

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

MEDITSIIINISEADMED
Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele

Medical devices
Application of risk management to medical devices

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 14971:2009 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumise teel meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2009;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmunisega EVS Teataja 2011. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Külli Reino, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Rainer Vabamäe, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 14971:2009 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 15.07.2009.	Date of Availability of the European Standard EN ISO 14971:2009 is 15.07.2009.
---	--

See standard on Euroopa standardi EN ISO 14971:2009 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 14971:2009. It has been 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 Meditsiinivarustus üldiselt
Võtmesõnad: meditsiiniseadmed, risk, riskijuhtimine
Hinnagrupp X

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:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14971

July 2009

ICS 11.040.01

Supersedes EN ISO 14971:2007

English version

**Medical devices – Application of risk management to medical
devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)**

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

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

This European Standard was approved by CEN on 13 June 2009.

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 Management Centre or to any CEN or 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 or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

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



CEN Management Centre:

Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

CENELEC Central Secretariat:

Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2009 CEN/CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved
worldwide for CEN national Members and for CENELEC
Members.

Ref. No. EN ISO 14971:2009 E

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	5
3 RISKIJUHTIMISE ÜLDISED NÕUDED	9
3.1 Riskijuhtimise protsess	9
3.2 Juhtimisülesanded	11
3.3 Personali kvalifikatsioon	11
3.4 Riskijuhtimise kava	11
3.5 Riskijuhtimise register.....	12
4 RISKIANALÜÜS	12
4.1 Riskianalüüsi protsess	12
4.2 Meditsiiniseadme ettenähtud kasutus ja ohutusega seotud näitajate tuvastamine.....	13
4.3 Ohtude tuvastamine.....	13
4.4 Iga ohtliku olukorra riski(de) mõõtmine.....	13
5 RISKI KAALUMINE.....	14
6 RISKI OHJAMINE	14
6.1 Riski vähendamine	14
6.2 Riski ohjamise võimaluste analüüs.....	14
6.3 Riski ohjamise meetme(te) rakendamine	15
6.4 Jääkriski hindamine	15
6.5 Riski-kasu analüüs.....	15
6.6 Riski ohjamise meetmetest tulenevad riskid.....	16
6.7 Riski ohjamise terviklikkus	16
7 ÜLDISE JÄÄKRISKI VASTUVÕETAVUSE HINDAMINE.....	16
8 RISKIJUHTIMISE ARUANNE.....	16
9 TOOTMISAEGNE JA TOOTMISJÄRGNE TEAVE	17
Lisa A (teatmelisa) Nõuete põhjendused.....	18
Lisa B (teatmelisa) Ülevaade meditsiiniseadme riskijuhtimise protsessist.....	26
Lisa C (teatmelisa) Meditsiiniseadme ohutust mõjutavate näitajate tuvastamiseks kasutatavad küsimused	28
Lisa D (teatmelisa) Meditsiiniseadmetele rakendatavad riskimõisted	34
Lisa E (teatmelisa) Näited ohtudest, ettenähtavatest sündmuste jadadest ja ohtlikest olukordadest.....	50
Lisa F (teatmelisa) Riskijuhtimise kava	56
Lisa G (teatmelisa) Teave riskijuhtimise meetodite kohta.....	58
Lisa H (teatmelisa) Juhised <i>in vitro</i> diagnostiliste meditsiiniseadmete riskijuhtimiseks.....	62
Lisa I (teatmelisa) Bioloogiliste ohtude riskianalüüsi protsessi juhised.....	76
Lisa J (teatmelisa) Ohutusteave ja teave jääkriski kohta	78
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vaheline suhe.....	79
Lisa ZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ oluliste nõuete vaheline suhe	80
Lisa ZC (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i <i>in vitro</i> diagnostiliste seadmete direktiivi 98/79/EÜ oluliste nõuete vaheline suhe	81
Kirjandus	82

EESSÕNA

Standardi ISO 14971:2007 teksti korrigeeritud versiooni 01.10.2007 on koostanud Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooni (ISO) tehniline komitee ISO/TC 210 „Meditsiiniseadmete kvaliteedi tagamise ja vastavuse üldised aspektid“ ja selle on üle võtnud standardina EN ISO 14971:2009 tehniline komitee CEN/CLC TC 3 „Meditsiiniseadmete kvaliteedi tagamise ja vastavuse üldised aspektid“, mille sekretariaati haldab NEN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt jaanuariks 2010. a ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2010. a märtsiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 14971:2007.

Standard on koostatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi alusel ja see toetab EL-i direktiivide 93/42/EMÜ (meditsiini-seadmed), 90/385/EMÜ (aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed) ja 98/79/EÜ *in vitro* diagnostika-seadmed) olulisi nõudeid.

Suhetest EL-i direktiividega antakse ülevaade teatmelisades ZA, ZB ja ZC, mis on selle standardi lahutamatud osad.

Standardit saab kasutada Euroopa meditsiiniseadmete direktiivide (90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ) lisades kirjeldatud vastavushindamise protseduuride mõnede osade toetamiseks:

- nõuetekohane riskianalüüsi tulemuste kirjeldus,
- tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse ja hoiab ajakohasena süstemaatilise menetluse, et revideerida tootmisjärgses etapis seadmetelt saadud kogemusi ja kasutusele võtta asjakohaseid meetmeid, mis tahes vajalike korrektiivide rakendamiseks

MÄRKUS Sellele aspektile võivad rakenduda ka muud nõuded.

Riski vastuvõetavuse kriteeriumide kindlaksmääramise strateegia kehtestamisel lubab see standard valida tootjal õigusaktidega lubatud valikuvõimaluste seast (vaata jaotist 3.2). Euroopa meditsiiniseadmete direktiivides nõutakse, et seadmete projekteerimiseks ja ehitamiseks kõige sobivamate lahenduste valimisel peavad need lahendused vastama ohutuse põhimõtetele, võttes arvesse tehnika üldtunnustatud taset, ning tootja peab rakendama järgmisi põhimõtteid järgmises järjekorras:

- kõrvaldama või vähendama riske niipalju kui võimalik (ohutu projekt ja konstruktsioon);
- vajaduse korral võtma kasutusele vastavad kaitsemeetmed, sealhulgas hääreseadmed, riskide suhtes, mida ei ole võimalik kõrvaldada;
- teavitama kasutajaid jääkriskidest, mis tulenevad kasutuselevõetud kaitsemeetmete puudujääkidest.

Käesolevas kontekstis tuleb riski „kõrvaldamist“ või „vähendamist“ tõlgendada ja rakendada nii, et võetakse arvesse projekteerimise ajal olemasolevat tehnoloogiat ja tootmistavasid, samuti kõrgele tervisekaitse ja ohutuse tasemele vastavaid tehnilisi ning majanduslikke kaalutlusi; (vaata ka lisa D.8).

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

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 14971:2007 teksti 01.10.2007 korrigeeritud versiooni ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 14971:2009.

SISSEJUHATUS

Selle rahvusvahelise standardi nõuetega antakse tootjatele raamistik, mille piires kogemusi, perspektiive ja otsuseid rakendatakse süstemaatiliselt meditsiiniseadmete kasutamisega seotud riskide juhtimiseks.

Rahvusvaheline standard töötati välja spetsiaalselt meditsiiniseadmete/süsteemide tootjatele, kes kasutavad kehtestatud riskijuhtimise põhimõtteid. Teiste tootjate jaoks, nt muudes tervishoiutööstustes, saab standardit kasutada informatiivse suuniseana riskijuhtimise süsteemi ja protsessi väljatöötamisel ja käigushoidmisel.

Standardis tegeletakse riskide juhtimise protsessidega, eelkõige patsiendi osas, kuid ka kasutaja, muude isikute, muu varustuse ja keskkonna osas.

Üldiselt võivad tegevused, kuhu üksikisik, organisatsioon või valitsus on kaasatud, seada neid või teisi osapooli ohtudesse, mis võivad põhjustada millegi neile väärtusliku kaotuse või kahjustuse. Riskijuhtimine on keeruline teema, kuna iga osapool seab kahju esinemise tõenäosusele ja selle tõsidusele erineva väärtuse.

On üldtunnustatud arusaam, et riski mõistel on kaks komponenti:

- a) kahju esinemise tõenäosus,
- b) kahju tagajärjed, ehk kui tõsine kahju võib olla.

Riskijuhtimise mõisted on eriti olulised seoses meditsiiniseadmetega seotud osapoolte mitmekesisuse tõttu, kelle hulgas on arstid, tervishoiuorganisatsioonid, valitsused, tööstus, patsiendid ja avalikkuse liikmed.

Kõik seotud osapooled peavad mõistma, et meditsiiniseadme kasutamisega kaasneb teatud risk. Riski vastuvõetavust erinevatele osapooltele mõjutavad eelnimetatud komponendid ja osapoolte riskitunne. Iga osapool riskitunne võib suuresti varieeruda sõltuvalt nende kultuurilisest taustast, kohaliku ühiskonna sotsiaalmajanduslikust ja hariduslikust taustast, patsiendi tegelikust ja tajutavast tervislikust seisundist ja paljudest muudest teguritest. See, kuidas ohtu tajutakse, võtab arvesse ka näiteks seda, kas kokkupuude ohuga näib olevat tahtmatu, välditav, inimallikast pärinev, tuleneb ettevaatamatusest, puudulikult mõistetud põhjusest või on suunatud ühiskonna haavatavale rühmale. Otsus kasutada meditsiiniseadet konkreetse kliinilise protseduuri kontekstis nõuab, et jääkriskid oleksid tasakaalus protseduuri eeldatava kasuga. Sellised otsused peaksid arvesse võtma meditsiiniseadme ettenähtud kasutust, toimivust ja meditsiiniseadmega seotud riske, samuti konkreetse kliinilise protseduuriga seotud riske ja kasusid või kasutamise olukorda. Osa neist otsustest saab teha vaid kvalifitseeritud meditsiinitöötaja, kellel on patsiendi tervisliku seisundi kohta teadmised või patsient ise.

Olles üks seotud osapooltest, langetab tootja meditsiiniseadme ohutusega seotud otsuseid, sealhulgas riskide vastuvõetavus, võttes arvesse tehnika üldtunnustatud taset, et määrata kindlaks turule viidava meditsiiniseadme sobivus selle ettenähtud kasutamiseks. See rahvusvaheline standard määratleb protsessi, mille kaudu saab meditsiiniseadme tootja tuvastada meditsiiniseadmega seotud ohud, anda neile riskidele hinnangu ja kaalu, riske ohjata ja jälgida ohjamise tõhusust.

Mis tahes konkreetse meditsiiniseadme jaoks võidakse muude rahvusvaheliste standarditega nõuda spetsiifiliste riskijuhtimise meetodite rakendamist.

1 KÄSITLUSALA

See rahvusvaheline standard määratleb tootja jaoks protsessi, millega saab tuvastada meditsiiniseadmetega – sealhulgas *in vitro* diagnostilised (IVD) meditsiiniseadmed – seotud ohtusid, anda neile riskidele hinnang ja kaal, neid riske ohjata ja jälgida ohjamise tõhusust.

Selle rahvusvahelise standardi nõuded on rakendatavad kõikidel meditsiiniseadme elutsükli etappidel.

See rahvusvaheline standard ei kehti kliiniliste otsuste tegemisel.

See rahvusvaheline standard ei täpsusta vastuvõetavaid riskitasemeid.

Selles rahvusvahelises standardis ei nõuta tootjalt kvaliteedijuhtimissüsteemi olemasolu. Samas võib riskijuhtimine olla osa kvaliteedijuhtimissüsteemist.

2 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

2.1

kaasnev dokument (*accompanying document*)

meditsiiniseadmega kaasasolev dokument, mis sisaldab teavet neile, kes tegelevad meditsiiniseadme paigaldamise, kasutamise ja hooldusega, operaatorile või kasutajale, pidades eriti silmas ohutust

MÄRKUS Kohandatud standardist IEC 60601-1:2005, määratlus 3.4.

2.2

kahju (*harm*)

füüsiline vigastus või kahjustus inimeste tervisele, vara või keskkonna kahjustus

[ISO/IEC juhend 51:1999, määratlus 3.3]

2.3

oht (*hazard*)

potentsiaalse kahju allikas

[ISO/IEC juhend 51:1999, määratlus 3.5]

2.4

ohtlik olukord (*hazardous situation*)

olukord, kus inimesed, vara või keskkond võib kokku puutuda vähemalt ühe ohuga

[ISO/IEC juhend 51:1999, määratlus 3.6]

MÄRKUS Vaata lisa E, mis seletab mõistete „oht“ ja „ohtlik olukord“ vahelist seost.

2.5

ettenähtud kasutus (*intended use*)

ettenähtud otstarve

kasutus, milleks toode, protsess või teenus on ette nähtud vastavalt tootja antud täpsetele kirjeldustele, juhiste ja teabele

2.6

***in vitro* diagnostiline meditsiiniseade** (*in vitro diagnostic medical device*)

IVD-meditsiiniseade (*IVD medical device*)

meditsiiniseade, mille tootja on ette näinud inimkehast pärinevate proovide uuringuks, et hankida teavet diagnostilistel, seire või kokkusobivuse eesmärkidel