

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

MEDITSIINISEADMED
Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 14971:2019 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles jaanuaris 2020;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2020. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardi on tõlkinud Triin Tammert-Müürsepp, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahiseiga EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 14971:2019 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 18.12.2019.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 14971:2019 is 18.12.2019.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 14971:2019 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 14971:2019. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050 e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14971

December 2019

ICS 11.040.01

Supersedes EN ISO 14971:2012

English Version

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)

This European Standard was approved by CEN on 5 August 2019.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	6
1 KÄSITLUSALA.....	8
2 NORMIVIITED.....	8
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	8
4 RISKIHALDUSÜSTEEMI ÜLDNÕUDED.....	14
4.1 Riskihaldusprotsess.....	14
4.2 Juhtkonna vastutus.....	15
4.3 Personali pädevus.....	16
4.4 Riskihalduskava.....	16
4.5 Riskihaldustoimik.....	17
5 RISKIANALÜÜS.....	17
5.1 Riskianalüüsi protsess.....	17
5.2 Sihtotstarbeline kasutus ja mõistlikkuse piires prognoositav väärkasutus.....	18
5.3 Ohutusega seotud näitajate identifitseerimine.....	18
5.4 Ohtude ja ohuseisundite tuvastamine.....	18
5.5 Riskitaseme määramine.....	19
6 RISKI HINDAMINE.....	20
7 RISKIOHJE.....	20
7.1 Riskiohje võimaluste analüüs.....	20
7.2 Riskiohjemeetmete võtmine.....	20
7.3 Jääkriski hindamine.....	21
7.4 Kasu ja riski analüüs.....	21
7.5 Riskiohjemeetmetest tulenevad riskid.....	21
7.6 Riskiohje terviklikkus.....	22
8 ÜLDISE JÄÄKRISKI HINDAMINE.....	22
9 RISKIHALDUSE ÜLEVAATUS.....	22
10 TOOTMISAEGSED JA TOOTMISJÄRGSED TOIMINGUD.....	23
10.1 Üldist.....	23
10.2 Teabe kogumine.....	23
10.3 Teabe ülevaatamine.....	23
10.4 Toimingud.....	24
Lisa A (teatmelisa) Nõuete selgitused.....	25
Lisa B (teatmelisa) Meditsiiniseadmete riskihaldusprotsess.....	34
Lisa C (teatmelisa) Riski põhimõisted.....	38
Kirjandus.....	44

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 14971:2019) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/JTC 3 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“, mille sekretariaati haldab NEN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2020. a juuniks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2020. a juuniks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 14971:2012.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Läti, Luksemburg, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Türgi, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 14971:2019 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 14971:2019.

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised, riiklikud ja valitsusvälised organisatsioonid. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriiline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ ja alamkomitee IEC/SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“.

Kolmas väljaanne tühistab ja asendab teist väljaannet (ISO 14971:2007), mis on tehniliselt üle vaadatud. Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- Lisatud on normiviidete peatükk, et viidata ISO/IEC direktiivide osa 2:2018 peatükis 15 kindlaksmääratud nõuetele.
- Määratletud termineid on uuendatud ja mitmed on võetud juhendist ISO/IEC Guide 63:2019. Määratletud terminid on esitatud kaldkirjas, et aidata lugejal neid dokumendi põhiosas eristada.
- Lisatud on määratlused terminitele *kasu*, *mõistlikkuse piires prognoositav väärkasutus* ja *tehniline tase*.
- Suurem tähelepanu on suunatud *kasudele*, mida *meditsiiniseadme* kasutamisel oodatakse. Termin „*kasu* ja *riski* analüüs“ on ühtlustatud osas määrustes kasutatud terminoloogiaga.
- On selgitatud, et standardis ISO 14971 kirjeldatud *protsessi* saab kasutada *meditsiiniseadmetega* seotud *riskide*, sealhulgas andmete ja süsteemide turvalisusega seotud *riskide* haldamiseks.
- Üldise *jääkriski* hindamise meetod ja selle vastuvõetavuse kriteeriumid tuleb *riskihalduskavas* ära määratleda. Meetod võib sisaldada turul oleva *meditsiiniseadme* ja sarnaste *meditsiiniseadmete* ja sarnaste muude toodete kohta käivate andmete ja kirjanduse kogumist ja ülevaatamist. Üldise *jääkriski* vastuvõetavuse kriteeriumid võivad erineda üksikute *riskide* vastuvõetavuse kriteeriumidest.
- *Jääkriskide* avaldamise nõuded on ümber paigutatud ja liidetud üheks nõudeks pärast üldise *jääkriski* hindamist ja vastuvõetavaks tunnistamist.
- *Meditsiiniseadme* ülevaatus enne turustamist puudutab *riskihalduskava* täideviimist. Ülevaatus tulemused dokumenteeritakse *riskihalduse* aruandena.

- Tootmisaegsete ja *tootmisjärgsete* toimingute nõudeid on selgitatud ja restruktureeritud. Rohkem üksikasju on jagatud kogutava teabe ja soovitatavate toimingute kohta, kui kogutud teave on üle vaadatud ja on *ohutuse* seisukohalt tähtis.
- Mitmed teatmelisad on viidud tehnilise aruande ISO/TR 24971 juhiste alla, mille ülevaatamine toimub paralleelselt. Lisateave ja selgitused selle ISO 14971 kolmanda väljaande nõuete kohta on toodud lisas A. Kooskõlastus teise väljaande jaotiste ja kolmanda väljaande jaotiste vahel on toodud lisas B.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks saata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

SISSEJUHATUS

Selle dokumendi nõuetega antakse *tootjatele* raamistik, mille piires kogemusi, perspektiive ja otsuseid rakendatakse süstemaatiliselt *meditsiiniseadmete* kasutamisega seotud *riskide* haldamiseks.

Dokument töötati välja spetsiaalselt *meditsiiniseadmete tootjatele* kehtestatud paljude aastate jooksul kujunenud *riskihalduse* põhimõtete alusel. Muude toodete jaoks, mis pole mõnedes jurisdiktsioonides tingimata *meditsiiniseadmed*, ning *meditsiiniseadme elutsükliga* seotud varustajate ja teiste seotud poolte jaoks saab dokumenti kasutada juhendina *riskihaldusprotsessi* väljatöötamisel ja käigushoidmisel.

Dokumendis tegeldakse *meditsiiniseadmetega* seotud *riskide* haldamise *protsessidega*. *Riskid* võivad olla seotud mitte ainult patsiendile, vaid ka kasutajale ja teistele isikutele kahjustuste tekitamisega. *Riskid* võivad olla seotud ka omandi (näiteks esemed, andmed, muu varustus) või keskkonna kahjustamisega.

Riskihaldus on keerukas teema, kuna iga pool saab määrata erineva väärtuse *riskide* vastuvõetavuse ja oodatava *kasu* suhtele. *Riskihalduse* kontseptsioon on eriti oluline seoses *meditsiiniseadmetega* seotud poolte mitmekesisuse tõttu, kelle hulgas on arstid, tervishoiuorganisatsioonid, valitsused, tööstus, patsiendid ja elanikkond.

On üldtunnustatud arusaam, et *riski* mõistel on kaks põhikomponenti:

- *kahju* esinemise tõenäosus ja
- selle *kahju* tagajärjed ehk kui suur *kahju* võib olla.

Kõik seotud pooled peavad mõistma, et *meditsiiniseadme* kasutamisega on seotud teatud loomulik *risk* ka juhul, kui *riskid* on vähendatud vastuvõetava tasemeni. On hästi teada, et kliinilise *protseduuri* kontekstis jäävad teatud *jääkriskid*. *Riski* vastuvõetavust mingile poolele mõjutavad eelnimetatud põhikomponendid ning poolte *riski* ja *kasu* tajumine. Iga poole taju võib varieeruda sõltuvalt tema kultuurilisest taustast, kõne all oleva ühiskonna sotsiaalmajanduslikust ja hariduslikust taustast ning patsiendi tegelikust ja tajutavast tervislikust seisundist. Viis, kuidas *riski* tajutakse, võtab arvesse ka muid tegureid, näiteks seda, kas kokkupuude *ohu* või *ohuseisundiga* näib tahtmatu, välditav, inimallikast pärit, tuleneb ettevaatamatuses, puudulikult mõistetud põhjusest või on suunatud ühiskonna haavatavale rühmale.

Olles üks seotud pooltest, vähendab *tootja* riske ja teeb *meditsiiniseadme ohutusega* seotud otsuseid, sealhulgas *jääkriskide* vastuvõetavuse kohta. *Meditsiiniseadme sihtotstarbeliseks kasutuseks* turule viimise sobivuse üle otsustamisel võtab *tootja* arvesse üldtunnustatud *tehnilist taset*. Dokument määratleb *protsessi*, mille kaudu saab *meditsiiniseadme tootja* tuvastada *meditsiiniseadmega* seotud *ohud*, määrata nende ohtudega seotud *riskitasemed* ja hinnata riski, neid *riske* ohjata ja seirata *meditsiiniseadme elutsükli* kestel ohjamise tõhusust.

Otsus kasutada *meditsiiniseadet* konkreetse kliinilise *protseduuri* kontekstis seab nõude, et *jääkriskid* oleksid tasakaalus *protseduuri* eeldatavate *kasudega*. Sellised otsused ei kuulu selle dokumendi käsitusalasasse ning võtavad arvesse *sihtotstarbelist kasutust*, kasutust puudutavaid asjaolusid, toimimisenäitajaid ja *meditsiiniseadmega* seotud *riske*, samuti kliinilise *protseduuriga* seotud *riske* ja *kasusid*. Osa neist otsustest saab teha vaid kvalifitseeritud arst, kellel on patsiendi tervisliku seisundi kohta teadmised, või patsient ise.

Mis tahes konkreetse *meditsiiniseadme* jaoks võidakse muude standardite või õigusaktidega nõuda spetsiifiliste *riskihaldusmeetodite* rakendamist. Sellistel juhtudel on vajalik järgida ka nendes dokumentides esile toodud nõudeid.

Dokumendis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 7. peatükis, osas 2:2018. Standardi rakendamisel verbivorm

- „tuleb“ tähendab, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et oleks tagatud vastavus sellele dokumendile;
- „tuleks“, „peaks“ tähendavad seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et oleks tagatud vastavus sellele dokumendile;
- „võib“ kirjeldab luba (s.o lubatud viis nõudele või katsele vastavuse saavutamiseks);
- „saab“ väljendab võimalust ja suutlikkust ning
- „peab“ väljendab välise piirangu olemasolu, mis ei ole selle dokumendi nõue.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

1 KÄSITLUSALA

See dokument määratleb *meditsiiniseadmete*, sealhulgas tarkvara kui *meditsiiniseadme* ja *in vitro diagnostikameditsiiniseadmete riskihaldusega* seotud terminoloogia, põhimõtted ja *protsessi*. Dokumentis kirjeldatud *protsess* on mõeldud *meditsiiniseadmete tootjaid* abistama *meditsiiniseadmega* seotud *ohtude* tuvastamisel, seotud *riskidele* riskitaseme määramisel ja riski hindamisel, nende *riskide* ohjamisel ning ohjamise tõhususe jälgimisel.

Selle dokumendi nõuded on rakendatavad kõikidele *meditsiiniseadme elutsükli* etappidele. Dokumentis kirjeldatud *protsess* on kohaldatav *meditsiiniseadmega* seotud *riskidele*, nagu biosobivusega, andmete ja süsteemide turvalisusega, elektrisüsteemidega, liikuvate osadega, kiirgusega ja kasutatavusega seotud *riskid*.

Dokumentis kirjeldatud *protsessi* saab rakendada ka toodetele, mis ei ole mõnedes jurisdiktsioonides tingimata *meditsiiniseadmed*, ning mida saavad kasutada ka teised, kes on *meditsiiniseadme elutsükliga* seotud.

See dokument ei kehti

- *meditsiiniseadme* kasutamise üle otsustamisel teatud kliinilise *protseduuri* kontekstis ega
- ärilisel *riskihaldusel*.

See dokument nõuab *tootjatelt riski* vastuvõetavusele objektiivsete kriteeriumide väljatöötamist, kuid ei määratle vastuvõetavaid *riskitasemeid*.

Riskihaldus võib olla osa kvaliteedijuhtimissüsteemist. Samas ei nõua see dokument *tootjalt* kvaliteedijuhtimissüsteemi olemasolu.

MÄRKUS Selle dokumendi rakendamise juhised on leitavad tehnilisest aruandest ISO/TR 24971^[9].

2 NORMIVIITED

Sellel dokumendil puuduvad normiviited.

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp/>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

3.1

kaasnev dokumentatsioon (*accompanying documentation*)

meditsiiniseadmega (3.10) kaasasolevad materjalid, mis sisaldavad teavet kasutajale või neile, kes vastutavad *meditsiiniseadme* (3.10) paigaldamise, kasutamise, hoolduse, mahakandmise ja kõrvaldamise eest, pidades eriti silmas ohutut kasutamist

MÄRKUS 1 *Kaasnev dokumentatsioon* võib sisaldada kasutusjuhendit, tehnilist kirjeldust, paigaldusjuhendit, kiirjuhendit jne.

MÄRKUS 2 *Kaasnev dokumentatsioon* ei ole tingimata kirjalik või trükitud dokument, vaid võib olla heli-, visuaal- või taktiilmaterjali vormis ja eri kandjatüüpidenä.