применения, но рекомендует.

Этап 2: Оценка риска. С помощью запланированной матрицы изготовитель демонстрирует, какие риски попали в зону недопустимого или высокого риска и далее переходит к 3-му этапу — управлению риском (теми рисками, которые попали в эту зону). Этапы анализа и оценивания риска вместе носят название «оценка риска».

Этап 3: Управление риском. 3-й этап также состоит из ряда стадий:

- ◆ уменьшение риска;
- ◆ анализ возможностей управления риском;
- ◆ выполнение мер по управлению риском;
- ◆ оценивание остаточного риска;
- ◆ анализ соотношения риск/польза;
- ◆ риски, возникающие вследствие выполнения мер по управлению риском;
- ◆ полнота управления риском.

Главная задача 3-го этапа — уменьшить риски до допустимого уровня там, где это требуется и где это возможно, т.е. разработать и принять меры по управлению риском. Способы управления риском в основном сводятся к следующим мерам в порядке снижения приоритета:

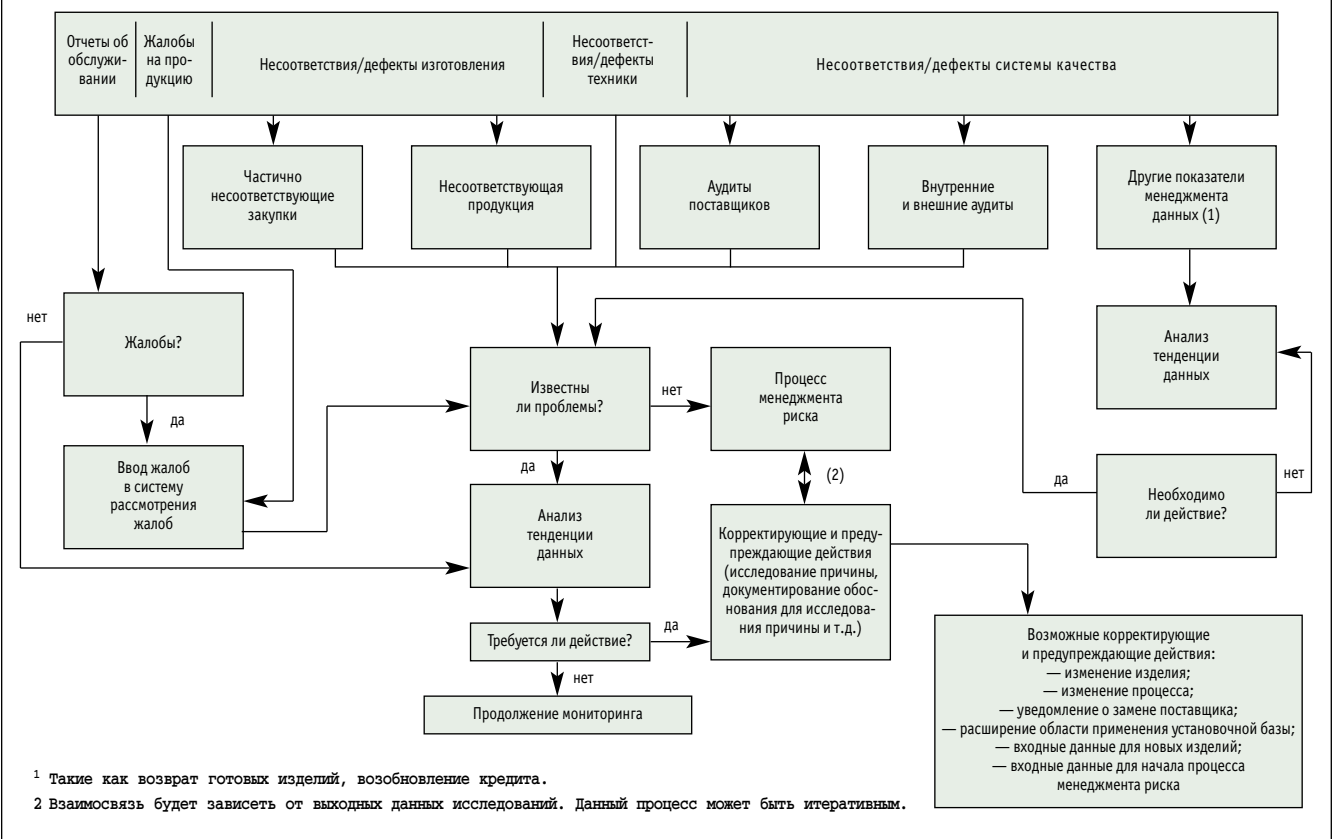
- ◆ внутренняя безопасность, обеспечиваемая проектом и конструкцией (например, для снижения биологической опасности «Взаимное инфицирование пациентов» при использовании флюорографа проектом должны быть предусмотрены как биосовместимые материалы, так и обеспечиваться мероприятия по очистке между проведением диагностики пациентов);

таблица 2 Некоторые меры по управлению риском

Продукт/процесс	Медицинское изделие	Опасность	Безопасность, заложенная в конструкции	Защитная мера	Информация по безопасности
Медицинское изделие одноразового применения	Катетер	Биологическое (перекрестное) заражение	Саморазрушение после применения	Четкая индикация после первого применения	Предостережение против негативных последствий повторного применения
Активный имплантат	Электрокардиостимулятор	Электрические поля	Применение неэлектрических приводов и элементов управления	Применение дифференциальных усилителей и дополнительных фильтрующих алгоритмов	Предупреждение о часто возникающих опасных ситуациях

рисунки 4 Возможности интеграции менеджмента риска в процесс

«Корректирующие и предупреждающие действия»



♦ средства защиты, имеющиеся в самом МИ, или защитные меры, предусмотренные в процессе его изготовления (например, ограничение доступности опасных узлов в электрическом медицинском изделии);

♦ информация по безопасности (маркировка, инструкция по безопасности).

Любой остаточный риск, сохраняющийся после выполнения мер по управлению риском, оценивается по критериям, установленным в плане менеджмента риска. Для недопустимого риска применяются дополнительные меры по управлению риском. Если они неосуществимы, то изготовитель должен выполнить анализ соотношения риск/польза для остаточного риска (рис. 3).

Если собранные доказательства свидетельствуют о том, что польза от предусмотренного применения МИ не превышает остаточный риск, то риск считается недопустимым. Если польза от предусмотренного применения МИ превышает остаточный риск, то мож-

но перейти к следующей стадии, т.е. управлять остаточными рисками после принятия всяческих мер по уменьшению риска. Такие меры могут приводить к новым рискам.

Если остаточные риски оценены как допустимые, то изготовитель должен принять решение, о каких остаточных рисках необходимо информировать и какую именно информацию необходимо включить в эксплуатационные документы с целью привлечения внимания к остаточным рискам.

В таблице 2 приведены некоторые широко применяемые меры по управлению риском. Решение о применении одной из данных мер зависит от специфики продукта и процесса.

Этап 4: Оценивание допустимости полного остаточного риска. После выполнения и верификации всех мер по управлению риском изготовитель должен принять решение о допустимости полного остаточного риска, создаваемого медицинским изделием, с точки зрения критериев, установленных в плане менеджмента риска.

Этап 5: Отчет по менеджменту риска. Перед выпуском МИ в продажу изготовитель должен провести анализ процесса менеджмента риска. Данный анализ должен, по меньшей мере, свидетельствовать о том, что:

♦ план менеджмента риска реализован должным образом;

♦ полный остаточный риск является допустимым;

♦ применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и постпроизводственной информации.

Этап 6: Информация по производству и постпроизводству. Менеджмент риска не заканчивается выпуском готового МИ. Он часто начинается еще на стадии идеи, когда МИ физически отсутствует. Оценочные показатели риска могут быть уточнены на стадии проектирования и разработки, особенно в случае изготовления функционирующего опытного образца. Информация для менеджмента риска может поступать из любых источников, в т.ч. из производственных записей и

записей по качеству. Однако никакой опытный образец не может заменить реальное МИ в процессе его применения реальными пользователями. Поэтому изготовитель должен осуществлять мониторинг производственной и постпроизводственной информации, которая может повлиять на определение им рисков и, следовательно, на принятие решений по менеджменту риска. Изготовителю также необходимо учитывать современный уровень научно-технического развития и его реализацию на практике. Данную информацию следует использовать для улучшения процесса менеджмента риска.

● БЕЗОПАСНОСТЬ — ВАЖНЕЙШАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КАЧЕСТВА

Процесс менеджмента риска носит непрерывный характер. Как только возникают проблемы в процессе проектирования и разработки, либо в производстве, либо поступает информация с рынка, требуется анализировать эти факты на предмет риска и разрабаты-

вать при необходимости новые меры их снижения.

Медицинские изделия в нашей стране выпускаются в обращение на рынок как без оценки системы менеджмента качества, так и без оценки свидетельств осуществления менеджмента риска, поскольку наше регулирование пока этой темы не касается. Нет требований — нет действий, нет никаких доказательств безопасности применения изделий в отношении случайных рисков. Но поскольку есть и другие рынки, наши изготовители все больше начинают интересоваться этими вопросами. Большую помощь таким изготовителям, у которых действует система менеджмента качества или они собираются ее внедрить, могут оказать рекомендации Целевой группы по глобальной гармонизации «Внедрение принципов и видов деятельности по менеджменту риска в систему менеджмента качества» (GHTF/SG3/N15R8 Implementation of risk management principles and activities within a quality management system). Эти рекомендации подготовлены к изданию ТК 436 в

качестве национального стандарта, который может помочь интегрировать системы менеджмента риска в систему менеджмента качества на основе практических разъяснений и примеров. Возможности интеграции менеджмента риска в процесс «Корректирующие и предупреждающие действия» иллюстрирует *рисунок 4*.

На сегодняшний день изготовители медицинских изделий при желании могут выстроить современную конкурентоспособную систему менеджмента качества, включая безопасность, как наиболее важную характеристику качества, пользуясь современным набором инструментов менеджмента. Даже если сейчас в России не востребован такой подход к производству и обращению на рынке медицинских изделий, изготовитель не сможет не оценить внутренние преимущества от внедрения подобной интегрированной системы менеджмента. Менеджмент риска становится неотъемлемой частью современных систем менеджмента. Выигрывает тот, кто менее уязвим.



Производство и вывод новых лекарственных средств на рынок России и СНГ

Преодоление регуляторных барьеров для выведения новых лекарственных средств на рынок и коммерциализация инноваций в России и СНГ

Москва, Россия, 21–23 сентября 2011

Включительно: Интерактивный практический мастер-класс
Организация клинических исследований в России и СНГ

Данная конференция **marcus evans** позволит Вам:

- **Оценить** влияние текущих правил регулирования фармацевтического рынка на динамику его развития
- **Обсудить** перспективы совершенствования нормативной базы в сфере регистрации и проведения клинических исследований
- **Определить** и оптимизировать риски вывода новых лекарственных средств на отечественные рынки
- **Оценить** перспективы локализации производства на рынке России и СНГ
- **Выстроить** эффективную стратегию управления продуктовым портфолио
- **Коммерциализовать** возможности стратегического партнерства

Медиа партнер:



Информационно-аналитический партнер:



Докладчики из компаний:

IPSEN, Казахстан • Orion Corporation, Украина • Sandoz, Россия • Биннофарм, Россия • ИСКЧ, Россия • 1-й МГМУ им. И.М. Сеченова • Ranbaxy, Россия • АКРИХИН, Россия • Pfizer, Россия • Корпорация «Артериум», Украина • Ассоциация организаций по клиническим исследованиям, Россия • Верховная Рада Украины • Министерство здравоохранения Республики Казахстан • УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Беларусь

Бизнес кейсы от компаний:

- **Orion Corporation** минимизирует негативные и потенцирует позитивные последствия программ импортозамещения в России и СНГ
- **АКРИХИН** оценивает целесообразность вывода на рынок новых лекарственных средств
- **Sandoz** анализирует перспективы развития рынка дженериков в России и СНГ
- **Артериум** проводит разработку, клинические исследования и регистрацию новых лекарственных средств в странах СНГ
- **Pfizer** анализирует условия создания и использования возможностей стратегического партнерства
- **Биннофарм** определяет перспективы вывода отечественных препаратов на международные рынки
- **Ranbaxy** реализует программу сотрудничества в рамках фармацевтического кластера

marcusevans conferences

За дополнительной информацией обращайтесь:

Яна Борисова, Маркетинг – Россия/СНГ

Тел: +44 (0) 20 3002 3321, Факс: +44 (0) 20 3002 3016

Email: JanaB@marcusevansuk.com, www.marcusevans-russia.com