



**Prostředky zdravotnické
techniky - Analýza rizika**

Medical devices - Risk Analysis

Dispositifs médicaux - Analyse des risques

Medizinprodukte - Risikoanalyse

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1441:1997. Evropská norma EN 1441:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1441:1997. The European Standard EN 1441:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53690

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

prEN ISO 10993-1:1995 vydána jako EN ISO 10993-1:1997, dosud nezavedena

EN ISO 10993-2:1998 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 2: Požadavky na ochranu zvířat (85 5220)

prEN 12442-1 dosud nezavedena

prEN 12442-2 dosud nezavedena

EN 30993-3:1993 zavedena v ČSN EN 30993-3 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity (85 5520)

IEC 812:1985 zavedena v ČSN IEC 812 Metody analýzy spolehlivosti systému - Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA)(01 0675)

IEC 1025:1990 zavedena v ČSN IEC 1025 Analýza stromu poruchových stavov (01 0676)

IEC/TR 513:1994 nezavedena

IEC 300-3-9:1995 zavedena v ČSN IEC 300-3-9 Management spolehlivosti - Část 3: Návod k použití - Oddíl 9: Analýza rizika technologických systémů (01 0690)

IEC 601-1-4:1996 zavedena jako ČSN EN 60601-1-4 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (36 4800)

ISO/IEC Guide 51:1990 nezaveden

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1441
Říjen 1997**

ICS: 11.040.01

Deskriptory: medical equipment, safety, accident prevention, hazards, statistical analysis, estimation, acceptability, specifications, information

Prostředky zdravotnické techniky - Analýza rizika

Medical devices - Risk Analysis

Dispositifs médicaux - Analyse des risques

Medizinprodukte - Risikoanalyse

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-09-13.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska, a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Definice	7
3 Postup	7
3.1 Všeobecně	7

3.2	Identifikace kvalitativních a kvantitativních charakteristik vztahujících se k prostředkům zdravotnické techniky	9
3.3	Identifikace možných nebezpečí	10
3.4	Odhad rizik každého nebezpečí	10
3.5	Přijatelnost rizika	11
3.6	Snížení rizika	11
3.7	Vznik jiných nebezpečí	11
3.8	Hodnocení všech identifikovaných nebezpečí	11
3.9	Zpráva o analýze rizika	11
4	Revize analýzy rizika	12
	Příloha A (informativní)	
	Pokyny pro postup analýzy rizika pro diagnostické prostředky používané in vitro	13
	Příloha B (informativní)	
	Pokyny pro postup analýzy rizika toxikologických nebezpečí	14
	Příloha C (informativní)	
	Příklady možných nebezpečí a podílejících se faktorů spojených s prostředky zdravotnické techniky	16
	Příloha D (informativní)	
	Informace o technikách analýzy rizika	18
	Příloha E (informativní)	
	Bibliografie	20
	Příloha ZA (informativní)	
	Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	21

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována pracovní skupinou BTS 3/WG 1 „Hodnocení rizika prostředků zdravotnické techniky“ CEN/CS.

Této evropské normě se nejpozději do dubna 1998 uděluje status národní normy a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do dubna 1998.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, a Švýcarsko.

Přílohy A, B, C, D a E mají informativní charakter.

Úvod

Pro stanovení vhodnosti použití prostředku zdravotnické techniky je nezbytné posouzení bezpečnosti jeho použití, včetně posouzení přijatelnosti rizik. Faktory ovlivňující názor na otázku bezpečnosti zahrnují socioekonomickou a vzdělanostní úroveň dané společnosti a současnou i předpokládanou situaci a stav pacienta.

Toto posouzení prostředku musí zohledňovat jeho určené použití a funkci, jeho rizika a přínosy a rizika a přínosy spojené s klinickým postupem.

Celkový proces kontroly rizika se označuje jako řízení rizika (risk management). Analýza nebezpečí a rizik souvisejících s použitím prostředku zdravotnické techniky bude potřebná pro výrobce při navrhování konstrukce prostředku. Norma se zaměřuje na tuto fázi procesu řízení rizika.

Příslušné související normy citované v této normě zahrnují harmonizované evropské normy na které byly zveřejněny odkazy v časopise Official Journal of the European Communities.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje postup, kterým výrobce za použití dostupných informací provede průzkum bezpečnosti prostředku zdravotnické techniky, včetně in vitro diagnostických prostředků nebo příslušenství, identifikováním nebezpečí a odhadem rizik souvisejících s prostředkem. Tato norma je zvláště užitečná v oblastech, kde nejsou relevantní normy dostupné nebo používané.

Tato norma nestanovuje úroveň přijatelnosti, které jsou určovány řadou faktorů a vzhledem ke své podstatě nemohou být stanoveny normativně.

Smyslem této normy není podat podrobné pokyny pro řízení rizik a není také určena k tomu, aby pokryla oblast rozhodovacích procesů týkajících se hodnocení indikací nebo kontraindikací použití určitého zdravotnického prostředku.

-- Vynechaný text --