

2007

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

idt ISO 14971:2007

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 14971:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14971:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14971 (85 5231) z listopadu 2007.



© Český normalizační institut, 2007
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

80066

Změny oproti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 14971:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 14971 z listopadu 2007 převzala EN ISO 14971:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Vypracování normy

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

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

NÁRODNÍ POZNÁMKA Při zavádění evropských a mezinárodních norem do soustavy ČSN se při převodu do anglického originálu postupuje ve shodě s mezinárodními normami ISO zavedenými do soustavy českých technických norem (zejména ISO 3534-1, ISO 3534-2 a ISO 5725 a dalšími) a definujícími české ekvivalenty anglických termínů z oblasti statistiky (např. „precision“ jako „shodnost“, atd.), které se mohou v některých případech lišit od zvyklostí používaných v oboru chemie.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 14971
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Březen 2007

ICS 11.040.01

Nahrazuje EN ISO 14971:2000

Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika
na zdravotnické prostředky
(ISO 14971:2007)
Medical devices - Application of risk management
to medical devices
(ISO 14971:2007)

Dispositifs médicaux - Application de la
gestion
des risques aux dispositifs médicaux
(ISO 14971:2007)

Medizinprodukte - Anwendung des
Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-03-09.

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 Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 14971:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 1497:2007 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 210 „Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty zdravotnických prostředků, Společná pracovní skupina 1“. Jeho převzetí jako evropská norma bylo provedeno Řídicím střediskem CEN (CMC) za podpory Poradního výboru CEN pro zdravotnické normy.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2007 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 září 2007.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14971:2000.

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.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Tuto normu je možno použít také pro podporu některých částí postupů posuzování shody, popsanych v přílohách evropských směrnic pro zdravotnické prostředky (90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC):

- odpovídajícího popisu výsledků analýzy rizika;
- závazku výrobce zavést a udržovat aktuální systematický postup přezkoumávání zkušeností získaných se zdravotnickými prostředky v povýrobní fázi a učinit odpovídající opatření pro přijetí všech nezbytných nápravných opatření.

POZNÁMKA V této souvislosti mohou být použitelné jiné požadavky.

Při zavádění zásad pro stanovení kritérií přijatelnosti rizika umožňuje tato norma výrobcům volbu různých postupů v rámci možností povolených předpisy (viz kapitola 3.2). Evropské směrnice pro zdravotnické prostředky vyžadují, aby při volbě nejvhodnějších řešení návrhu a konstrukce zdravotnických prostředků tato řešení musela odpovídat bezpečnostním zásadám, v souladu se současnou úrovní vývoje, a výrobce musí uplatňovat následující zásady v tomto pořadí:

- vyloučit nebo minimalizovat rizika (zahrnutí bezpečnostního rizika již do návrhu a konstrukce);
- kde to připadá v úvahu použít odpovídající ochranná opatření včetně poplašných zařízení, je-li to třeba, s ohledem na rizika, která nelze vyloučit;
- informovat uživatele o zbytkových rizicích způsobených jakýmkoli nedokonalostmi přijatých ochranných opatření.

V této souvislosti „vyloučení“ nebo „snížení“ rizika musí být chápáno a uplatňováno tak, že se zvažuje stav techniky a praxe existující v době návrhu a berou se v úvahu technické a ekonomické zřetele slučitelné s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti (viz také přílohu D.8).

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 14971:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 14971:2007 bez jakýchkoli modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 6

2 Termíny a definice

..... 7

3 Všeobecné požadavky na řízení rizika.....

10

3.1	Proces řízení rizika	10
3.2	Odpovědnost vedení	11
3.3	Kvalifikace zaměstnanců	12
3.4	Plán řízení rizika	12
3.5	Dokumentace řízení rizika.....	13
4	Analýza rizika	13
4.1	Proces analýzy rizika.....	13
4.2	Určené použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti zdravotnického prostředku.....	14
4.3	Identifikace nebezpečí	14
4.4	Odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci.....	14
5	Hodnocení rizika	15
6	Kontrola rizika	15
6.1	Snížení rizika	15

6.2	Analýza možností kontroly rizika.....	15
6.3	Zavedení opatření ke kontrole rizika.....	16
6.4	Hodnocení zbytkového rizika.....	16
6.5	Analýza rizik a přínosů.....	16
6.6	Rizika vyplývající z opatření ke kontrole rizika.....	16
6.7	Úplnost kontroly rizika.....	16
7	Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika.....	17
8	Zpráva o řízení rizika.....	17
9	Výrobní a povýrobní informace.....	17
Příloha A	(informativní) Odůvodnění požadavků.....	19
Příloha B	(informativní) Přehled o procesu řízení rizika pro zdravotnické prostředky.....	26
Příloha C	(informativní) Otázky použitelné pro stanovení charakteristik zdravotnického prostředku, které by mohly mít vliv na bezpečnost.....	27
Příloha D	(informativní) Pojetí rizika aplikovaná na zdravotnické prostředky.....	32
Příloha E	(informativní) Příklady nebezpečí, předvídatelných posloupností událostí a nebezpečných situací.....	47
Příloha F	(informativní) Plán řízení rizika.....	52
Příloha G	(informativní) Informace o technikách řízení rizika.....	54
Příloha H	(informativní) Pokyny pro řízení rizika diagnostických zdravotnických prostředků <i>in</i>	

vitro..... 57

Příloha I (informativní) Pokyny pro proces analýzy rizika biologických nebezpečí..... 70

Příloha J (informativní) Bezpečnostní informace a informace o zbytkovém riziku..... 71

Příloha ZA
(informativní)

.....
72

Bibliografie

.....
..... 73

Strana 6

Úvod

Požadavky uvedené v této mezinárodní normě poskytují výrobcům rámec, v němž jsou při řízení rizik souvisejících s použitím zdravotnických prostředků systematicky uplatňovány zkušenost, znalosti a úsudek.

Tato mezinárodní norma byla vypracována speciálně pro výrobce zdravotnických prostředků/systémů používající zavedené zásady řízení rizika. Ostatní výrobci, např. v jiných oborech zdravotní péče, mohou používat tuto mezinárodní normu jako informativní návod při vývoji a udržování systému a procesu řízení rizika.

Tato mezinárodní norma se zabývá postupy řízení rizik, především rizik pro pacienta, ale také pro obsluhu, další pracovníky, ostatní zařízení a životní prostředí.

Z obecného hlediska mohou tyto činnosti, na nichž se podílejí jednotlivci, organizace nebo vláda, vystavit tyto nebo další účastníky nebezpečím, která mohou způsobit ztráty nebo poškození jimi uznávaných hodnot. Řízení rizika je komplexním oborem, neboť každý účastník přikládá různou váhu pravděpodobnosti vzniku poškození a jeho závažnosti.

Uznávané pojetí rizika má dvě složky:

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

Tato pojetí řízení rizika jsou zvláště významná ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům, vzhledem k rozmanitosti zúčastněných subjektů, zahrnujících praktické lékaře, organizace poskytující zdravotní péči, vlády, průmysl, pacienty a zástupce veřejnosti.

Všichni účastníci musí chápat, že použití zdravotnického prostředku znamená určitý stupeň rizika. Přijatelnost rizika pro účastníka je ovlivněna složkami uvedenými výše a vnímáním rizika účastníkem. Vnímání rizika každým účastníkem se může značně lišit v závislosti na jeho kulturním zázemí a

socioekonomické a vzdělanostní úrovni dané společnosti, skutečném a vnímaném zdravotním stavu pacienta a na mnoha dalších faktorech. Způsob, jakým je riziko vnímáno závisí také např. na tom, zda se vystavení riziku jeví být nedobrovolné, odvratitelné, zapříčiněné lidským faktorem, způsobené nedbalostí, zda má původ ve špatném pochopením příčiny, nebo je zaměřeno na zranitelnou skupinu společnosti. Rozhodnutí o použití zdravotnického prostředku v souvislosti s určitým klinickým postupem vyžaduje, aby zbytková rizika byla vyvážena očekávanými přínosy postupu. Taková posouzení mají 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 zdravotnickým pracovníkem obeznámeným se zdravotním stavem daného pacienta nebo s názorem samotného pacienta.

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

Jiné mezinárodní normy mohou pro kterýkoli určitý zdravotnický prostředek vyžadovat použití specifických metod řízení rizika.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví proces, kterým může výrobce identifikovat nebezpečí spojená se zdravotnickými prostředky, včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD), odhadnout a vyhodnotit související rizika, kontrolovat tato rizika a monitorovat účinnost kontrol.

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

Tato mezinárodní norma se nevztahuje na provádění klinických rozhodnutí.

Tato mezinárodní norma nestanovuje přijatelné úrovně rizika.

Tato mezinárodní norma nevyžaduje, aby měl výrobce zaveden systém managementu kvality. Řízení rizika však může být nedílnou součástí systému managementu kvality.

-- Vynechaný text --