

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Únor 2009**

ČSN P
ISO/TS 20993
85 5233

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –
Pokyny k procesu řízení rizika

Biological evaluation of medical devices – Guidance on a risk management process

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Directives relatives a un processus d'évaluation du risque

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 20993:2006. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 20993:2006. It was translated by Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 20993:2006 vydanou v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Odbor technické normalizace ÚNMZ, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace.

Převzetí TS do národních norem členů ISO/IEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

POZNÁMKA Česká terminologie použitá v této normě je konsistentní s textem překladu ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky z prosince 2007.

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

MEZINÁRODNÍ TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – ISO/TS 20993 Pokyny k procesu řízení rizika První vydání
2006-08-01

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Proces řízení rizika 7

3 Zkoušení a zkušební protokoly 8

4 Zpráva o biologickém hodnocení 8

5 Závěr 8

Bibliografie 9

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2006

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních organizací (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují 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.

Návrhy mezinárodních norem se připravují podle pravidel Směrnic ISO/IEC, Části 1.

Hlavním úkolem technických komisí je příprava mezinárodních norem. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75% hlasujících členů.

Za jiných okolností, zejména projeví-li trh naléhavý zájem na takových dokumentech, může se technická komise rozhodnout vydat i jiný typ normativního dokumentu:

- veřejně dostupná specifikace ISO (ISO/PAS) vyjadřuje dohodu mezi technickými experty v pracovní skupině ISO přijatelnou k vydání, jestliže ji schválí více než 50% hlasujících členů mateřské komise;
- technická specifikace ISO (ISO/TS) vyjadřuje dohodu mezi členy technické komise přijatelnou k vydání, jestliže ji schválí 2/3 hlasujících členů komise.

ISO/PAS a ISO/TS se prověřují každé tři roky, s cílem rozhodnout, zda bude potvrzena na další tříleté období, nebo se bude při převodu na mezinárodní normu revidovat, nebo se zruší. Je-li ISO/PAS nebo ISO/TS potvrzena, prověřuje se opět po třech letech, pak se musí transformovat do mezinárodní normy nebo zrušit.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem autorského práva. ISO nemůže být činěna zodpovědnou za identifikaci kteréhokoli nebo všech takových patentových práv.

ISO/TS 20993 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 194 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků.

1 Předmět normy

Tato technická specifikace popisuje proces, kterým může výrobce zjišťovat biologická nebezpečí spojená se zdravotnickými prostředky, tato rizika odhadnout a hodnotit, kontrolovat je a monitorovat účinnost jejich kontroly.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.