

2001

	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 14971 85 5231
---	---	------------------------------------

idt ISO 14971:2000

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 14971:2000. Evropská norma EN ISO 14971:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14971:2000. The European Standard EN ISO 14971:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

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

63562

zavedenou v ČSN EN 1441:1998 (85 5230) Prostředky zdravotnické techniky - Analýza rizika. Národní implementaci EN 1441:1997 je nutno zrušit nejpozději do března 2004.

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMAEN EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	ISO 14971 Prosinec 2000
---	----------------------------

ICS 11.040.01

Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2000)
Medical devices - Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2000)

Dispositifs médicaux - Application de la
gestion
des risques aux dispositifs médicaux
(ISO 14971:2000)

Medizinprodukte - Anwendung des
Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-12-03.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru 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 zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru CEN, 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, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

EN ISO 14971:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 14971:2000 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 210 „Řízení jakosti prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s Řídícím střediskem CEN (CMC) a CENELEC.

Tato evropská norma nahrazuje EN 1441:1997, jejíž termín zrušení byl prodloužen. Národní implementaci EN 1441:1997 je nutno zrušit nejpozději do března 2004.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2001 dát 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 2001.

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 14971:2000 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1..... Předmět normy 6	
2..... Termíny a definice	6
3..... Všeobecné požadavky na řízení rizika.....	8
3.1..... Národní nebo regionální regulační požadavky.....	8
3.2..... Proces řízení rizika	8
3.3..... Odpovědnost vedení	9
3.4..... Kvalifikace pracovníků	10
3.5..... Plán řízení rizika 10	
3.6..... Dokumentace řízení rizika.....	10
4..... Analýza rizika (kroky 1, 2 a 3 na obrázku 2).....	10
4.1..... Postup analýzy rizika..... 10	
4.2..... Určené použití/určený účel a identifikace parametrů vztahujících se k bezpečnosti zdravotnického prostředku (krok 1).....	11
4.3..... Identifikace známých nebo předvídatelných nebezpečí (krok 2).....	11
4.4..... Odhad rizika (rizik) pro každé nebezpečí (krok 3).....	13
5..... Hodnocení rizika (krok	

4).....	13
6..... Kontrola rizika (kroky 5 až 10).....	13
6.1..... Snížení rizika	13
6.2..... Analýza možností (krok 5).....	13
6.3..... Zavedení opatření pro kontrolu rizika (krok 6).....	14
6.4..... Zhodnocení zbytkového rizika (krok 7).....	14
6.5..... Analýza rizik a přínosů (krok 8).....	14
6.6..... Ostatní vzniklá nebezpečí (krok 9).....	14
6.7..... Úplnost hodnocení rizika (krok 10).....	14
7..... Zhodnocení celkového zbytkového rizika (krok 11).....	15
8..... Zpráva o řízení rizika (krok 12).....	15
9..... Postvýrobní informace (krok 13).....	15

Příloha A (informativní) Otázky použitelné pro identifikaci parametrů zdravotnického prostředku, které mohou

ovlivnit bezpečnost
..... 16

Příloha B (informativní) Pokyny pro analýzu rizika diagnostických prostředků *in vitro*..... 20

Příloha C (informativní) Pokyny pro postup analýzy rizika toxikologických nebezpečí..... 21

Příloha D (informativní) Příklady možných nebezpečí a přispívajících faktorů souvisejících se zdravotnickými prostředky

.....
... 22

Příloha E (informativní) Koncepce rizika aplikované na zdravotnické prostředky..... 23

Příloha F (informativní) Informace o technikách analýzy rizika..... 29

Příloha G (informativní) Jiné normy obsahující informace vztahující se k prvkům řízení rizika popsaným v této

 mezinárodní
normě.....
31

Bibliografie

..... 33

Strana 6

Úvod

Tato mezinárodní norma má být považována výrobcí za obecný rámec pro efektivní řízení rizik spojených s používáním zdravotnických prostředků. Požadavky obsažené v této normě vytvářejí rámec, v němž jsou při řízení těchto rizik systematicky uplatňovány zkušenosti, znalosti a úsudek.

V obecném pojetí mohou činnosti, na nichž se podílí jednotlivci, organizace nebo vláda, vystavit tyto subjekty, případně další účastníky, nebezpečí ztráty nebo poškození určitých hodnot. Řízení rizika je komplexním oborem, neboť každý účastník může přikládat různou váhu pravděpodobnosti vzniku poškození a újmy, které by mohl utrpět následkem vystavení nebezpečí.

Přijatá koncepce rizika má dvě složky:

- a) pravděpodobnost výskytu poškození, tj. jak často k poškození může dojít;
- b) důsledky poškození, tj. jak závažné poškození může být.

Přijatelnost rizika pro účastníka je ovlivňována uvedenými složkami a jeho vnímáním rizika.

Tato pojetí jsou zvláště významná ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům, vzhledem k rozmanitosti účastníků, zahrnujících zdravotnické pracovníky, organizace poskytující zdravotnickou péči, vlády, průmysl, pacienty a zástupce veřejnosti.

Všichni účastníci musí chápat, že použití zdravotnického prostředku znamená určitý stupeň rizika. Mezi faktory ovlivňujícími vnímání rizika každým účastníkem patří socioekonomická a vzdělanostní úroveň dané společnosti a skutečný a vnímaný zdravotní stav pacienta. Způsob, jakým je riziko

vnímáno, závisí také např. na tom, zda se vystavení riziku jeví být nedobrovolné, vyhnutelné, z umělého zdroje, zda se jedná o riziko následkem nedbalosti, zapříčiněné špatným porozuměním případu, nebo je směřované na zranitelnou skupinu společnosti. Rozhodnutí zahájit klinický postup využívající zdravotnický prostředek vyžaduje porovnání zbytkových rizik a očekávaných přínosů postupu. Takové posouzení má zohledňovat určené použití a určený účel, funkční charakteristiky a rizika spojená se zdravotnickým prostředkem, a také rizika a přínosy spojené s klinickým postupem nebo s okolnostmi použití. Některá z těchto posouzení mohou být učiněna pouze kvalifikovaným lékařem obeznámeným se zdravotním stavem daného pacienta nebo s názorem samotného pacienta.

Výrobce, jako jeden z účastníků, má provádět posouzení vztahující se k bezpečnosti zdravotnického prostředku, včetně přijatelnosti rizik, při zohlednění obecně přijaté úrovně poznání, aby mohl stanovit pravděpodobnou vhodnost zdravotnického prostředku, který má být uveden na trh, pro jeho určené použití a účel. Tato mezinárodní norma specifikuje postup, kterým může výrobce zdravotnického prostředku zjistit nebezpečí související se zdravotnickým prostředkem a jeho příslušenstvím, odhadnout a zhodnotit rizika spojená s těmito nebezpečími, kontrolovat tato rizika a monitorovat účinnost této kontroly.

Jiné mezinárodní normy mohou pro kterýkoliv určitý zdravotnický prostředek vyžadovat použití specifických metod kontroly rizika.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje postup, kterým může výrobce identifikovat nebezpečí související se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím, včetně diagnostických prostředků *in vitro*, odhadnout a zhodnotit rizika, kontrolovat tato rizika a monitorovat účinnost kontroly.

Požadavky této mezinárodní normy jsou použitelné na všechny fáze životnosti zdravotnického prostředku.

Tuto mezinárodní normu nelze použít na klinická posouzení vztahující se k použití zdravotnického prostředku.

Tato mezinárodní norma nestanovuje přijatelné úrovně rizika.

Tato mezinárodní norma nevyžaduje, aby výrobce měl zaveden formální systém jakosti. Řízení rizika však může být nedílnou součástí systému jakosti (viz např. tabulku G.1).

-- Vynechaný text --