

TNI	TECHNICKÁ NORMALIZAČNÁ INFORMÁCIA	TNI CEN ISO/TR 24971 85 5006
------------	--	--

**Zdravotnícke pomôcky
Návod na používanie normy ISO 14971
(ISO/TR 24971: 2020)**

Medical devices
Guidance on the application of ISO 14971
(ISO/TR 24971: 2020)

Táto technická normalizačná informácia je slovenskou verziou CEN ISO/TR 24971: 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 the CEN ISO/TR 24971: 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 24971 z novembra 2020 v celom rozsahu.

134336

Národný predhovor

Obrázky v tejto technickej správe sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN/CENELEC, © 2020 CEN/CENELEC, ref. č. CEN ISO/TR 24971: 2020.

Táto norma obsahuje jednu národnú poznámku.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

ISO 14971: 2019 zavedená v STN EN ISO 14971: 2021 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2019) (85 5231)

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Zdravotnícke pomôcky
Návod na používanie normy ISO 14971
(ISO/TR 24971: 2020)**

Medical devices
Guidance on the application of ISO 14971
(ISO/TR 24971: 2020)

Dispositifs médicaux
Recommandations relatives
à l'application de l'ISO 14971
(ISO/TR 24971: 2020)

Medizinprodukte
Leitfaden zur Anwendung
von ISO 14971
(ISO/TR 24971: 2020)

Túto technickú správu schválil CEN 16. júla 2020. Vypracovala ju technická komisia CEN/CLC/JTC 3.

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

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	6
Úvod	6
1 Predmet normy	7
2 Normatívne odkazy.....	7
3 Termíny a definície	7
4 Všeobecné požiadavky na systém <i>manažerstva rizika</i>	7
4.1 <i>Proces manažerstva rizika</i>	7
4.2 Zodpovednosť vedenia.....	7
4.2.1 <i>Angažovanosť vrcholového vedenia</i>	7
4.2.2 <i>Politika na stanovovanie kritérií prijateľnosti rizika</i>	8
4.2.3 <i>Vhodnosť procesu manažerstva rizika</i>	8
4.3 <i>Kvalifikácia personálu</i>	8
4.4 <i>Plán manažerstva rizika</i>	10
4.4.1 <i>Všeobecne</i>	10
4.4.2 <i>Predmet plánu manažerstva rizika</i>	10
4.4.3 <i>Pridelenie zodpovednosti a právomocí</i>	10
4.4.4 <i>Požiadavky na preskúmanie činností manažerstva rizika</i>	10
4.4.5 <i>Kritériá prijateľnosti rizika</i>	10
4.4.6 <i>Metóda hodnotenia celkového zvyškového rizika a kritérií prijateľnosti</i>	11
4.4.7 <i>Overenie činností</i>	11
4.4.8 <i>Činnosti súvisiace so zberom a preskúmaním výrobných a povýrobných informácií</i>	11
4.5 <i>Spis manažerstva rizika</i>	11
5 <i>Analýza rizika</i>	12
5.1 <i>Proces analýzy rizika</i>	12
5.2 <i>Zamýšľané používanie a primerane predvídateľné nesprávne používanie</i>	12
5.3 <i>Identifikácia vlastností súvisiacich s bezpečnosťou</i>	13
5.4 <i>Identifikácia nebezpečenstiev a nebezpečných situácií</i>	13
5.4.1 <i>Nebezpečenstvá</i>	13
5.4.2 <i>Nebezpečné situácie vo všeobecnosti</i>	14
5.4.3 <i>Nebezpečné situácie vyplývajúce z chýb</i>	14
5.4.4 <i>Nebezpečné situácie vyplývajúce z náhodných chýb</i>	14
5.4.5 <i>Nebezpečné situácie vyplývajúce zo systematických chýb</i>	14
5.4.6 <i>Nebezpečné situácie vznikajúce v dôsledku zraniteľnosti ochrany</i>	15
5.4.7 <i>Sledy alebo kombinácie udalostí</i>	15
5.5 <i>Odhad rizika</i>	17
5.5.1 <i>Všeobecne</i>	17
5.5.2 <i>Pravdepodobnosť</i>	18
5.5.3 <i>Riziká, pri ktorých sa pravdepodobnosť nedá odhadnúť</i>	18

5.5.4	Závažnosť.....	19
5.5.5	Príklady	19
6	Hodnotenie rizika.....	21
7	Riadenie rizika.....	21
7.1	Analýza možností riadenia rizika.....	21
7.1.1	Riadenie rizika pri návrhu zdravotníckych pomôcok.....	21
7.1.2	Riadenie rizika pri výrobných procesoch.....	23
7.1.3	Normy a riadenie rizika.....	24
7.2	Zavádzanie opatrení na riadenie rizika	24
7.3	Hodnotenie zvyškového rizika.....	24
7.4	Analýza prínosov a rizík	25
7.4.1	Všeobecne	25
7.4.2	Odhad prínosov	25
7.4.3	Kritériá analýzy prínosu a rizika	26
7.4.4	Porovnanie prínosu a rizika.....	26
7.4.5	Príklady analýzy prínosu a rizika.....	26
7.5	Riziká vznikajúce z opatrení na riadenie rizika	27
7.6	Komplexné riadenie rizika	27
8	Hodnotenie celkového zvyškového rizika	27
8.1	Všeobecné úvahy.....	27
8.2	Vstupy a iné úvahy.....	28
8.3	Možné prístupy.....	29
9	Preskúmanie manažérstva rizík	30
10	Výrobné a povýrobné činnosti.....	30
10.1	Všeobecné informácie.....	30
10.2	Zhromažďovanie informácií.....	30
10.3	Preskúmanie informácií.....	32
10.4	Ďalšie kroky.....	33
Príloha A (informatívna) – Identifikácia <i>nebezpečenstiev</i> a vlastností súvisiacich s <i>bezpečnosťou</i>		34
Príloha B (informatívna) – Postupy podporujúce <i>analýzu rizika</i>		41
Príloha C (informatívna) – Vzťah medzi politikou, kritériami <i>prijateľnosti rizika</i> , <i>riadením rizika</i> a <i>hodnotením rizika</i>		45
Príloha D (informatívna) – Informácie o <i>bezpečnosti</i> a informácie o <i>zvyškovom riziku</i>		50
Príloha E (informatívna) – Úloha medzinárodných noriem pri <i>manažérstve rizika</i>		52
Príloha F (informatívna) – Návod na riešenie <i>rizík</i> súvisiacich s ochranou.....		57
Príloha G (informatívna) – Súčasti a pomôcky navrhnuté bez použitia normy ISO 14971		62
Príloha H (informatívna) – Návod pre <i>diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro</i>		64
Literatúra		87

Európsky predhovor

Tento dokument (CEN ISO/TR 24971: 2020) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 „Manažérstvo kvality a súvisiace všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky“ v spolupráci s CEN/CLC/JTC 3 „Manažérstvo kvality a súvisiace 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 technickej správy ISO/TR 24971: 2020 CEN schválil ako CEN ISO/TR 24971: 2020 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Tento dokument poskytuje návod na pomoc výrobcovi pri vývoji, zavádzaní a udržiavaní *procesu manažérstva rizika* pre *zdravotnícke pomôcky*, ktorého cieľom je splniť požiadavky normy ISO 14971: 2019 *Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach*. Poskytuje návod na uplatňovanie normy ISO 14971: 2019 na širokú škálu *zdravotníckych pomôcok*. Medzi tieto *zdravotnícke pomôcky* patria aktívne, neaktívne, implantovateľné a neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky, softvér, ako aj *zdravotnícke pomôcky* a *diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro*.

Kapitoly a články v tomto dokumente majú rovnakú štruktúru a číslovanie ako kapitoly a články v norme ISO 14971: 2019, aby sa uľahčilo používanie tohto návodu pri uplatňovaní požiadaviek normy. Tam, kde sa to považuje za užitočné, uplatňuje sa ďalšie rozdelenie na články. Informatívne prílohy obsahujú dodatočný návod pre špecifické aspekty *manažérstva rizika*. Návod obsahuje kapitoly z technickej správy ISO/TR 24971: 2013 a niektoré informatívne prílohy z normy ISO 14971: 2007, ktoré sa zlúčili, reštrukturalizovali, technicky revidovali a doplnili o ďalšie usmernenie.

Príloha H sa vypracovala v spolupráci s technickou komisiou ISO/TC 212 *Klinické laboratórne skúšanie a skúšobné systémy diagnostikovania in vitro*.

Tento dokument opisuje postupy, ktoré môžu výrobcovia použiť na vypracovanie, zavádzanie a udržiavanie *procesu manažérstva rizika* vyhovujúceho norme ISO 14971: 2019. Požiadavkám normy ISO 14971: 2019 môžu vyhovovať aj alternatívne postupy.

Pri posudzovaní použiteľnosti návodu v tomto dokumente sa majú brať do úvahy celkový charakter *zdravotníckej pomôcky (zdravotníckych pomôcok)*, na ktorú (na ktoré) sa bude vzťahovať, ako a kto bude tieto zdravotnícke pomôcky používať, a uplatniteľné regulačné požiadavky.

1 Predmet normy

Tento dokument poskytuje návod na vývoj, zavádzanie a udržiavanie systému *manažérstva rizika* pre *zdravotnícke pomôcky* podľa normy ISO 14971: 2019.

Proces manažérstva rizika môže byť súčasťou systému manažérstva kvality, napríklad systému založeného na norme ISO 13485: 2016 [24], ale norma ISO 14971: 2019 to výslovne nepožaduje. Niektoré požiadavky v norme ISO 13485: 2016 (kapitola 7 o realizácii produktu a 8.2.1 o spätnej väzbe počas monitorovania a merania) týkajú sa *manažérstva rizika* a môžu sa splniť použitím normy ISO 14971: 2019. Pozri aj príručku ISO 13485: 2016 *Zdravotnícke pomôcky. Praktická príručka* [25].

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo ich celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 14971: 2019 *Medical devices – Application of risk management to medical devices*. [Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia *manažérstva rizika* pri zdravotníckych pomôckach.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN