



ISO (Міжнародна організація з стандартизації) і IEC (Міжнародна електротехнічна комісія) буквально на днях опублікували нове удосконалене керівництво, яке допоможе стандартизаторам посилити значення аспектів безпеки в стандартах на медичні вироби.

Керівництво *ISO/IEC Guide 63:2012 «Керівництво з розроблення і включення аспектів безпеки в міжнародні стандарти на медичні вироби»* вдосконалює і замінює видання 1999 року. А саме, в керівництві пропонуються рішення для принципів, спрямованих на управління ризиками, перерахованих в стандарті *ISO 14971:2007 «Вироби медичні. Застосування управління ризиками до медичних виробів»*.

Для планування і розробки стандартів безпеки медичних виробів необхідний глобальний підхід, який застосовується виробниками, користувачами, регулюючими органами і іншими зацікавленими особами. Для створення узгодженого підходу до забезпечення безпеки під час підготовки стандартів необхідна тісна взаємодія всередині комітетів, відповідальних за різні медичні вироби і між ними.

Керівництво ISO/IEC Guide 63 призначено для поліпшення взаємодії між комітетами, які розробляють стандарти, та зацікавленими особами, які їх використовують, а також для оптимізації використання ресурсів завдяки розробленню стандартів безпеки на ті медичні вироби, які найбільш затребувані на ринку.

Альфред М. Долан, голова команди, яка розробила керівництво, так описує очікувані переваги в порівнянні з редакцією 1999 року: «Стандарт ISO/IEC Guide 63:2012 визначає загальні вимоги стандартів безпеки на будь-які медичні пристрої і рекомендує певний логічний підхід для їхнього обліку в рамках управління ризиками відповідно до стандарту

ISO 14971. У керівництві дані практичні рекомендації для розроблення несуперечливих стандартів. У порівнянні з редакцією 1999 року, нове керівництво робить акцент на концепції ризику і підкреслює потребу враховувати взаємозв'язок між ризиками і потенційним негативними наслідками. Сумарний ризик являє собою об'єкт контролю стандартами за допомогою технічних або процедурних вимог цих стандартів».

Керівництво ISO/IEC Guide 63 призначено для використання всіма організаціями ISO і IEC, розробниками стандартів безпеки на медичні вироби. Керівництво також може використовуватися іншими організаціями-розробниками стандартів міжнародного, регіонального та національного рівня, що розглядають можливості або знаходяться в процесі розроблення стандартів безпеки на медичні вироби та/або аналогічних документів.

Голова технічного комітету ISO/TC 210, Імонн Хоксі, підкреслює: «Керівництво ISO/IEC Guide 63:2012 пропонує гармонізований підхід до концепції безпеки під час розроблення стандартів безпеки на медичні вироби. Таким чином, керівництво дозволить ефективно взаємодіяти виробникам і користувачам з метою забезпечення безпеки та характеристик медичних виробів, що застосовуються в медичних установах усього світу».

Керівництво ISO/IEC Guide 63 розроблено спільно **технічним комітетом ISO/TC 210 «Управління якістю та відповідні загальні аспекти медичних пристроїв»**

і **IEC/SC 62A «Загальні аспекти електротехнічного устаткування, яке застосовується в медицині»**

, що об'єдналися в спільну робочу групу.

Джерело: <http://www.iso.org>