

TNI	TECHNICKÁ NORMALIZAČNÁ INFORMÁCIA	TNI CEN ISO/TR 20416 85 5234
------------	--	--

Zdravotnícke pomôcky
Dohľad výrobcov po uvedení zdravotníckych pomôcok na trh
(ISO/TR 20416: 2020)

Medical devices
Post-market surveillance for manufacturers
(ISO/TR 20416: 2020)

Táto technická normalizačná informácia je slovenskou verziou CEN ISO/TR 20416: 2020.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto technická normalizačná informácia má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This technical standard information is the Slovak version of CEN ISO/TR 20416: 2020.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto technická normalizačná informácia nahrádza anglickú verziu TNI CEN ISO/TR 20416
z novembra 2020 v celom rozsahu.

133930



Národný predhovor

Obrázky v tejto technickej normalizačnej informácii sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2020 CEN, ref. č. CEN ISO/TR 20416.

Normatívne referenčné dokumenty

V tomto dokumente sa nenachádzajú žiadne referenčné dokumenty.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Zdravotnícke pomôcky
Dohľad výrobcov po uvedení zdravotníckych pomôcok na trh
(ISO/TR 20416: 2020)**

Medical devices
Post-market surveillance for manufacturers
(ISO/TR 20416: 2020)

Dispositifs médicaux
Surveillance après mise sur le marché
incombant aux fabricants
(ISO/TR 20416: 2020)

Medizinprodukte
Überwachung nach dem Inverkehrbringen
(ISO/TR 20416: 2020)

Túto technickú správu CEN schválil 7. júna 2020. Vypracovala ju technická komisia CEN/CLC/JTC 3.

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

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

CENELEC

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

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

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	5
1 Predmet.....	7
2 Normatívne odkazy.....	7
3 Termíny a definície.....	7
4 Účel procesu dohľadu po uvedení na trh	8
5 Plánovanie dohľadu po uvedení na trh	9
5.1 Všeobecne.....	9
5.2 Predmet plánu dohľadu po uvedení na trh.....	10
5.3 Cieľ plánu dohľadu po uvedení na trh	10
5.4 Zodpovednosť a oprávnené orgány	12
5.5 Zber údajov.....	13
5.6 Analýza údajov	15
5.7 Správa z analýzy údajov	16
5.8 Prepojenie na iné procesy	17
6 Preskúmanie plánu dohľadu po uvedení na trh	18
6.1 Účel preskúmania.....	18
6.2 Kritériá	18
6.3 Preskúmanie.....	18
Príloha A (informatívna) – Príklady zdrojov údajov	19
Príloha B (informatívna) – Príklady metód analýzy údajov.....	29
Príloha C (informatívna) – Príklady plánov dohľadu po uvedení na trh.....	35
Literatúra	46

Európsky predhovor

Tento dokument (CEN ISO/TR 20416: 2020) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 „Manažérstvo kvality a zodpovedajúce všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky“ v spolupráci s technickou komisiou CEN/CLC/JTC 3 „Manažérstvo kvality a zodpovedajúce všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky“, ktorej sekretariát je v NEN.

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

Oznámenie o schválení

Text ISO/TR 20416: 2020 CEN schválil ako CEN ISO/TR 20416: 2020 bez akýchkoľvek modifikácií.

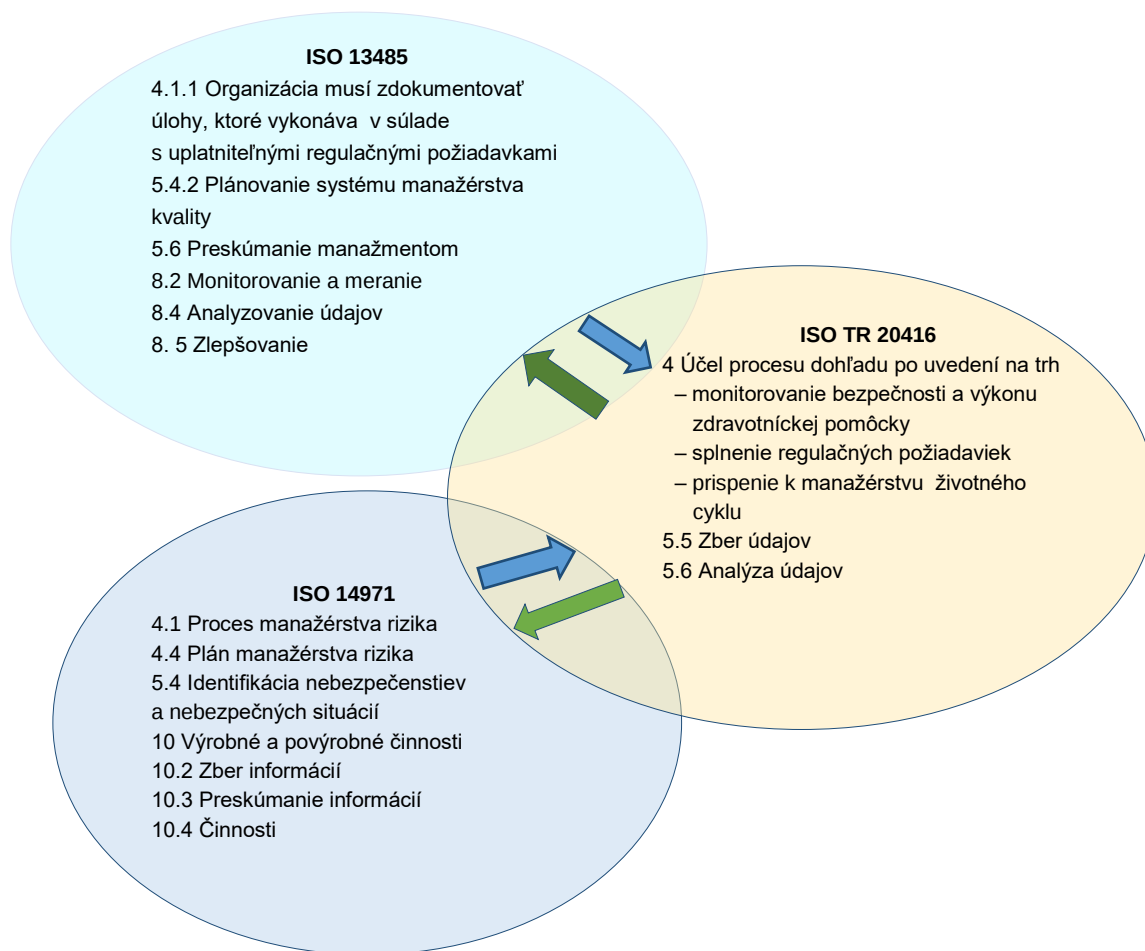
Úvod

Zdravotnícke pomôcky sa navrhujú, vyvíjajú, vyrábajú a distribuujú na globálny trh, preto zvyškové riziko z hľadiska bezpečnosti a výkonu zdravotníckej pomôcky zostáva počas celého životného cyklu výrobku. Je to v dôsledku kombinácie faktorov, ako je variabilita výrobku, faktorov ovplyvňujúcich prostredie, v ktorom sa zdravotnícka pomôcka používa, rozdielna interakcia koncového používateľa, ako aj nepredvídané zlyhanie alebo nesprávne používanie zdravotníckej pomôcky. Činnosti spojené s návrhom a vývojom zdravotníckych pomôcok zabezpečujú, že zvyškové riziko je prijateľné pred uvoľnením výrobku z výroby (t. j. pred jeho uvedením na trh). Je však dôležité zhromažďovať a analyzovať informácie o zdravotníckej pomôcke počas výroby a po výrobe, aby sa splnili požiadavky na monitorovanie výrobku a procesov a aby sa zabezpečilo, že zvyškové riziko zostane prijateľné. Vhodné procesy na zhromažďovanie a analyzovanie informácií o výrobnej a povýrobnej spätnej väzbe umožňujú včasné odhalenie akýchkoľvek nežiaducich účinkov. Tieto procesy môžu tiež ukázať možnosti na zlepšovanie, ako sa uvádza v norme ISO 13485, alebo možný význam pre bezpečnosť, ako sa uvádza v norme ISO 14971.

Dohľad po uvedení na trh je proces, ktorý výrobcom umožňuje vykonávať takéto monitorovanie zhromažďovaním údajov o skutočnom používaní zdravotníckych pomôcok, analýzou týchto údajov a následným využívaním informácií z dohľadu po uvedení na trh vo vhodných procesoch, ako je realizácia výroby, manažérstvo rizika, komunikácia s regulačnými orgánmi alebo zlepšovanie výrobku. Rozsah procesu dohľadu po uvedení na trh musí byť vhodný a primeraný zdravotníckej pomôcke a jej používaniu.

Účelom tohto dokumentu je poskytnúť usmernenie výrobcom, ktorí plánujú a vykonávajú dohľad po uvedení na trh. Usmernenie v tomto dokumente môžu využívať pri svojej činnosti aj iné organizácie, ako sú dovozcovia, distribútori a renovátori, ktoré sú napojené na výrobcu počas životného cyklu výrobku a ktoré zohrávajú úlohu pri dohľade po uvedení na trh. V texte tohto dokumentu sa bude ďalej v relevantných prípadoch namiesto termínu výrobca používať termín organizácia.

Pokyny na proces dohľadu po uvedení výrobku na trh opísané v tomto dokumente dopĺňajú požiadavky noriem ISO 13485 a ISO 14971 pre výrobné a povýrobné činnosti na vykonávanie dohľadu po uvedení na trh; pozri obrázok 1.



Legenda

-  stanovenie požiadaviek
-  poskytuje výstupy

Obrázok 1 – Vzťah medzi technickou správou ISO TR 20416 a normami ISO 13485 a ISO 14971

Rozhodnutia a opatrenia založené na informáciách zhromaždených a analyzovaných podľa tohto dokumentu sa opisujú v iných normách, ako sú normy ISO 13485 a ISO 14971, a preto nie sú súčasťou tohto dokumentu. Od organizácie sa môže vyžadovať, aby vykonávala činnosti dohľadu po uvedení na trh s cieľom splniť príslušné regulačné požiadavky na zdravotníckej pomôcky. Hoci sa tu neopisujú regulačné požiadavky, tento dokument môže byť užitočný pre organizácie pri ich plnení. Tento dokument používa definíciu dohľadu po uvedení na trh z normy ISO 13485. Používatelia tohto dokumentu by si mali uvedomiť, že používanie termínov týkajúcich sa povýrobných údajov môže sa v rôznych jurisdikciách líšiť a mali by definovať rôzne činnosti a rôznu zodpovednosť, napríklad dohľad nad trhom.

1 Predmet

Tento dokument poskytuje návod na procesy dohľadu po uvedení na trh a je určený na používanie výrobcami zdravotníckych pomôcok. Proces dohľadu po uvedení na trh je v súlade s príslušnými medzinárodnými normami, najmä s normami ISO 13485 a ISO 14971. Tento dokument opisuje proaktívny a systematický proces, ktorý môžu výrobcovia používať na zber a analyzovanie vhodných údajov, aby získali informácie pre spätnú väzbu a použili ich na plnenie príslušných regulačných požiadaviek na získanie skúseností z povýrobných činností. Výstup z tohto procesu sa môže použiť:

- ako vstup pri realizácii výrobku;
- ako vstup pri manažérstve rizika;
- na monitorovanie a udržiavanie požiadaviek na výrobok;
- na komunikáciu s regulačnými orgánmi; alebo
- ako vstup pri procese zlepšovania výrobku.

Tento dokument sa nezaoberá činnosťami dohľadu nad trhom, ktoré vykonávajú regulačné orgány. Nešpecifikuje ani kroky výrobcu vyžadované uplatniteľnými regulačnými požiadavkami vyplývajúcimi z výrobných alebo povýrobných činností, ani hlásenia regulačným orgánom. Cieľom tohto dokumentu nie je nahradiť alebo zmeniť príslušné regulačné požiadavky na dohľad po uvedení na trh.

2 Normatívne odkazy

V tomto dokumente nie sú nijaké odkazy na normy.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN