

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01 **Listopad 2009**

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika
na zdravotnické prostředky

ČSN
EN ISO 14971
85 5231

idt ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01

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 14971:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14971:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

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

Národní předmluva

Vypracování normy

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

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 14971
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2009

ICS 11.040.01 Nahrazuje EN ISO 14971:2007

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
(ISO 14971:2007, opravená verze 2007-10-01)

Medical devices – Application of risk management to medical devices

(ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Dispositifs médicaux – Application de la gestion
des risques aux dispositifs médicaux
(ISO 14971:2007, Version corrigée 2007-10-01)

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf
Medizinprodukte
(ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-06-13.

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 kteréhokoli 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, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN
ISO 14971:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 14971:2007, opravená verze 2007-10-01, byl vypracován technickou komisí ISO/TC 210 „Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty pro zdravotnické prostředky“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 14971:2009 technickou komisí CEN/CLC TC 3 „Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty pro zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2010 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 března 2010.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14971:2007.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU 93/42/EEC

o zdravotnických prostředcích, 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a 98/79/EC o diagnostických prostředcích in vitro.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou 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 co nejvíce snížit 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 14971:2007, opravená verze 2007-10-01, byl schválen CEN jako EN ISO 14971:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Termíny a definice 8

3 Všeobecné požadavky na řízení rizika 11

3.1 Proces řízení rizika 11

3.2 Odpovědnost vedení 13

3.3 Kvalifikace zaměstnanců 13

3.4 Plán řízení rizika 13

3.5 Dokumentace řízení rizika 14

4 Analýza rizika 14

4.1 Proces analýzy rizika 14

4.2 Určené použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti zdravotnického prostředku 15

4.3 Identifikace nebezpečí 15

4.4 Odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci 15

5 Hodnocení rizika 16

6 Kontrola rizika 16

6.1 Snížení rizika 16

6.2 Analýza možností kontroly rizika 16

6.3 Zavedení opatření ke kontrole rizika 16

6.4 Hodnocení zbytkového rizika 17

6.5 Analýza rizik a přínosů 17

6.6 Rizika vyplývající z opatření ke kontrole rizika 17

6.7 Úplnost kontroly rizika 17

7 Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika 17

8 Zpráva o řízení rizika 18

9 Výrobní a povýrobní informace 18

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 46

Příloha F (informativní) Plán řízení rizika 50

Příloha G (informativní) Informace o technikách řízení rizika 51

Příloha H (informativní) Pokyny pro řízení rizika diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* 54

Příloha I (informativní) Pokyny pro proces analýzy rizika biologických nebezpečí 66

Příloha J (informativní) Bezpečnostní informace a informace o zbytkovém riziku 67

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích 68

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 69

Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/EC o diagnostických prostředcích *in vitro* 70

Bibliografie 71

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 2007

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv 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

Published in Switzerland

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.