

2020

Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky ČSN
EN ISO 14971

85 5231

idt ISO 14971:2019

Medical devices - Application of risk management to medical devices

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14971:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14971:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14971 (85 5231) z prosince 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Předmluvě.

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 10993-1:2010 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků ? Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN ISO 13485:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky ? Systémy managementu kvality ? Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14155:2012 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely ? Správná klinická praxe

ČSN EN ISO 18113-1:2012 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ? Informace poskytované výrobcem (označování štítky) ? Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky

ČSN ISO 31000:2018 (01 0351) Management rizik ? Směrnice

ČSN EN 60601-1:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje ? Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky ? Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14971

Prosinec 2019

ICS 11.040.01
14971:2012

Nahrazuje EN ISO

Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik
na zdravotnické prostředky
(ISO 14971:2019)

Medical devices - Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2019)

Dispositifs médicaux - Application de la gestion
des risques aux dispositifs médicaux
(ISO 14971:2019)

Medizinprodukte - Anwendung
des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2019)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-08-05.

Členové CEN a CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a biblio-grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Řídicí centrum CEN-CENELEC

Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě
a jakýmikoliv Ref. č. EN 14971:2019 E
prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním
členům CEN a CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 14971:2019) vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající obecné aspekty pro zdravotnické prostředky* ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/JTC 3 *Management kvality a odpovídající obecné aspekty pro zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2020 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2020.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14971:2012

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 14971:2019 byl schválen CEN jako EN ISO 14971:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Obecné požadavky na systém <i>managementu</i> rizik.....	8
4.1..... <i>Proces managementu</i> <i>rizik</i>.....	8
4.2..... Odpovědnosti vedení.....	8
4.3..... Způsobilost pracovníků.....	8
4.4..... Plán <i>managementu</i> <i>rizik</i>.....	8
4.5..... <i>Dokumentace managementu</i> <i>rizik</i>.....	8
5..... <i>Analýza</i> <i>rizik</i>.....	8
5.1..... <i>Proces analýzy</i> <i>rizik</i>.....	8
5.2..... <i>Určené použití a rozumně předvídatelné nesprávné</i>	

použití.....	8
5.3..... Identifikace charakteristik souvisejících s bezpečností.....	8
5.4..... Identifikace <i>nebezpečí</i> a <i>nebezpečných situací</i>	8
5.5..... Odhad rizik.....	8
6..... <i>Hodnocení rizik</i>	8
7..... <i>Kontrola rizik</i>	8
7.1..... <i>Analýza možností kontroly rizik</i>	8
7.2..... <i>Implementace opatření na kontrolu rizik</i>	8
7.3..... <i>Hodnocení zbytkového rizika</i>	8
7.4..... <i>Analýza přínosů a rizik</i>	8
7.5..... <i>Rizika plynoucí z opatření na kontrolu rizik</i>	8
7.6..... <i>Úplnost kontroly rizik</i>	8
8..... <i>Hodnocení celkového zbytkového rizika</i>	8
9..... <i>Přezkoumání managementu rizik</i>	8
10..... <i>Výrobní a povýrobní činnosti</i>	8
10.1.... <i>Obecně</i>	

.....	8
10.2.... Sběr informací.....	8
.....	8
10.3.... Přezkoumání informací.....	8
.....	8
10.4.... Činnosti.....	8
.....	8
Příloha A (informativní) Odůvodnění požadavků.....	8
Příloha B (informativní) <i>Proces managementu rizik pro zdravotnické prostředky</i>	8
Příloha C (informativní) Základní pojetí rizik.....	8
Bibliografie.....	8
.....	8

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající obecné aspekty pro zdravotnické prostředky* a IEC/SC/62A *Obecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 14971:2007), které bylo technicky revidováno. V porovnání s předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

- zahrnuta kapitola o citovaných dokumentech, aby byly respektovány požadavky stanovené v kapitole 15 Směrnic ISO/IEC, Část 2:2018;
- aktualizovány definované termíny a četné další termíny byly odvozeny z ISO/IEC Guide 63:2019. Definované termíny jsou psány kurzívou, aby je mohl čtenář snadněji v dokumentu identifikovat;
- doplněny definice *přínosu*, *rozumně předvídatelného nesprávného použití* a *stavu vědy a techniky*;
- více pozornosti věnováno *přínosům* očekávaným z použití *zdravotnických prostředků*. Termín *analýza přínosů a rizik* byl sjednocen s terminologií používanou v některých předpisech;
- vysvětleno, že *proces* popsáný v ISO 14971 je možné použít pro management rizik souvisejících se *zdravotnickými prostředky* včetně *rizik* spojených s datovou a systémovou bezpečností;
- požaduje se, aby v plánu *managementu rizik* bylo vyžadováno definování metody pro hodnocení celkového *zbytkového rizika* a kritérií pro jeho přijatelnost. Metoda může zahrnovat shromáždění

a přezkoumání dat

a literatury pro *zdravotnický prostředek* a pro podobné *zdravotnické prostředky* a jiné podobné výrobky na trhu. Kritéria pro přijatelnost celkového *zbytkového rizika* se mohou lišit od kritérií přijatelnosti jednotlivých *rizik*;

- požadavky na odhalení *zbytkového rizika* byly přesunuty a shrnuty do jednoho požadavku, po zhodnocení a posouzení přijatelnosti celkového *zbytkového rizika*;
- přezkoumáním před komerční distribucí *zdravotnického prostředku* se rozumí provedení plánu *managementu rizik*. Výsledky přezkoumání se dokumentují ve zprávě o *managementu rizik*;
- objasněny a přepracovány požadavky na výrobní a *povýrobní* činnosti. Podrobněji jsou uvedeny informace, které je třeba shromáždit a činnosti, které je třeba provést po shromáždění a přezkoumání informací a stanovení jejich relevance pro *bezpečnost*;
- několik informativních příloh bylo přesunuto do návodu v ISO/TR 24971, který byl současně revidován. Více informací a odůvodnění požadavků v tomto třetím vydání ISO 14971 je uvedeno v příloze A. Vztah mezi kapitolami druhého vydání a kapitolami tohoto třetího vydání je uveden v příloze B.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Požadavky uvedené v tomto dokumentu poskytují výrobcům rámec, v němž jsou při řízení *rizik* souvisejících s použitím *zdravotnických prostředků* systematicky uplatňovány zkušenosti, znalosti a úsudek.

Tento dokument byl vypracován speciálně pro *výrobce zdravotnických prostředků* na základě zavedených zásad *managementu rizik* vyvíjených po mnoho let. Tento dokument by mohl být použit jako návod při vývoji a udržování *procesu managementu rizik* i pro jiné výrobky, které podle některých judikatur nejsou nutně *zdravotnickými prostředky*, a pro dodavatele a další strany participující v *životním cyklu zdravotnických prostředků*.

Tento dokument se zabývá *procesy pro management rizik* souvisejících se *zdravotnickými prostředky*. *Rizika* se mohou týkat poškození zdraví nejenom pacientů, ale také uživatelů a dalších osob. *Rizika* se mohou týkat také škod na majetku (například objektů, dat, jiného zařízení) nebo životního prostředí.

Management rizik je komplexní předmět, protože každá zúčastněná strana může klást různou váhu na přijatelnost *rizik* ve vztahu k očekávaným *přínosům*. Pojetí *managementu rizik* jsou zvláště důležitá ve vztahu ke *zdravotnickému prostředku*, vzhledem k rozmanitosti zúčastněných stran včetně lékařů, zařízení poskytujících zdravotní péči, vlád, průmyslu, pacientů a zástupců veřejnosti.

Obecně se uznává, že pojetí *rizika* má dvě složky:

- pravděpodobnost výskytu *poškození*; a
- důsledky tohoto *poškození*, tj. jak závažné by *poškození* mohlo být.

Všechny zúčastněné strany musí chápat, že použití *zdravotnického prostředku* znamená určitý stupeň *rizika*, i když *rizika* byla snížena na přijatelnou úroveň. Je dobře známo, že v souvislosti s klinickým *postupem* zůstávají určitá *zbytková rizika*. Přijatelnost *rizika* pro zúčastněnou stranu je ovlivněna klíčovými složkami uvedenými výše a vnímáním *rizika* a *přínosu* zúčastněnou stranou. Vnímání *rizika* každou zúčastněnou stranou se může značně lišit v závislosti na jeho kulturním zázemí, socioekonomické a vzdělanostní úrovni dané společnosti, skutečném a vnímaném zdravotním stavu pacienta. Způsob, jakým je *riziko* vnímáno, závisí také na dalších faktorech, například na tom, zda se vystavení *nebezpečí* nebo *nebezpečným situacím* jeví být nedobrovolné, odvrátitelné, zapříčiněné lidským faktorem, způsobené nedbalostí, zda má původ ve špatném pochopení příčiny, nebo je zaměřeno na zranitelnou skupinu společnosti. *Výrobce*, jako jedna ze zúčastněných stran, snižuje *rizika* a provádí posouzení vztahující se k *bezpečnosti zdravotnického prostředku*, včetně přijatelnosti *zbytkových rizik*. *Výrobce* bere v úvahu obecně uznaný *stav vědy a techniky*, aby mohl stanovit vhodnost *zdravotnického prostředku*, který má být uveden na trh, pro jeho *určené použití*. Tento dokument specifikuje *proces*, kterým může *výrobce zdravotnického prostředku* identifikovat *nebezpečí* spojená se *zdravotnickým prostředkem*, odhadnout a zhodnotit *rizika* spojená s těmito *nebezpečími*, kontrolovat tato *rizika* a monitorovat účinnost těchto kontrol v průběhu *životního cyklu zdravotnického prostředku*.

Rozhodnutí o použití *zdravotnického prostředku* v souvislosti s určitým klinickým *postupem* vyžaduje, aby *zbytková rizika* byla vyvážena očekávanými *přínosy postupu*. Taková rozhodnutí jsou mimo předmět tohoto dokumentu a zohledňují *určené použití*, okolnosti použití, funkční charakteristiky a *rizika* související se *zdravotnickým prostředkem*, a také *rizika* a *přínosy* spojené s klinickým *postupem*. Některá z těchto rozhodnutí mohou být učiněna pouze kvalifikovaným

zdravotnickým pracovníkem obeznámeným se zdravotním stavem daného pacienta nebo s názorem samotného pacienta.

U jakéhokoli konkrétního *zdravotnického prostředku* by jiné normy nebo předpisy mohly vyžadovat použití specifických metod *managementu rizik*. V takových případech je třeba dodržovat také požadavky uvedené v těchto dokumentech.

Slovesné tvary použité v tomto dokumentu se řídí použitím popsaným v kapitole 7 Směrnic ISO/IEC, Část 2:2018. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso:

- „musí“ znamená, že splnění požadavku nebo zkoušky je pro shodu s tímto dokumentem povinné;
- „má“ znamená, že splnění požadavku nebo zkoušky je doporučeno, avšak pro shodu s tímto dokumentem není povinné;
- „smí“ se používá k vyjádření svolení (např. přípustný způsob dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou);
- „může“ se používá k vyjádření možnosti a schopnosti; a
- „je třeba“ se používá k vyjádření vnějšího omezení, které není požadavkem tohoto dokumentu.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje terminologii, zásady a *proces managementu rizik zdravotnických prostředků* včetně softwaru jako *zdravotnického prostředku* a *diagnostických zdravotnických prostředků in vitro*. Cílem *procesu* popsaného v tomto dokumentu je pomoci *výrobcům zdravotnických prostředků* identifikovat *nebezpečí* spojená se *zdravotnickým prostředkem*, odhadnout a zhodnotit související *rizika*, kontrolovat tato *rizika*, a monitorovat účinnost kontrol.

Požadavky tohoto dokumentu jsou aplikovatelné na všechny fáze *životního cyklu zdravotnického prostředku*. *Proces* popsaný v tomto dokumentu platí pro *rizika* spojená se *zdravotnickým prostředkem*, jako jsou *rizika* vztahující se k biologické snášenlivosti, zabezpečení dat a systémů, elektřině, pohyblivým částem, záření a použitelnosti.

Proces popsaný v tomto dokumentu je možné aplikovat také na výrobky, které podle některých judikatur nejsou nutně *zdravotnickými prostředky*, a může být použit také dalšími stranami participujícími v *životním cyklu zdravotnických prostředků*.

Tento dokument se nevztahuje na:

- rozhodnutí o použití *zdravotnického prostředku* v souvislosti s jakýmkoli určitým klinickým *postupem*; nebo
- obchodní *management rizik*.

Tento dokument vyžaduje, aby *výrobci* stanovili pro přijatelnost *rizik* objektivní kritéria, ale nspecifikuje úroveň přijatelných *rizik*.

Management rizik může být nedílnou součástí systému managementu kvality. Tento dokument však nevyžaduje, aby *výrobce* měl systém managementu kvality zaveden.

POZNÁMKA Návod pro použití tohoto dokumentu je uveden v ISO/TR 24971 [9].

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.