

**MEDITSIINISEADMED
RISKIANALÜÜS**

**Medical devices
Risk analysis**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard on Euroopa standardi EN 1441:1997 "Medical devices – Risk analysis" ingliskeelse teksti ekvivalentne tõlge eesti keelde.

Käesolev standard on tõlgitud Euroopa Liidu PHARE programmi raames. Standardi kavandi on toimetanud Eesti Keele Instituut.

Standardi kasutamise hõlbustamiseks on jaotises "Määratlused" ära toodud ka terminite ingliskeelsed vasted.

Euroopa standard EN 1441:1997 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN 1441:2000, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 02.03.2000 nr 25.

Registrisse kantud 02.03.2000 nr 1822, andmebaasis projekti nr 50426.

This standard contains an Estonian translation of the English version of the European Standard EN 1441:1997 "Medical devices – Risk analysis". The European Standard EN 1441:1997 has the status of an Estonian national standard.

**EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

EN 1441:1997

October 1997

ICS 11.040.01

Descriptors: medical equipment, safety, accident prevention, hazards, statistical analysis, estimation, acceptability, specifications, information

English version

**Medical devices
Risk analysis**

Dispositifs médicaux – Analyse des risques

Medizinprodukte – Risikoanalyse

This European Standard was approved by CEN on 1997-09-13. CEN 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 Central Secretariat or to any CEN member.

The European Standards exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 MÄÄRATLUSED.....	5
3 TÖÖKORD.....	6
4 RISKIANALÜÜSI ÜLEVAADE	12
LISA A RISKIANALÜÜSI LÄBIVIIMISE JUHT <i>IN VITRO</i> DIAGNOSTI- LISTELE MEDITSIIINISEADMETELE (TEATMELINE)	13
LISA B JUHTNÕÖRID RISKIANALÜÜSI TEGEMISEKS TOKSILISTE OHTUDE KORRAL (TEATMELINE)	14
LISA C MEDITSIIINISEADMEGA SEOTUD VÕIMALIKE OHTUDE JA SOODUSTAVATE TEGURITE NÄITED (TEATMELINE).....	16
LISA D INFORMATSIOON RISKIANALÜÜSI TEHNIKAST (TEATMELINE)	18
LISA E KASUTATUD KIRJANDUS (TEATMELINE).....	20
LISA ZA KÄESOLEVA STANDARDI JAOTISED, MIS VIITAVAD OLULISTELE NÕUETELE VÕI MUUDELE EÜ DIREKTIIVIDE JAOTISTELE (TEATMELINE)	21

EESSÕNA

Käesoleva Euroopa standardi valmistas ette tehniline komitee BTS 3/WG1 "Meditsiiniseadmete riski hindamine".

Käesolevale Euroopa standardile tuleb anda rahvusstandardi staatus kas identse tõlke või jõustumisteate avaldamisega hiljemalt aprilliks 1998 ning sellega vastuolus olevad rahvusstandardid peavad olema kehtetuks tunnistatud samuti hiljemalt aprilliks 1998.

Käesolev Euroopa standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubandusassotsiatsiooni poolt CEN-ile antud mandaadiga ning toetab EÜ direktiivide olulisi nõudeid.

Seose kohta EÜ direktiividega vt teatmelisast ZA, mis on käesoleva standardi lahutamatu osa.

Lisad A, B, C, D ja E on teatmelised.

Vastavalt CEN/CENELEC-i sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardiorganisatsioonid: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

Otsustused ohutuse suhtes, k.a riskide vastuvõetavus, on vajalikud, et kindlaks määrata meditsiiniseadme kasutamiskõlblikkus. Faktoriteks, mis mõjutavad arusaamist ohutusest, on ka ühiskonna sotsiaal-majanduslik ning hariduslik tagapõhi ning patsiendi tegelik ja kavandatav olukord ning staatus. Selliste otsustuste juures võetakse arvesse nii seadme kavandatav kasutus, jõudlus, riskid ja eelised ning kliinilise protseduuriga seoses olevad riskid ja eelised.

Üldist riski kontrollprotsessi nimetatakse riski juhtimiseks. Meditsiiniseadme kavandamise faasis peab tootja analüüsima nii ohtusid kui ka riske, mis võivad kaasneda selle seadme kasutusega. Käesolev standard käsitleb riskijuhtimise protsessi seda faasi.

Käesolevas standardis mainitud asjassepuutuvate standardite hulgas on ka selliseid, mis on harmoneeritud Euroopa standardid, mille kohta on tehtud viited väljaandes Euroopa Ühenduste Teataja (OJEC).

MEDITSIIINISEADMED. RISKIANALÜÜS

Medical devices. Risk analysis

Käesolev standard on ekvivalentne EN 1441:1997-ga ja see on välja antud CEN-i loal. Euroopa standard EN 1441:1997 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is identical with EN 1441:1997. The standard is published with permission of CEN. The European Standard EN 1441:1997 has the status of an Estonian national standard
Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies

1 KÄSITLUSALA

Käesolev standard määratleb töökorra tootjale, kes kasutades kättesaadavat infot, teeb kindlaks meditsiiniseadme, sh ka *in vitro* diagnostikavõtete või lisandite ohutuse, identifitseerides ohtusid ja arvestades riske, mis selle tegevusega (seadmega) kaasnevad.

Käesolevale standardile toetutakse aladel, kus vastavad standardid ei ole kättesaadavad või pole kasutusel.

See standard ei sea tingimuseks paljude teguritega määratud vastuvõetavuse tasandeid, sest oma olemuse tõttu ei saa neid panna sellisesse standardisse.

Standard ei ole mõeldud andmaks detailseid juhiseid riskide käsitlemisel. Veelgi enam, see ei ole mõeldud katmaks otsustamise protsessi konkreetse meditsiiniseadme kasutamise näidustuste ja vastunäidustuste hindamisel.

2 MÄÄRATLUSED

Selle standardi juurde kuuluvad järgmised määratlused:

2.1 Kahjustus (harm): tervise või vara füüsiline vigastus ja/või kahjustus. [ISO/IEC Guide 51:1990]

2.2 Oht (hazard): potentsiaalne kahjustuse allikas. [ISO/IEC Guide 51:1990]

2.3 Risk (risk): võimalike vigastuste ja kahjustuste esinemise tõenäosus ning kahju tõsiduse aste. [ISO/IEC Guide 51:1990]