

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

MEDITSIINISEADMED
Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 14971:2012 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumise teate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2012;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2012. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Külli Reino, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Rainer Vabamäe, standardi 2012. aasta väljaande lisad ZA, ZB ja ZC on tõlkinud Tagne Ratasseppe, 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 14971:2012 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 04.07.2012. Date of Availability of the European Standard EN ISO 14971:2012 is 04.07.2012.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 14971:2012 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 14971:2012. 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 2012

ICS 11.040.01

Supersedes EN ISO 14971:2009

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 16 May 2012.

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-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

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 TOOTMISAEAGNE 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.....	61
Lisa I (teatmelisa) Bioloogiliste ohtude riskianalüüsi protsessi juhised.....	74
Lisa J (teatmelisa) Ohutusteave ja teave jääkriski kohta.....	76
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vaheline suhe.....	77
Lisa ZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ oluliste nõuete vaheline suhe.....	81
Lisa ZC (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i <i>in vitro</i> diagnostiliste seadmete direktiivi 98/79/EÜ oluliste nõuete vaheline suhe.....	84
Kirjandus.....	88

EESSÕNA

Standardi ISO 14971:2007 teksti 01.10.2007 korrigeeritud versiooni 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 14971:2012 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 2013. a jaanuariks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2013. a jaanuariks.

See dokument asendab standardit EN ISO 14971:2009.

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.

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.

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

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 14971:2007 teksti 01.10.2007 korrigeeritud versiooni ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 14971:2012.

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 suunisenähtuse riskijuhtimise süsteemi ja protsessi väljatöötamisel ja käiguhoidmisel.

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 eelnevalt nimetatud komponendid ja osapoolte riskitunne. Iga osapoolte 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, juhistele 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