

STN	Zdravotnícke pomôcky Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2019)	STN EN ISO 14971 85 5231
------------	---	--

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

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 14971: 2019.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 14971: 2019.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 14971 z apríla 2020, ktorá od 1. 4. 2020 nahradila STN EN ISO 14971 z februára 2013 v celom rozsahu.

132452

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2021

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2019 CEN, ref. č. EN ISO 14971: 2019.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Zdravotnícke pomôcky
Aplikácia manažérstva rizika
pri zdravotníckych pomôckach
(ISO 14971: 2019)**

Medical devices
Application of risk management to medical devices
(ISO 14971: 2019)

Dispositifs médicaux
Application de la gestion des risques
aux dispositifs médicaux
(ISO 14971: 2019)

Medizinprodukte
Anwendung des Risikomanagements
auf Medizinprodukte
(ISO 14971: 2019)

Túto európsku normu CEN schválil 5. augusta 2019.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN – CENELEC

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet normy	7
2 Normatívne odkazy.....	7
3 Termíny a definície	7
4 Všeobecné požiadavky na systém manažérstva rizika	11
4.1 Proces manažérstva rizika	11
4.2 Zodpovednosť vedenia.....	13
4.3 Kvalifikácia personálu	13
4.4 Plán manažérstva rizika	13
4.5 Spis manažérstva rizika	14
5 Analýza rizika	14
5.1 Proces analýzy rizika	14
5.2 Zamýšľané používanie a primerane predvídateľné nesprávne používanie	15
5.3 Identifikácia vlastností súvisiacich s bezpečnosťou	15
5.4 Identifikácia nebezpečenstiev a nebezpečných situácií	15
5.5 Odhad rizika	15
6 Posúdenie rizika	16
7 Riadenie rizika	16
7.1 Analýza možností riadenia rizika	16
7.2 Zavádzanie opatrení na riadenie rizika	17
7.3 Posúdenie zvyškového rizika	17
7.4 Analýza prínosu a rizika	17
7.5 Riziká vznikajúce v dôsledku opatrení na riadenia rizika	18
7.6 Kompletnosť riadenia rizika	18
8 Posúdenie celkového zvyškového rizika	18
9 Preskúmanie manažérstva rizika	18
10 Výrobné a povýrobné činnosti	19
10.1 Všeobecne	19
10.2 Zber informácií	19
10.3 Preskúmanie informácií	19
10.4 Činnosti	19
Príloha A (informatívna) – Odôvodnenie požiadaviek	21
Príloha B (informatívna) – Proces manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	29
Príloha C (informatívna) – Základné koncepty rizika	33
Literatúra	39

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 14971: 2019) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 „Manažérstvo kvality a súvisiace všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky“ v spolupráci s technickou komisiou CEN/CLC/JTC 3 Manažérstvo kvality a súvisiace všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky, ktorej sekretariát je v NEN.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do júna 2020 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do júna 2020.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN a CENELEC nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 14971: 2012.

Toto tretie vydanie dokumentu ruší a nahrádza druhé vydanie (ISO 14971: 2007), ktoré sa zrevidovalo po technickej stránke. Hlavné zmeny oproti predchádzajúcemu vydaniu sú:

- zaradil sa článok o normatívnych odkazoch, aby sa dodržali požiadavky stanovené v kapitole 15 smernice ISO/IEC, Časť 2: 2018;
- aktualizovali sa definované termíny a mnohé sa odvodili z ISO/IEC Guide 63: 2019. Definované termíny sú vytlačené šikmým písmom, aby sa čitateľovi uľahčilo ich identifikovanie v texte dokumentu;
- doplnili sa termíny *prínos*, *primerané predvídateľné nesprávne používanie a stav techniky*;
- kladie sa väčší dôraz na *prínosy* očakávané z používania zdravotníckej pomôcky. Termín *analýza prínosu a rizika* sa zosúladiť s terminológiou používanou v niektorých nariadeniach;
- vysvetľuje sa, že *proces* opisovaný v norme ISO 14971 sa môže používať na riadenie *rizík* súvisiacich so *zdravotníckymi pomôckami* vrátane tých, ktoré súvisia s údajmi a bezpečnostnými systémami;
- požaduje sa, aby sa v pláne *manažérstva rizika* definovali metóda na hodnotenie celkového *zvyškového rizika* a kritériá jeho prijateľnosti. Metóda môže zahŕňať získavanie a preskúmanie údajov a literatúry o *zdravotníckych pomôckach*, o podobných *zdravotníckych pomôckach* a o ďalších výrobkoch na trhu. Kritériá prijateľnosti celkového *zvyškového rizika* sa môžu líšiť od kritérií prijateľnosti jednotlivých *rizík*;
- požiadavky na zverejňovanie *zvyškových rizík* sa presunuli a zlúčili do jednej požiadavky, po vyhodnotení celkového *zvyškového rizika* a rozhodnutí, že je akceptovateľné;
- preskúmanie *zdravotníckej pomôcky* pred komerčnou distribúciou sa týka splnenia plánu *manažérstva rizika*. Výsledky preskúmania sa dokumentujú ako protokol o *manažérstve rizika*;
- objasnili a reštrukturalizovali sa požiadavky na výrobné a *povýrobné* činnosti. Podrobnejšie sa uvádzajú informácie, ktoré je potrebné zozbierať, a kroky, ktoré sa majú vykonať, keď sa po preskúmaní zozbieraných informácií zistí, že sú relevantné pre *bezpečnosť*;
- niekoľko informatívnych príloh sa presunulo do technickej správy ISO/TR 24971, ktorá sa súčasne revidovala. Viac informácií a odôvodnenie požiadaviek v tomto treťom vydaní normy ISO 14971 sa uvádza v prílohe A. Vzťah medzi článkami druhého vydania a tohto tretieho vydania sa uvádza v prílohe B.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 14971: 2019 CEN schválil ako EN ISO 14971: 2019 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Požiadavky uvedené v tomto dokumente poskytujú *výrobcom* rámec na systematické uplatňovanie skúsenosti, náhľadov a rozhodnutí pri manažovaní *rizika* spojeného s používaním *zdravotníckych pomôcok*.

Tento dokument bol vypracovaný špeciálne pre *výrobcov zdravotníckych pomôcok* na základe zavedených zásad *manažérstva rizika*, ktoré sa vyvíjali po mnohé roky. Tento dokument by sa mohol používať ako návod na vypracovanie a udržiavanie *procesu manažérstva rizika* aj pre výrobky, ktoré v niektorých jurisdikciách nemusia byť nevyhnutne *zdravotnícke pomôcky*, a pre dodávateľov a iné strany zapojené do životného cyklu zdravotníckej pomôcky.

Tento dokument sa zaoberá *procesmi* manažovania *rizík* súvisiacich so *zdravotníckymi pomôckami*. *Riziká* sa môžu vzťahovať nielen na poranenie pacienta, ale aj obsluhy a ďalších osôb. *Riziká* sa môžu vzťahovať aj na *poškodenie* majetku (napríklad predmetov, údajov, iného zariadenia) alebo prostredia.

Manažérstvo rizika je zložitá téma, pretože každý zainteresovaný účastník môže inakšie hodnotiť prijateľnosť *rizík* vzhľadom na očakávané *prínosy*. Koncepty *manažérstva rizika* sú dôležité najmä pri zdravotníckych pomôckach vzhľadom na množstvo rôznych zainteresovaných účastníkov vrátane lekárov, organizácií poskytujúcich zdravotnú starostlivosť, vlád, priemyslu, pacientov a verejnosti.

Všeobecne sa uznáva, že koncepcia *rizika* má dve hlavné zložky:

- pravdepodobnosť výskytu *poškodenia*; a
- následky tohto *poškodenia*, to znamená, aké závažné by mohlo byť.

Všetci zainteresovaní účastníci by mali pochopiť, že používanie *zdravotníckej pomôcky* prináša určitý stupeň *rizika*, dokonca aj potom, ako sa *riziká* znížili na prijateľnú úroveň. Je dobre známe, že pri klinických *postupoch* zostávajú nejaké *zvyškové riziká*. Prijateľnosť *rizika* pre zainteresovaného účastníka je ovplyvnená uvedenými zložkami a vnímaním *rizika* a *prínosu* zainteresovaným účastníkom. Vnímanie *rizika* každého zainteresovaného účastníka sa môže značne líšiť v závislosti od jeho kultúrneho prostredia, sociálno-ekonomického a vzdelanostného základu príslušnej spoločnosti, aktuálneho a predpokladaného stavu zdravia pacienta. Spôsob vnímania *rizika* berie do úvahy napríklad aj to, či expozícia *nebezpečenstvu* a *nebezpečnej situácii* je nedobrovoľná, nevyhnutná, spôsobená človekom, v dôsledku nedbanlivosti, vplývajúca zo zle pochopenej príčiny, alebo je nasmerovaná na zraniteľnú skupinu v spoločnosti.

Výrobca ako jeden zo zainteresovaných účastníkov znižuje *riziká* a prijíma rozhodnutia týkajúce sa *bezpečnosti zdravotníckej pomôcky* vrátane prijateľnosti *zvyškových rizík*. *Výrobca* prihliada na všeobecne uznávaný *stav techniky* pri určovaní vhodnosti zdravotníckej pomôcky, ktorá sa má umiestniť na trh, na *zamýšľané používanie*. Tento dokument špecifikuje *proces*, prostredníctvom ktorého môže *výrobca zdravotníckej pomôcky* identifikovať *nebezpečenstvá* spojené so *zdravotníckou pomôckou*, odhadnúť a *vyhodnotiť riziká* spojené s týmito *nebezpečenstvami*, riadiť tieto *riziká* a monitorovať účinnosť riadenia počas celého životného cyklu *zdravotníckej pomôcky*.

Rozhodnutie použiť *zdravotnícku pomôcku* pri príslušnom klinickom *postupe* vyžaduje, aby *zvyškové riziká* boli vyvážené predpokladanými *prínosmi postupu*. Takéto rozhodnutia sú nad rámec predmetu tohto dokumentu a zvažujú *zamýšľané používanie*, okolnosti používania, účinnosť a *riziká* súvisiace so *zdravotníckou pomôckou*, ako aj *riziká* a *prínosy* súvisiace s klinickým postupom. Niektoré tieto rozhodnutia môžu prijímať len kvalifikovaní lekári so znalosťou zdravotného stavu jednotlivého pacienta alebo pacientovho vlastného názoru.

Pri niektorej *zdravotníckej pomôcke* môžu iné normy alebo predpisy požadovať, aby sa použili špeciálne metódy na manažovanie *rizika*. V týchto prípadoch je nevyhnutné, aby sa plnili aj požiadavky uvedené v tomto dokumente.

Slovné formy používané v tomto dokumente sú v súlade s používaním opísaným v kapitole 7 smerníc ISO/IEC, Časť 2: 2018. V tomto dokumente sa používajú tieto pomocné slovesá:

- „musí“ znamená, že zhoda s požiadavkou alebo skúškou je povinná pre zhodu s týmto dokumentom;
- „mal by“ znamená, že zhoda s požiadavkou alebo skúškou sa odporúča, ale nie je povinná pre zhodu s týmto dokumentom;
- „smie“ sa používa na vyjadrenie povolenia (napr. dovoleného spôsobu na dosiahnutie zhody s požiadavkou alebo skúškou);
- „môže“ sa používa na vyjadrenie možnosti a schopnosti; a
- „má sa“ používa sa na vyjadrenie vonkajšieho obmedzenia, ktoré nie je požiadavkou v tomto dokumente.

1 Predmet normy

Tento dokument špecifikuje terminológiu, zásady a proces manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach vrátane softvéru ako zdravotníckej pomôcky a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Proces opísaný v tomto dokumente má pomáhať výrobcovi zdravotníckych pomôcok identifikovať nebezpečenstvá spojené so zdravotníckym pomôckou, odhadnúť a vyhodnotiť súvisiace riziká, riadiť tieto riziká a monitorovať účinnosť riadenia.

Požiadavky tohto dokumentu sa vzťahujú na všetky fázy životného cyklu zdravotníckej pomôcky. Proces opísaný v tomto dokumente sa vzťahuje na riziká spojené so zdravotníckou pomôckou, ako sú riziká súvisiace s biologickou kompatibilitou, bezpečnosťou údajov a systémov, používaním elektrického prúdu, pohyblivými časťami, žiarením a použiteľnosťou.

Proces opísaný v tomto dokumente sa môže vzťahovať aj na výrobky, ktoré v niektorých jurisdikciách nie sú nevyhnutne zdravotníckymi pomôckami a môžu ich používať aj iné subjekty zapojené do životného cyklu zdravotníckej pomôcky.

Tento dokument sa nevzťahuje na:

- rozhodnutie použiť zdravotnícku pomôcku v súvislosti s niektorými konkrétnymi klinickými postupmi; alebo
- manažérstvo rizika podnikania.

Tento dokument požaduje, aby výrobcovia stanovili objektívne kritéria prijateľnosti rizika, ale nešpecifikuje prijateľné úrovne rizika.

Manažérstvo rizika môže byť neoddeliteľnou súčasťou systému manažérstva kvality. Tento dokument však nepožaduje, aby výrobca mal systém manažérstva kvality.

POZNÁMKA. – Návod na používanie tohto dokumentu sa uvádza v technickej správe ISO/TR 24971 [9].

2 Normatívne odkazy

Tento dokument neobsahuje nijaké normatívne odkazy.

3 Termíny a definície

ISO a IEC udržiavajú terminologické databázy na používanie v normalizácii na nasledujúcich adresách:

- ISO Online browsing platform: dostupné na <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: dostupné na <http://www.electropedia.org/>.

3.1 sprievodná dokumentácia (angl. **accompanying documentation**): materiály sprevádzajúce zdravotnícku pomôcku (3.10) a obsahujúce informácie pre používateľa alebo informácie potrebné na inštaláciu, údržbu, vyradenie z používania a likvidáciu zdravotníckej pomôcky (3.10), najmä týkajúce sa bezpečného používania

Poznámka 1 k termínu: *Sprievodná dokumentácia* môže obsahovať návod na používanie, technický opis, návod na inštaláciu, stručnú informačnú príručku, atď.

Poznámka 2 k termínu: *Sprievodná dokumentácia* nemusí byť písaný alebo tlačný dokument, ale môže obsahovať zvukové, vizuálne alebo hmatové materiály a rôzne typy médií.

3.2 prínos (angl. **benefit**): pozitívny dopad alebo želateľný výsledok používania zdravotníckej pomôcky (3.10) na zdravie jednotlivca alebo pozitívny dopad na starostlivosť o pacienta alebo na verejné zdravie

Poznámka 1 k termínu: *Prínosy* môžu zahŕňať pozitívny vplyv na klinický výsledok, alebo pozitívny vplyv na kvalitu života pacienta, výsledky týkajúce sa diagnózy, pozitívneho vplyvu diagnostickej pomôcky na klinický výsledok alebo pozitívny vplyv na verejné zdravie.

3.3 poškodenie, ujma (angl. **harm**): zranenie alebo *ujma na zdraví ľudí*, alebo *poškodenie* majetku alebo životného prostredia

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.2]

3.4 nebezpečenstvo (angl. **hazard**): potenciálny zdroj *poškodenia* (3.3)

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.2]

3.5 nebezpečná situácia (angl. **hazardous situation**): okolnosti, pri ktorých ľudia, majetok alebo životné prostredie sú vystavené jednému alebo viacerým *nebezpečenstvám* (3.4)

Poznámka 1 k termínu: V prílohe C sa uvádza vysvetlenie vzťahu medzi *nebezpečenstvom* a *nebezpečnou situáciou*.

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.3, zmenená definícia, doplnila sa poznámka 1 k termínu.]

3.6 zamýšľané použitie, zamýšľaný účel (angl. **intended use, intended purpose**): používanie výrobku, *postupu* (3.14) alebo služby je určené v súlade so špecifikáciami, návodmi a informáciami poskytovanými *výrobcom* (3.9)

Poznámka 1 k termínu: Typické prvky *zamýšľaného používania* sú určená zdravotná indikácia, populácia pacientov, časť tela alebo typ tkaniva reagujúci s telom, profil používateľa, prostredie používania, princíp fungovania.

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.4]

3.7 diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* (angl. ***in vitro* diagnostic medical device, IVD medical device**): pomôcka používaná samostatne alebo v kombinácii s inou, určená *výrobcom* (3.9) na *in vitro* vyšetrenie vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela výlučne alebo hlavne na poskytovanie informácií na diagnostické, monitorovacie alebo podobné účely a zahŕňajúca činidlá, štandardy, kontrolné materiály, nádoby na vzorky, softvér a príslušné nástroje, prístroje alebo iné.

[ZDROJ: ISO 18113-1: 2009, 3.27, zmenená definícia – vypustila sa poznámka.]

3.8 životný cyklus (angl. **life cycle**): sled všetkých fáz života *zdravotníckej pomôcky* (3.10) od začiatkovej koncepcie po jej vyradenie z používania a likvidáciu

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.5]

3.9 výrobca (angl. **manufacturer**): fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za návrh a/alebo výrobu *zdravotníckej pomôcky* (3.10) s cieľom sprístupniť *zdravotnícku pomôcku* (3.10) na používanie vo svojom mene bez ohľadu na to, či *zdravotnícka pomôcka* (3.10) je, alebo nie je navrhnutá a/alebo vyrobená touto osobou samotnou alebo v jej mene inou osobou (inými osobami)

Poznámka 1 k termínu: Fyzická alebo právnická osoba má konečnú právnu zodpovednosť za zabezpečenie dodržiavania všetkých uplatniteľných regulačných požiadaviek na *zdravotnícku pomôcku* v krajinách alebo jurisdikciách, v ktorých sa má sprístupniť alebo predat', pokiaľ touto zodpovednosťou nie je osobitne poverená iná osoba regulačným orgánom (RO) v tejto jurisdikcii.

Poznámka 2 k termínu: Povinnosti *výrobcu* sú opísané v iných usmerňovacích dokumentoch GHTF. Medzi tieto povinnosti patrí splnenie požiadaviek na činnosti pred uvedením na trh a po predaji, ako hlásenie nepriaznivých udalostí a oznamovanie nápravných opatrení.

Poznámka 3 k termínu: „Návrh a/alebo výroba“ môžu zahŕňať vypracovanie špecifikácií, výrobu, úpravy, montáž, spracovanie, balenie, prebalenie, označovanie, opätovné označenie, sterilizáciu, inštaláciu alebo opätovné spracovanie *zdravotníckych pomôcok*; alebo zostavenie pomôcok, prípadne iných výrobkov dohromady na lekárske účely.

Poznámka 4 k termínu: Akákoľvek osoba, ktorá v súlade s návodom na používanie zostavuje alebo prispôsobuje *zdravotnícku pomôcku*, ktorá už bola dodaná individuálnemu pacientovi inou osobou, nie je výrobcom, pokiaľ montáž alebo prispôsobenie nezmení *zamýšľané používanie zdravotníckej pomôcky*.

Poznámka 5 k termínu: Každá osoba, ktorá zmení *zamýšľané používanie* alebo upraví *zdravotnícku pomôcku* a nekoná pritom v mene pôvodného výrobcu, a dá ju k dispozícii na používanie pod svojím menom, mala by sa považovať za výrobcu modifikovanej zdravotníckej pomôcky.

Poznámka 6 k termínu: Splnomocnený zástupca, distribútor alebo dovozca, ktorý na zdravotníckej pomôčke alebo obale iba uvedie svoju vlastnú adresu a kontaktné údaje a nezakryje alebo nezmení pritom existujúce označenie, nepovažuje sa za výrobcu.

Poznámka 7 k termínu: V rozsahu, v akom príslušenstvo podlieha regulačným požiadavkám na zdravotnícku pomôcku, považuje sa za výrobcu osoba zodpovedná za návrh a/alebo výrobu tohto príslušenstva.

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.6]

3.10 zdravotnícka pomôcka (angl. **medical device**): nástroj, prístroj, náradie, stroj, zariadenie, implantát, činidlo na použitie *in vitro*, softvér, materiál alebo iný podobný alebo súvisiaci výrobok, určený výrobcom (3.9) na používanie samostatne alebo v kombinácii pre ľudí na jeden konkrétny zdravotný účel alebo na tieto konkrétne zdravotné účely:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, liečenie alebo zmiernenie choroby;
- diagnóza, monitorovanie, liečenie, zmiernenie alebo kompenzácia úrazu;
- vyšetrenie, náhrada, modifikácia, alebo podpora anatómie alebo fyziologického procesu;
- podporovanie alebo udržiavanie života;
- riadenie počatia;
- dezinfekcia *zdravotníckych pomôcok* (3.10);
- poskytovanie informácií prostredníctvom *in vitro* vyšetrenia vzoriek získaných z ľudského tela;

a nedosahuje svoj hlavný zamýšľaný účinok v ľudskom tele alebo na ľudskom tele farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami, ale ktoré smú asistovať pri plnení jeho zamýšľanej funkcie pomocou takýchto prostriedkov

Poznámka 1 k termínu: Výrobky, ktoré sa smú považovať za *zdravotnícke pomôcky* v niektorých jurisdikciách, ale nie sú zahrnuté v iných jurisdikciách:

- dezinfekčné látky;
- pomôcky pre osoby so zdravotným postihnutím;
- pomôcky obsahujúce tkanivá zvierat a/alebo ľudí;
- pomôcky na oplodnenie *in vitro* alebo pre technológie asistovanej reprodukcie.

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.7]

3.11 objektívny dôkaz (angl. **objective evidence**): údaje podporujúce existenciu alebo overujúce niečo

Poznámka 1 k termínu: *Objektívny dôkaz* sa môže získať pozorovaním, meraním, skúškou alebo iným spôsobom.

[ZDROJ: ISO 9000: 2015, 3.8.3, zmenená definícia – vypustila sa poznámka 2 k termínu.]

3.12 povýrobný (angl. **post-production**): časť *životného cyklu* (3.8) *zdravotníckej pomôcky* (3.10) po dokončení návrhu a po výrobe *zdravotníckej pomôcky* (3.10)

PRÍKLAD

Doprava, skladovanie, inštalácia, používanie výrobku, údržba, oprava, výmena výrobku, vyradenie z používania a likvidácia.

3.13 postup (angl. **procedure**): špecifický spôsob vykonávania činnosti alebo *procesu* (3.14)

Poznámka 1 k termínu: *Postup* sa môže dokumentovať alebo nie.

[ZDROJ: ISO 9000: 2015, 3.4.5]

3.14 proces (angl. **process**): súbor vzájomne súvisiacich alebo vzájomne pôsobiacich činností, ktoré používajú vstupy na dodávanie želaných výstupov

Poznámka 1 k termínu: Či sa „želaný výstup“ *procesu* nazýva výstup, výrobok alebo servis, závisí od kontextu.

Poznámka 2 k termínu: Vstupy do *procesu* sú zvyčajne výstupy iných *procesov* a výstupy *procesov* sú zvyčajne vstupy do iných *procesov*.

Poznámka 3 k termínu: Dva alebo viac vzájomne súvisiacich alebo pôsobiacich *procesov* v súbore sa môže tiež nazývať proces.

[ZDROJ: ISO 9000: 2015, 3.4.1, zmenená definícia – poznámky k termínu 4, 5 a 6 sa vypustili.]

3.15 primerane predvídateľné nesprávne používanie (angl. **reasonably foreseeable misuse**): používanie výrobku alebo systému spôsobom, ktorý *výrobca* (3.9) neurčil, ale ktorý môže vyplývať z ľahko predvídateľného ľudského správania

Poznámka 1 k termínu: Ľahko predvídateľné ľudské správanie zahŕňa správanie sa všetkých typov používateľov, t. j. laikov i profesionálnych používateľov.

Poznámka 2 k termínu: *Primerane predvídateľné nesprávne používanie* môže byť úmyselné aj neúmyselné.

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.8]

3.16 záznam (angl. **record**): dokument opisujúci dosiahnuté výsledky alebo poskytujúci dôkaz vykonaných činností

Poznámka 1 k termínu: *Záznamy* sa môžu použiť napríklad na zdokumentovanie sledovateľnosti a na zabezpečenie dôkazov o *overení*, preventívnej činnosti a nápravnej činnosti.

Poznámka 2 k termínu: *Záznamy* nemusia všeobecne podliehať novej revízii.

[ZDROJ: ISO 9000: 2015, 3.8.10]

3.17 zvyškové riziko (angl. **residual risk**): *riziko* zostávajúce po vykonaní opatrení *riadenia rizika*

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.9]

3.18 riziko (angl. **risk**): kombinácia pravdepodobnosti výskytu *poškodenia* (3.3) a *závažnosti* (3.27) tohto *poškodenia* (3.3)

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.10, modifikovaná definícia – poznámka 1 k termínu sa vypustila.]

3.19 analýza rizika (angl. **risk analysis**): systematické používanie dostupných informácií na identifikáciu *nebezpečenstiev* (3.4) a na odhad *rizika* (3.18)

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.11]

3.20 hodnotenie rizika (angl. **risk assesment**): celkový *proces* (3.14) zahrňajúci *analýzu rizika* (3.19) a *posúdenie rizika* (3.23)

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 51: 2014, 3.11]

3.21 riadenie rizika (angl. **risk cotrol**): *proces*, ktorým sa dospeje k rozhodnutiam a zavedeniu opatrení na zníženie rizík alebo udržanie rizík v rámci stanovených úrovní

3.22 odhad rizika (angl. **risk estimation**): *proces* (3.14) použitý na porovnanie hodnôt pravdepodobnosti výskytu *poškodenia* a *závažnosti* (3.27) tohto *poškodenia*

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.13]

3.23 posúdenie rizika (angl. **risk evaluation**): *proces* (3.14) porovnania odhadnutého *rizika* (3.18) so stanovenými kritériami na *riziko* (3.18), ktorým sa určí prijateľnosť *rizika* (3.18)

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.14]

3.24 manažérstvo rizika (angl. **risk management**): systematické uplatňovanie *zásad*, *postupov* (3.13) a praktík manažérstva na úlohy analyzovania, hodnotenia, riadenia a monitorovania *rizika* (3.18)

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.15]

3.25 spis manažérstva rizika (angl. **risk management file**): súbor *záznamov* (3.16) a iných dokumentov, ktoré sa vytvoria pri procese *manažérstva rizika* (3.24)

3.26 bezpečnosť (angl. **safety**): neprítomnosť neprijateľného *rizika* (3.18)

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.10]

3.27 závažnosť (angl. **severity**): miera možných následkov *nebezpečenstva* (3.4)

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.17]

3.28 stav techniky (angl. **state of the art**): stupeň rozvoja technických schopností v danom čase vo vzťahu k výrobkom, *postupom* (3.14) a službám, ktorý je založený na overených poznatkoch vedy, techniky a praxe

Poznámka 1 k termínu: *Stav techniky* predstavuje to, čo sa v súčasnosti a všeobecne prijíma ako správna prax v technológii a medicíne. *Stav techniky* nemusí nutne znamenať technologicky najvyspelejšie riešenie. *Stav techniky* sa niekedy označuje ako „všeobecne známy *stav techniky*“.

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.18]

3.29 vrcholové vedenie (angl. **top management**): osoba alebo skupina ľudí, ktorá usmerňuje a riadi *výrobca* (3.9) na najvyššej úrovni

[ZDROJ: ISO 9000: 2015, zmenená definícia: „organizácia“ nahradená „výrobcom“, poznámka k termínu sa vypustila.]

3.30 chyba používania (angl. **use error**): činnosť alebo nevykonanie činnosti, ktorá vyvolá pri používaní *zdravotníckej pomôcky* (3.10) iný účinok, ako zamýšľal *výrobca* (3.9) alebo očakával používateľ

Poznámka 1 k termínu: *Chyba používania* zahŕňa aj neschopnosť používateľa dokončiť používanie.

Poznámka 2 k termínu: *Chyby používania* môžu byť dôsledkom nesúladu medzi vlastnosťami používateľa, používateľského rozhrania, použitia, alebo prostredia používania.

Poznámka 3 k termínu: Používatelia si môžu lebo nemusia uvedomiť, že sa vyskytla chyba *používania*.

Poznámka 4 k termínu: Neočakávaná psychologická reakcia pacienta sa nepovažuje za *chybu používania*.

Poznámka 5 k termínu: Porucha zdravotníckej pomôcky, ktorá spôsobí neočakávaný výsledok, sa nepovažuje za chybu používania.

[ZDROJ: IEC 62366-1: 2015, 3.21, zmenená definícia – vypustila sa poznámka 6 k termínu.]

3.31 overenie (angl. **verification**): potvrdenie poskytnutím *objektívneho dôkazu* (3.11), že sa splnili špecifikované požiadavky

Poznámka 1 k termínu: *Objektívnym dôkazom* potrebným na *overenie* môžu byť výsledky kontroly alebo iné formy, napríklad vykonanie alternatívnych výpočtov alebo kontrola dokumentov.

Poznámka 2 k termínu: Činnosti vykonávané na *overenie* sa niekedy nazývajú kvalifikačný *proces*.

Poznámka 3 k termínu: Termín „overený“ sa používa na označenie zodpovedajúceho stavu.

[ZDROJ: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.19]

4 Všeobecné požiadavky na systém manažérstva rizika

4.1 Proces manažérstva rizika

Výrobca musí určiť, zaviesť, dokumentovať a udržiavať priebežne proces:

- a) identifikovania *nebezpečenstiev* a *nebezpečných situácií* súvisiacich so *zdravotníckou pomôckou*;
- b) odhadovania a posúdenia súvisiacich rizík;
- c) riadenia týchto rizík; a
- d) monitorovania účinnosti opatrení na *riadenie rizika*.

Tento *proces* sa musí uplatňovať po celý *životný cyklus zdravotníckej pomôcky*.

Tento proces musí obsahovať tieto prvky:

- analýzu rizika;
- posúdenie rizika;
- riadenie rizika; a
- výrobné a povýrobné činnosti.

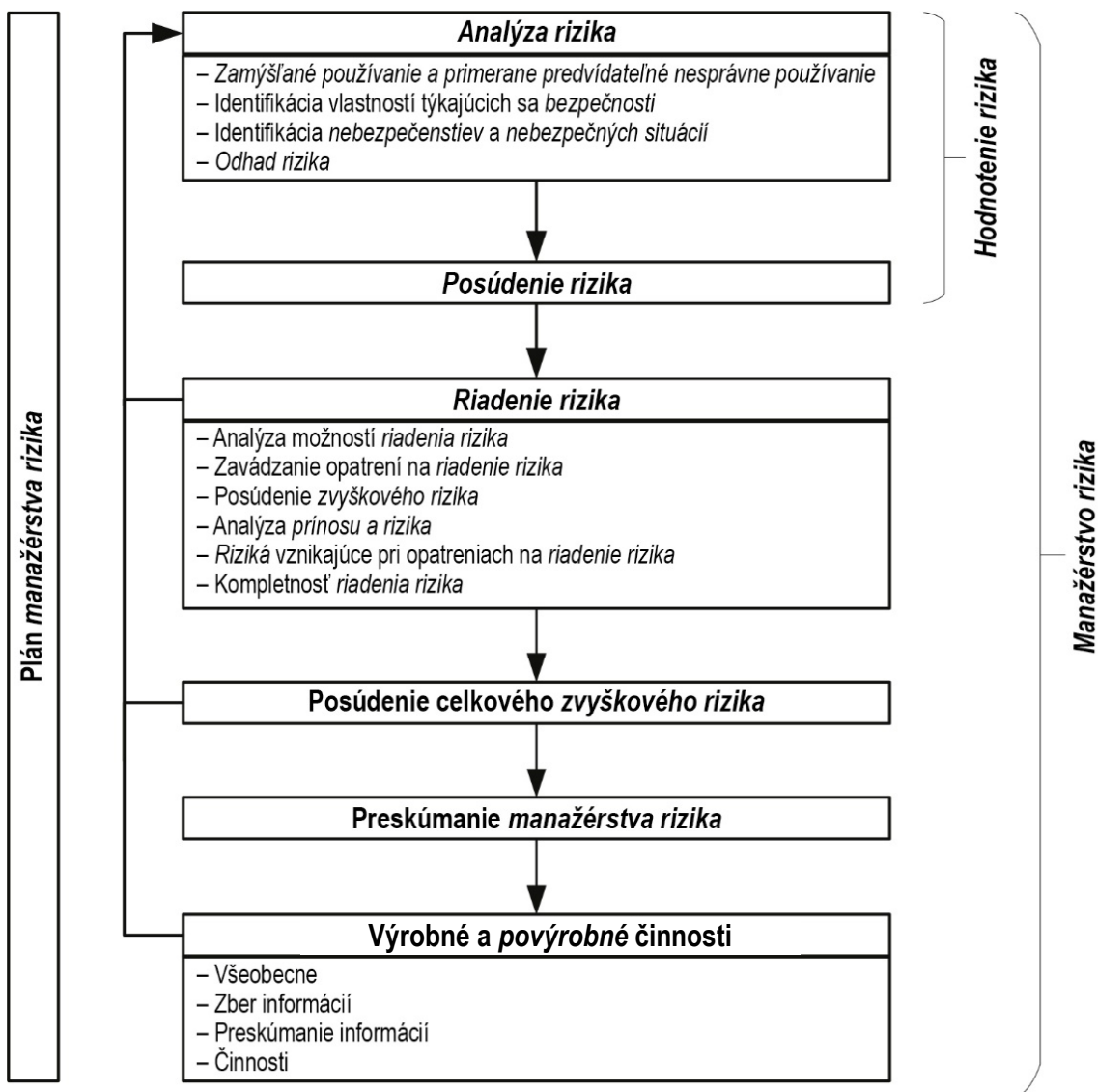
Keď existuje zdokumentovaný proces realizácie výrobku, musí obsahovať vhodné časti procesu manažérstva rizika.

POZNÁMKA 1. – Procesy realizácie výrobku sa opisujú napr. v kapitole 7 normy ISO 13485: 2016 [5].

POZNÁMKA 2. – Zdokumentovaný proces v rámci systému manažérstva kvality sa môže použiť na systematické riešenie bezpečnosti, najmä na umožnenie včasnej identifikácie nebezpečenstiev a nebezpečných situácií v zložitých zdravotníckych pomôckach.

POZNÁMKA 3. – Schematické znázornenie procesu manažérstva rizika je na obrázku 1. V závislosti od príslušnej fázy životného cyklu sa môže na jednotlivé prvky manažérstva rizika kladť rôzny dôraz. Aj činnosti manažérstva rizika sa môžu vykonávať opakovane alebo vo viacerých krokoch podľa toho, čo je vhodnejšie pre zdravotnícku pomôcku. Príloha B obsahuje podrobnejší prehľad krokov v procese manažérstva rizika.

Zhoda sa overuje kontrolou príslušných dokumentov.



Obrázok 1 – Schematické zobrazenie procesu manažérstva rizika

4.2 Zodpovednosť vedenia

Vrcholové vedenie musí poskytnúť dôkaz o svojej angažovanosti v *processe manažérstva rizika*:

- zaistením primeraných zdrojov; a
- poverením vhodného personálu (pozri 4.3) na *manažérstvo rizika*.

Vrcholové vedenie musí definovať a dokumentovať zásady určovania kritérií prijateľnosti *rizika*. Zásady musia poskytovať rámec, ktorý zabezpečí, že kritériá budú založené na uplatniteľných národných a regionálnych predpisoch a príslušných medzinárodných normách a budú zohľadňovať dostupné informácie, ako je všeobecne uznávaný *stav techniky* a známe záujmy zainteresovaných účastníkov.

POZNÁMKA 1. – *Výrobcova* politika určovania kritérií pre prijateľnosť *rizika* môže definovať postupy *riadenia rizika*: znižovanie *rizika* na čo najnižšiu možnú úroveň, znižovanie *rizika* na najnižšiu možnú dosiahnuteľnú úroveň alebo podľa možnosti znižovanie *rizika* na takú úroveň, aby sa nepriaznivo neovplyvnil pomer *prínosu a rizika*. Usmernenie na definovanie takýchto zásad sa uvádza v správe ISO/TR 24971 [9].

Vrcholové vedenie musí preskúmať vhodnosť *procesu manažérstva rizika* v plánovaných intervaloch, aby sa zabezpečila trvalá účinnosť *procesu manažérstva rizika* a musí dokumentovať všetky prijaté rozhodnutia a činnosti. Ak má *výrobca* zavedený systém manažérstva kvality, môže byť toto preskúmanie súčasťou preskúmania systému manažérstva kvality;

POZNÁMKA 2. – Výsledky preskúmania výrobných a *povýrobných* informácií môžu byť vstupom pri skúmaní vhodnosti *procesu manažérstva rizika*.

POZNÁMKA 3. – Dokumenty opísané v tomto článku môžu byť súčasťou dokumentov vytvorených vo výrobcovom systéme manažérstva kvality a môže byť na nich odkaz v *spise manažérstva rizika*.

Zhoda sa overuje kontrolou príslušných dokumentov.

4.3 Kvalifikácia personálu

Osoby, ktoré plnia úlohy *manažérstva rizika*, musia mať znalosti, školenie, zručnosti a skúsenosti zodpovedajúce úlohám, ktoré sú im zverené. Ak je to vhodné, musia mať znalosti a skúsenosti s jednotlivými zdravotníckymi pomôckami (alebo s podobnými zdravotníckymi pomôckami) a s ich používaním, s používanými technikami *manažérstva rizika*. Príslušné *záznamy* o kvalifikácii sa musia uchovávať.

POZNÁMKA. – Úlohy *manažérstva rizika* môžu vykonávať zástupcovia viacerých funkcií; každý prispieva svojimi odbornými znalosťami.

Zhoda sa overuje kontrolou príslušných dokumentov.

4.4 Plán manažérstva rizika

Činnosti *manažérstva rizika* sa musia plánovať. Preto musí *výrobca* vytvoriť a dokumentovať plán *manažérstva rizika* pre jednotlivú *zdravotnícku pomôcku* v súlade s *procesom manažérstva rizika*. Plán *manažérstva rizika* musí byť súčasťou *spisu manažérstva rizika*.

Tento plán musí obsahovať aspoň:

- a) rozsah plánovaných činností *manažérstva rizika*, identifikáciu a opis *zdravotníckej pomôcky* a fáz *životného cyklu*, na ktoré sa vzťahujú jednotlivé prvky plánu;
- b) určenie zodpovedností a právomocí;
- c) požiadavky na preskúmanie činností *manažérstva rizika*;
- d) kritériá prijateľnosti *rizika*, založené na zásadách *výrobca* na určovanie prijateľného *rizika* vrátane kritérií prijateľnosti *rizika*, ak sa pravdepodobnosť výskytu *poškodenia* nedá odhadnúť;

POZNÁMKA 1. – Kritériá prijateľnosti *rizika* sú nevyhnutné pre konečnú efektívnosť *procesu manažérstva rizika*. Pre každý plán *riadenia rizik* musí *výrobca* určiť kritériá prijateľnosti *rizika* vhodné pre konkrétnu *zdravotnícku pomôcku*. Návod na vypracovanie plánu *manažérstva rizika* sa uvádza v prílohe F.

- e) metódu na hodnotenie celkového *zvyškového rizika* a kritéria prijateľnosti celkového *zvyškového rizika* založené na výrobcových zásadách určovania prijateľnosti *rizika*;

POZNÁMKA 2. – Metóda na hodnotenie celkového *zvyškového rizika* môže zahŕňať získavanie a preskúmanie údajov a literatúry o posudzovanej *zdravotníckej pomôcke* alebo podobných *zdravotníckych pomôckach* na trhu a môže zahŕňať aj názory krízového funkčného tímu odborníkov s aplikáciou znalostí a klinickej expertízy.

- f) činnosti na overenie zavádzania a účinnosti opatrení na riadenie rizika;
- g) činnosti týkajúce sa získavania a preskúmania výrobných a *povýrobných* informácií;

POZNÁMKA 3. – Návod na tvorbu plánu *manažérstva rizika* a na určovanie kritérií prijateľnosti *rizika* sa uvádzajú v správe ISO/TR 24971 [9].

POZNÁMKA 4. – Nie všetky časti plánu treba vypracovať v rovnakom čase. Plán alebo jeho časti sa môžu dotvárať postupne.

Ak sa počas *životného cyklu zdravotníckej pomôcky* plán zmení, *záznam* o zmenách sa musí uchovávať v *spise manažérstva rizika*.

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

4.5 Spis manažérstva rizika

Na konkrétnu *zdravotnícku pomôcku* musí *výrobca* vytvoriť a uchovávať *spis manažérstva rizika*. Okrem požiadaviek v iných kapitolách tohto dokumentu musí *spis manažérstva rizika* umožňovať sledovateľnosť pre každé identifikované *nebezpečenstvo* na:

- analýzu rizika;
- posúdenie rizika;
- zavádzanie a overovanie opatrení na *riadenie rizika*; a
- výsledky posúdenia *zvyškových rizík*.

POZNÁMKA 1. – *Záznamy* a iné dokumenty, ktoré tvoria *spis manažérstva rizika*, môžu tvoriť časť aj iných požadovaných dokumentov a spisov, napr. systému manažérstva kvality *výrobca*. *Spis manažérstva rizika* nemusí obsahovať fyzicky všetky *záznamy* a iné dokumenty; mal by však obsahovať najmenej odkazy a pripomienky na všetku požadovanú dokumentáciu, aby *výrobca* mohol včas získať informácie, na ktoré sa odkazuje v *spise manažérstva rizika*.

POZNÁMKA 2. – *Spis manažérstva rizika* môže byť v akejkolvek forme alebo na akomkoľvek type média.

POZNÁMKA 3. – V správe ISO/TR 24971 [9] sa uvádzajú pokyny na vytvorenie *spisu manažérstva rizika* pre súčasti a pomôcky, ktoré sa nenavrhlí podľa normy ISO 14971.

5 Analýza rizika

5.1 Proces analýzy rizika

Výrobca musí vykonať *analýzu rizika* pre konkrétnu *zdravotnícku pomôcku* tak, ako sa opisuje v článkoch od 5.2 do 5.5. Zavádzanie plánovaných činností *analýzy rizika* a výsledky *analýzy rizika* sa musia zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

POZNÁMKA 1. – Ak sú k dispozícii *analýzy rizika* alebo iné príslušné informácie o podobnej *zdravotníckej pomôcke*, je možné tieto analýzy alebo tieto informácie použiť ako východisko pre novú analýzu. Stupeň významnosti závisí od rozdielov medzi pomôckami a od toho, či predstavujú nové riziká alebo významné rozdiely vo výstupoch, vlastnostiach, účinnosti alebo výsledkoch. Rozsah použitia existujúcej analýzy rizika je založený na systematickom hodnotení vplyvu, ktorý môžu mať rozdiely na výskyt *nebezpečných situácií*.

POZNÁMKA 2. – Technická správa ISO/TR 24971 [9] uvádza návod na výber postupov *analýzy rizika* a postupov *analýzy rizika* pre *diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro*.

Okrem záznamov požadovaných v článkoch od 5.2 do 5.5 musí dokumentácia o vykonaní a výsledkoch *analýzy rizika* obsahovať aspoň tieto informácie:

- a) opis a identifikáciu *zdravotníckej pomôcky*, ktorá sa analyzovala;
- b) identifikáciu osoby(osôb) a organizácie, ktoré vykonali *analýzu rizika*; a
- c) predmet a dátum *analýzy rizika*.

POZNÁMKA 3. – Predmet analýzy rizika môže byť veľmi široký (napr. pri vývoji novej zdravotníckej pomôcky, s ktorou má výrobca malé, alebo žiadne skúsenosti) alebo predmet môže byť obmedzený (napr. pri analyzovaní dôsledku zmeny existujúcej *zdravotníckej pomôcky*, pre ktorú už existuje množstvo informácií vo výrobcových spisoch).

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

5.2 Zamýšľané používanie a primerane predvídateľné nesprávne používanie

Výrobca musí dokumentovať *zamýšľané používanie* konkrétnej *zdravotníckej pomôcky*.

Zamýšľané používanie by malo zohľadňovať informácie ako sú zamýšľaná zdravotná indikácia, populácia pacienta, časť tela alebo tkanivo, s ktorými sa dostáva ZP do styku, používateľský profil, používateľské prostredie a princíp fungovania.

Výrobca musí tiež dokumentovať *primerane predvídateľné nesprávne používanie*.

Táto dokumentácia sa musí uchovávať v *spise manažérstva rizika*.

POZNÁMKA 1. – Špecifikácia používania (pozri 3.23 normy IEC 62366-1: 2015 [13]) môže byť vstupom na určenie *zamýšľaného používania*.

POZNÁMKA 2. – V technickej správe ISO/TR 24971 [9] sa uvádzajú faktory, ktoré treba zvažovať pri určovaní *zamýšľaného používania* a pri vysvetľovaní *primerane predvídateľného nesprávneho používania*.

Zhoda sa overuje kontrolou spisu manažérstva rizika.

5.3 Identifikácia vlastností súvisiacich s bezpečnosťou

Výrobca musí identifikovať a dokumentovať tie kvalitatívne a kvantitatívne vlastnosti konkrétnej *zdravotníckej pomôcky*, ktoré by mohli ovplyvniť jej *bezpečnosť*. Ak je to vhodné, *výrobca* musí definovať limity týchto vlastností. Táto dokumentácia sa musí uchovávať v *spise manažérstva rizika*.

POZNÁMKA 1. – V technickej správe ISO/TR 24971 [9] sa uvádza zoznam otázok, ktoré môžu poslúžiť ako návod na identifikáciu vlastností *zdravotníckej pomôcky*, ktoré by mohli ovplyvniť jej *bezpečnosť*.

POZNÁMKA 2. – Vlastnosti týkajúce sa straty alebo zhoršenia klinického účinku *zdravotníckej pomôcky*, ktoré môžu viesť k neprijateľnému *riziku*, označujú sa niekedy ako nevyhnutné prevádzkové vlastnosti (pozri napríklad IEC 60601-1 [12]).

Zhoda sa overuje kontrolou spisu manažérstva rizika.

5.4 Identifikácia nebezpečenstiev a nebezpečných situácií

Výrobca musí identifikovať a zdokumentovať známe a predvídateľné *nebezpečenstvá* spojené so *zdravotníckou pomôckou* na základe *zamýšľaného používania*, *primerane predvídateľného nesprávneho používania* a vlastností týkajúcich sa *bezpečnosti* v normálnych aj v poruchových podmienkach.

Pre každé identifikované *nebezpečenstvo* musí *výrobca* zvážiť primerane predvídateľné sledy alebo kombinácie udalostí, ktoré môžu vyústiť do *nebezpečnej situácie*, a musí určiť a zdokumentovať výslednú *nebezpečnú situáciu* (*nebezpečné situácie*).

POZNÁMKA 1. – Sled udalostí sa môže spustiť vo všetkých fázach *životného cyklu*, napr. počas prepravy, skladovania, inštalácie, údržby, bežnej kontroly, vyradenia z používania a likvidácie.

POZNÁMKA 2. – Vysvetlenie vzťahu medzi *nebezpečenstvom*, *nebezpečnou situáciou* a *poškodením* vrátane príkladov sa uvádza v prílohe C.

POZNÁMKA 3. – *Analýza rizika* zahŕňa preskúmanie rôznych sledov alebo kombinácií udalostí týkajúcich sa jednotlivého *nebezpečenstva*, ktoré môžu viesť k rôznym *nebezpečným situáciám*. Každá *nebezpečná situácia* môže viesť k rôznym druhom *poškodenia*.

POZNÁMKA 4. – Pri identifikácii *nebezpečných situácií*, ktoré neboli predtým rozpoznané, môžu sa použiť systematické postupy *analýzy rizík*, ktoré sa vzťahujú na konkrétnu situáciu. Návod na niektoré dostupné postupy sa uvádzajú v technickej správe ISO/TR 24971 [9].

Dokumentácia sa uchováva v *spise manažérstva rizika*.

Zhoda sa overuje kontrolou spisu manažérstva rizika.

5.5 Odhad rizika

Pre každú identifikovanú *nebezpečnú situáciu* výrobca odhadne súvisiace *riziká* pomocou dostupných informácií alebo údajov. Pre *nebezpečné situácie*, pri ktorých nemožno odhadnúť pravdepodobnosť výskytu *poškodenia*, uvedú sa možné následky pri používaní v *posúdení rizika* a *riadení rizika*. Výsledky týchto činností sa musia zaznamenať v *spise manažérstva rizika*.

Systém používaný na kvalitatívnu alebo kvantitatívnu kategorizáciu pravdepodobnosti výskytu *poškodenia* a *závažnosti poškodenia* sa musí zaznamenať v *spise manažérstva rizika*.

POZNÁMKA 1. – *Odhad rizika* zahŕňa analýzu pravdepodobnosti výskytu *poškodenia* a závažnosti *poškodenia*. V závislosti od oblasti použitia možno bude potrebné podrobne zvážiť iba niektoré prvky *procesu odhadu rizika*. Napríklad, keď je *poškodenie* minimálne, mohla by stačiť počiatočná analýza *nebezpečenstva* a následkov, alebo ak nie sú k dispozícii dostatočné informácie alebo údaje, indikovať *riziko* by mohol aj konzervatívny odhad pravdepodobnosti výskytu. Pozri aj technickú správu ISO/TR 24971 [9].

POZNÁMKA 2. – *Odhad rizika* môže byť kvalitatívny alebo kvantitatívny. Metódy *odhadu rizika* vrátane *rizika*, ktoré je výsledkom systematických porúch, sú opísané v technickej správe ISO/TR 24971 [9], ktorá poskytuje aj užitočné informácie pre odhad *rizík* pre *diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro*.

POZNÁMKA 3. – Informácie alebo údaje na *odhad rizika* je možné získať napríklad:

- z publikovaných noriem;
- z vedeckých alebo technických výskumov;
- zo súboru údajov o podobných *zdravotníckych pomôckach*, ktoré sa už používajú, vrátane verejne dostupných správ o udalostiach;
- zo skúšok použiteľnosti využívajúcich typických používateľov;
- z klinických dôkazov;
- z výsledkov príslušných vyšetrení alebo simulácií;
- z názoru odborníkov; alebo
- z externých systémov hodnotenia kvality *diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro*.

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

6 Posúdenie rizika

Pre každú identifikovanú *nebezpečnú situáciu* musí výrobca vyhodnotiť odhadnuté *riziká* a pomocou kritérií prijateľnosti *rizika* stanovených v pláne *manažérstva rizika* určiť, či je *riziko* prijateľné, alebo nie.

Ak je *riziko* prijateľné, nevyžaduje sa na túto *nebezpečnú situáciu* uplatňovať požiadavky uvedené v článkoch od 7.1 do 7.5 (t. j. prejde sa na 7.6) a odhadnuté *riziko* sa musí považovať za *zvyškové riziko*.

Ak *riziko* nie je prijateľné, potom výrobca musí vykonať činnosti *riadenia rizika* opísané v článkoch od 7.1 do 7.6.

Výsledky tohto *posúdenia rizika* sa musia zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

7 Riadenie rizika

7.1 Analýza možností riadenia rizika

Výrobca musí určiť opatrenia na *riadenie rizika*, ktoré sú vhodné na znižovanie *rizík* na prijateľnú úroveň.

Výrobca musí použiť jednu alebo viac možností *riadenia rizika*, prednostne v tomto poradí:

- a) bezpečný návrh a výrobu;
- b) ochranné opatrenia v samotnej *zdravotníckej pomôcke* alebo vo výrobnom *procese*;
- c) informácie o bezpečnosti a kde je to vhodné, školenie používateľov.

POZNÁMKA 1. – Odôvodnenie prednosti v poradí pri výbere možností *riadenia rizika* sa uvádza v A.2.7.1.

POZNÁMKA 2. – Opatrenia na *riadenie rizika* môžu znížiť *závažnosť poškodenia* alebo znížiť pravdepodobnosť výskytu *poškodenia*, alebo oboch.

POZNÁMKA 3. – Pokyny na poskytovanie informácií pre *bezpečnosť* sa uvádzajú v technickej správe ISO/TR 24971 [9].

Ako súčasť analýzy možností *riadenia rizika* by sa mali používať príslušné normy.

POZNÁMKA 4. – Veľa noriem sa zaoberá základnou *bezpečnosťou*, ochrannými opatreniami a informáciami pre *bezpečnosť zdravotníckych pomôcok*. Niektoré normy o *zdravotníckych pomôckach* obsahujú navyše prvky *procesu manažérstva rizika* (napr. elektromagnetická kompatibilita, použiteľnosť, biologické hodnotenie). Informácie o úlohe medzinárodných noriem pri *manažérstve rizika* sa uvádzajú v technickej správe ISO/TR 24971 [9].

Vybraté opatrenia na riadenie rizika sa musia zaznamenať v *spise manažérstva rizika*.

Ak počas analýzy možností *riadenia rizika* výrobca zistí, že požadované zníženie *rizika* nie je dosiahnuteľné, musí vykonať *analýzu rizík a prínosov zvyškového rizika* (prejde sa na 7.4).

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

7.2 Zavádzanie opatrení na riadenie rizika

Výrobca musí zavádzať opatrenia na *riadenie rizika* vybraté podľa 7.1.

Zavedenie každého opatrenia na *riadenie rizika* sa musí overiť. Toto *overenie* sa musí zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

POZNÁMKA 1. – *Overenie* zavádzania opatrení môže byť súčasťou overovania návrhu a vývoja alebo kvalifikácie *procesu* v systéme manažérstva kvality.

Účinnosť opatrení na *riadenie rizika* sa musí overiť. Výsledky *overenia* sa musia zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

POZNÁMKA 2. – *Overenie* účinnosti opatrení môže byť súčasťou validácie návrhu a vývoja alebo v systéme manažérstva kvality a môže zahŕňať skúšky s používateľmi. Pozri A.2.7.2

POZNÁMKA 3. – *Overenie* účinnosti môže byť tiež súčasťou overenia návrhu a vývoja alebo kvalifikácie *procesu*, ak je známy vzťah medzi účinnosťou znižovania *rizika* a výsledkom overenia návrhu a vývoja alebo kvalifikácie *procesu*.

PRÍKLAD 1

Overenie návrhu niektorých funkčných vlastností, ako je presnosť dávkovania lieku injekčnou striekačkou, môže poslúžiť ako *overenie* účinnosti opatrení na *riadenie rizika* zabezpečujúcich dávkovanie lieku.

PRÍKLAD 2

Kvalifikácia *procesu* môže slúžiť ako *overenie* účinnosti opatrení na *riadenie rizika* súvisiacich s *rizikom* spôsobeným zmenami výstupov výroby.

POZNÁMKA 4. – Podrobnejšie informácie o *overení* a validácii návrhu a vývoja sa uvádzajú v norme ISO 13485 [5]. Ďalšie pokyny sa uvádzajú aj v technickej správe ISO 24971 [9].

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

7.3 Posúdenie zvyškového rizika

Po zavedení opatrení na *riadenie rizika* výrobca musí vyhodnotiť *zvyškové riziko* pomocou kritérií prijateľnosti *rizika* stanovených v pláne *manažérstva rizika*. Výsledky tohto hodnotenia sa zaznamenajú do *spisu manažérstva rizika*.

Ak sa pri posudzovaní podľa kritérií stanovených v pláne manažérstva rizika rozhodne, že *zvyškové riziko* nie je prijateľné, musia sa zvažovať ďalšie opatrenia na *riadenie rizika* (vrátiť sa späť na 7.1).

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

7.4 Analýza prínosu a rizika

Ak sa rozhodne, že *zvyškové riziko* podľa kritérií stanovených v pláne *manažérstva rizika* je neprijateľné a ďalšie riadenie rizika nie je možné, výrobca môže zhromaždiť a preskúmať údaje a literatúru, aby zistil, či prínosy zo *zamýšľaného používania* vyvážia toto *zvyškové riziko*.

Ak tento dôkaz nepotvrdí záver, že *prínosy* vyvážia *reziduálne riziko*, potom môže výrobca modifikovať *zdravotnícku pomôcku* alebo jej *zamýšľané používanie* (vrátiť sa späť na 5.2). Inakšie toto *zvyškové riziko* zostáva neprijateľné.

Ak *prínosy* prevážia *zvyškové riziko*, potom sa prejde na 7.5.

Výsledky analýzy *prínosu a rizika* sa musia zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

POZNÁMKA. – Návod na vykonanie analýzy *prínosu a rizika* sa uvádza v technickej správe ISO/TR 24971 [9].

Zhoda sa overuje preskúmaním *spisu manažérstva rizika*.

7.5 Riziká vznikajúce v dôsledku opatrení na riadenia rizika

Výrobca musí preskúmať vplyv opatrení na *riadenie rizika*, či:

- nevznikli nové *nebezpečenstvá* alebo *nebezpečné situácie*;
- odhadnuté *riziká* pre *nebezpečné situácie* predtým identifikované sú spôsobené zavedením opatrení na *riadenie rizika*.

Akékoľvek nové alebo zvýšené *riziká* sa musia manažovať podľa článkov od 5.5 do 7.4.

Výsledky tohto preskúmania sa musia zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

7.6 Kompletnosť riadenia rizika

Výrobca musí preskúmať činnosti *riadenia rizika*, aby sa zabezpečilo, že sa vzali do úvahy *riziká* zo všetkých identifikovaných *nebezpečných situácií* a že činnosti na *riadenie rizika* sú úplné.

Výsledky tohto preskúmania sa musia zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

8 Posúdenie celkového zvyškového rizika

Po zavedení a overení všetkých opatrení na *riadenie rizika* musí výrobca vyhodnotiť celkové zvyškové *riziko*, ktoré predstavuje *zdravotnícka pomôcka* a zohľadniť pritom príspevky všetkých zvyškových rizík vo vzťahu k *prínosom zamýšľaného používania* pomocou metódy a kritérií prijateľnosti celkového zvyškového *rizika* definovaných v pláne *manažérstva rizika* [pozri 4.4 e)].

Ak sa rozhodne, že celkové zvyškové *riziko* je prijateľné, výrobca musí informovať používateľov o významných zvyškových *rizikách* a musí nevyhnutné informácie uviesť v *sprievodnej dokumentácii*, aby sa toto zvyškové *riziko* zverejnilo.

POZNÁMKA 1. – Odôvodnenie zisťovania významného zvyškového *rizika* sa uvádza v A.2.8.

POZNÁMKA 2. – Návod na posúdenie celkového zvyškového *rizika* a na zistenie zvyškových *rizík* sa uvádza technickej správe ISO/TR 24971 [9].

Ak sa rozhodne, že celkové zvyškové *riziko* nie je prijateľné vzhľadom na *prínosy zamýšľaného používania*, výrobca môže uvažovať o zavedení ďalších opatrení na *riadenie rizika* (prejsť späť na 7.1) alebo o modifikovaní *zdravotníckej pomôcky* alebo jej *zamýšľaného používania* (prejsť späť na 5.2). V opačnom prípade zostáva celkové zvyškové *riziko* neprijateľné.

Výsledky posúdenia celkového zvyškového *rizika* sa musia zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika* a *sprievodnej dokumentácie*.

9 Preskúmanie manažérstva rizika

Pred uvoľnením *zdravotníckej pomôcky* do obchodnej distribúcie musí výrobca preskúmať plnenie plánu *manažérstva rizika*. Toto preskúmanie musí prinajmenšom zaistiť, že:

- plán *manažérstva rizika* bol náležite zavedený;
- celkové zvyškové *riziko* je prijateľné;
- existujú vhodné metódy na získanie a preskúmanie informácií z výrobných a *povýrobných* fáz.

Výsledky tejto previerky sa musia zaznamenať a uchovávať ako protokol o *manažérstve rizika* a zahrnúť do *spisu manažérstva rizika*.

Zodpovednosť za previerku sa v pláne *manažérstva rizika* musí prideliť osobe so zodpovedajúcou právomocou [pozri 4.4 b)].

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

10 Výrobné a povýrobné činnosti

10.1 Všeobecne

Výrobca musí zaviesť, dokumentovať a udržiavať systém na aktívny zber a preskúmanie informácií o *zdravotníckej pomôcke* vo výrobnej a *povýrobnej* fáze. Pri stanovení tohto systému musí *výrobca* zvažovať vhodné metódy na zber a spracovanie informácií.

POZNÁMKA 1. – Pozri aj 7.3.3, 8.2.1, 8.4 a 8.5 normy ISO 13485: 2016 [5].

POZNÁMKA 2. – Pozri v technickej správe ISO/TR 24971 [9] návod na výrobné a *povýrobné* činnosti.

Zhoda sa overuje preskúmaním príslušných dokumentov.

10.2 Zber informácií

Keď je to uplatniteľné, *výrobca* musí zbierať:

- a) informácie z výroby a monitorovania *procesu* výroby;
- b) informácie od používateľa;
- c) informácie od osôb zodpovedných za inštaláciu, používanie a údržbu *zdravotníckej pomôcky*;
- d) informácie z dodávateľského reťazca;
- e) verejne dostupné informácie; a
- f) informácie o všeobecne uznávanom *stave techniky*.

POZNÁMKA. – Informácie týkajúce sa všeobecne uznávaného stavu techniky môžu zahŕňať nové alebo revidované normy, publikované validované údaje špecifické pre aplikáciu zvažovanej *zdravotníckej pomôcky*, dostupnosť alternatívnych *zdravotníckych pomôcok* a/alebo terapií a ďalšie informácie (pozri aj technickú správu ISO/TR 24971 [9]).

Výrobca musí zohľadniť aj potrebu aktívneho zberu a preskúmania verejne dostupných informácií o podobných *zdravotníckych pomôckach* a podobných iných výrobkoch na trhu.

Zhoda sa overuje kontrolou príslušných dokumentov.

10.3 Preskúmanie informácií

Výrobca musí preskúmať zozbierané informácie z hľadiska možného významu pre *bezpečnosť*, najmä či:

- existujú predtým nezistené *nebezpečenstvá* alebo *nebezpečné situácie*;
- odhadnuté *riziko* vyplývajúce z *nebezpečnej situácie* už nie je prijateľné;
- celkové zvyškové *riziko* už nie je prijateľné vo vzťahu k *prínosom zamýšľaného používania*; alebo
- sa zmenil všeobecne uznávaný *stav techniky*.

Výsledky preskúmania sa musia zaznamenať do spisu *manažérstva rizika*.

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika*.

10.4 Činnosti

Ak sa zistí, že zozbierané informácie sú relevantné pre *bezpečnosť*, vykonajú sa tieto kroky.

1. Pokiaľ ide o konkrétnu *zdravotnícku pomôcku*:

- *výrobca* musí preskúmať *spis manažérstva rizika* a rozhodnúť, či je potrebné prehodnotiť *riziká* alebo vyhodnotiť nové *riziká*;
- ak *zvyškové riziko* už nie je prijateľné, musí sa posúdiť vplyv na predtým zavedené opatrenia na *riadenie rizika* a mal by sa brať do úvahy ako vstup pri modifikácii *zdravotníckej pomôcky*;
- *výrobca* by mal zvážiť, či nie sú potrebné nejaké opatrenia v súvislosti so *zdravotníckymi pomôckami* na trhu; a
- akékoľvek rozhodnutia a činnosti sa musia zaznamenať do *spisu manažérstva rizika*.

2. Pokiaľ ide o proces *manažérstva rizika*:

- výrobca musí posúdiť vplyv na predtým zavedené činnosti *manažérstva rizika*; a
- výsledky tohto posúdenia musí *vrcholové vedenie* považovať za vstup na preskúmanie vhodnosti *procesu riadenia rizika* (pozri 4.2).

POZNÁMKA. – Niektoré aspekty *povýrobného* monitorovania sú predmetom niektorých národných predpisov. V takýchto prípadoch môžu byť potrebné ďalšie opatrenia (napr. budúce *povýrobné* posúdenia).

Zhoda sa overuje kontrolou *spisu manažérstva rizika* a iných vhodných dokumentov.

Príloha A (informatívna)

Odôvodnenie požiadaviek

A.1 Všeobecne

Spoločná pracovná skupina 1 (JWG 1) ISO/TC 210 – IEC/SC 62A „Aplikácia *manažérstva rizika* pri *zdravotníckych pomôckach*“ vypracovala toto odôvodnenie, aby dokumentovala svoje argumenty na stanovenie rôznych požiadaviek v tomto dokumente. Keď sa budú vypracovávať ďalšie revízie, môže sa táto príloha použiť spolu so skúsenosťami získanými pri používaní tohto dokumentu, aby bol tento dokument ešte užitočnejší pre *výrobcov*, regulačné orgány a poskytovateľov *zdravotníckej starostlivosti*.

Technická komisia ISO 210 a subkomisia IEC 62A sa rozhodli spojiť svoje úsilie v oblasti *manažérstva rizika* a vytvoriť JWG 1 s úlohou vypracovať normu na aplikáciu *manažérstva rizika* pre zdravotnícke pomôcky. Keď sa začali diskusie o medzinárodnej norme o *manažérstve rizika*, bolo potrebné zaoberať sa zásadnými črtami *manažérstva rizika*, ako je *proces posúdenia rizika*, ako aj vyváženie *rizík* a *prínosov zdravotníckej pomôcky*. *Výrobcovia*, regulačné orgány a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti uznali, že „absolútna *bezpečnosť*“ pri zdravotníckych pomôckach sa nedá docieľiť. Okrem toho *riziká* vyplývajúce z rastúcej rozmanitosti *zdravotníckych pomôcok* a ich aplikácií nemožno úplne vyriešiť normami o *bezpečnosti* výrobkov. Uznanie týchto skutočností a vyplývajúcej potreby *manažovať riziká zo zdravotníckych pomôcok* počas ich *životného cyklu* viedli k rozhodnutiu vypracovať ISO 14971 ako nástroj na aktívne zvyšovanie *bezpečnosti zdravotníckych pomôcok*. Prvé vydanie tejto normy bolo publikované v roku 2000.

Druhé vydanie normy ISO 14971 bolo vypracované a publikované v roku 2007 s cieľom riešiť potrebu ďalších usmernení na jej uplatňovanie a na vzťah medzi *nebezpečenstvami* a *nebezpečnými situáciami*. V normatívnej časti sa urobili menšie zmeny, ako napríklad doplnila sa požiadavka na plánovanie *povýrobného* monitorovania a zo správy o *manažérstve rizika* sa odstránila požiadavka na sledovateľnosť.

Pri systematickom preskúmaní v roku 2010 sa zistilo, že sú potrebné ďalšie usmernenia k niekoľkým konkrétnym témam. Bolo rozhodnuté vypracovať technickú správu ISO/TR 24971 [9], pretože aj malá aktualizácia usmernenia by si vyžadovala revíziu normy. Prvé vydanie tejto správy sa publikovalo v roku 2013.

Toto tretie vydanie sa vypracovalo s cieľom objasniť normatívne požiadavky a opísať ich podrobnejšie, najmä články o posúdení celkového *zvyškového rizika*, o preskúmaní *manažérstva rizika* a správy a o *výrobných* a *povýrobných* informáciách. Toto objasnenie bolo potrebné vzhľadom na žiadosti o vysvetlenie pri systematickej revízii normy ISO 14971 v roku 2016 a vzhľadom na prísnejšie požiadavky regulačných orgánov. Väčší dôraz sa kládol na *prínosy*, ktoré sa očakávajú od používania *zdravotníckej pomôcky*, a na rovnováhu medzi (celkovými) *zvyškovými rizikami* a týmito *prínosmi*. Vysvetlilo sa, že *proces* opísaný v norme ISO 14971 možno použiť na všetky typy *nebezpečenstiev* a *rizík* spojených so *zdravotníckou pomôckou*, napríklad na biokompatibilitu, bezpečnosť údajov a systémov, elektrinu, pohyblivé časti, žiarenie alebo použiteľnosť. Niekoľko informatívnych príloh sa presunulo z tohto dokumentu do technickej správy ISO/TR 24971, ktorá sa súčasne revidovala. Tým sa umožnila častejšia aktualizácia usmernení nezávisle od revízie normy.

A.2 Zdôvodnenie požiadaviek v jednotlivých kapitolách a článkoch

A.2.1 Predmet

Ako sa vysvetľuje v úvode tohto dokumentu, norma o *manažérstve rizika* vzťahujúca sa na *životný cyklus zdravotníckych pomôcok* je potrebná. V predmete sa osobitne spomínajú softvér ako *zdravotnícka pomôcka* a *diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro*, aby sa zabránilo nesprávnemu výkladu, že v dôsledku odlišných predpisov sa môžu byť tieto pomôcky vylúčiť z tohto dokumentu.

Riziká sa môžu vyskytovať počas celého *životného cyklu zdravotníckej pomôcky* a *riziká*, ktoré sa zistia v jednom bode *životného cyklu*, môžu sa riešiť opatreniami vykonanými v úplne inom bode *životného cyklu*. Z tohto dôvodu je potrebné, aby norma bola určená pre celý *životný cyklus*. To znamená, že norma poskytuje *výrobcom* návod, ako uplatňovať princípy *manažérstva rizika* na *zdravotnícku pomôcku* od jej začiatkovej koncepcie až po jej vyradenie z používania a likvidáciu.

Proces opísaný v norme ISO 14971 sa môže uplatňovať na *nebezpečenstvá* a *riziká* spojené so *zdravotníckou pomôckou*. V predmete sa osobitne zmieňujú riziká spojené s bezpečnosťou údajov a systémov, aby sa zabránilo nedorozumeniam, že na riešenie bezpečnostných *rizík* súvisiacich so *zdravotníckymi pomôckami* by bol potrebný samostatný proces. To však nevylučuje možnosť vypracovať osobitné normy, v ktorých sa stanovujú konkrétne metódy a požiadavky na hodnotenie a riadenie bezpečnostných *rizík*. Takéto normy sa môžu používať spolu s normou ISO 14971 podobným spôsobom, ako IEC 62366-1 [13] pre použiteľnosť, ISO 10993-1 [4] pre biologické hodnotenie alebo IEC 60601-1 [12] pre elektrické a mechanické *riziká*.

Predmetom tohto dokumentu nie je klinické rozhodovanie, t. j. rozhodovanie, či použiť *zdravotnícku pomôcku* na konkrétny klinický postup. Takéto rozhodnutia vyžadujú, aby *zvyškové riziká* boli vyvážené predpokladanými *prínosmi postupu* alebo riziká s predpokladanými *prínosmi* alternatívnych postupov. Toto rozhodnutie by malo brať do úvahy *zamýšľané používanie*, účinnosť a *riziká* spojené so zdravotníckou pomôckou, ako aj riziká a prínosy spojené s klinickým postupom alebo okolnosťami používania. Niektoré z týchto rozhodnutí môže urobiť len kvalifikovaný odborník na zdravotnú starostlivosť so znalosťou zdravotného stavu jednotlivého pacienta a pacientovho vlastného názoru.

Predmet tohto dokumentu nezahŕňa ani obchodné rozhodnutia. Na *manažérstvo* organizačných *rizík* a súvisiacich činností existujú ďalšie normy, ako napríklad norma ISO 31000 [10].

Aj keď sa viedli významné diskusie o tom, čo je prijateľná úroveň *rizika*, tento dokument nešpecifikuje prijateľné úrovne. Stanovenie univerzálnej úrovne prijateľného rizika by nebolo účelné. Takéto rozhodnutie je založené na presvedčení, že:

- vzhľadom na veľkú rozmanitosť *zdravotníckych pomôcok* a situácií zahrnutých v tomto dokumente by univerzálna úroveň bola nezmyselná;
- miestne zákony, zvyky, hodnoty a vnímanie *rizika* sú vhodnejšie pre definovanie prijateľnosti *rizika* pre jednotlivé kultúry a oblasti sveta.

Pretože nie všetky krajiny vyžadujú od *výrobcov zdravotníckych pomôcok* systém manažérstva kvality, ani tento dokument nepožaduje systém manažérstva kvality. Avšak systém manažérstva kvality je mimoriadne užitočný pri správnom manažovaní *rizika*. Z tohto dôvodu, ako aj preto, že väčšina *výrobcov zdravotníckych pomôcok* využíva systém manažérstva kvality, je tento dokument stavaný tak, aby sa mohol ľahko začleniť do systému manažérstva kvality, ktorý používajú.

A.2.2 Normatívne odkazy

Na zavedenie a udržiavanie *procesu manažérstva rizika* podľa normy ISO 14971 sa nepožadujú nijaké iné normy. V kapitole 15 smernice ISO/IEC, Časť 2: 2018 sa vyžaduje, aby normy uvádzali toto prehlásenie.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN