
Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2019)

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

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2019)

Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 14971:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99598415-139c-4897-8bfe-a466d8f8598e/sist-en-iso-14971-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99598415-139c-4897-8bfe-a466d8f8598e/sist-en-iso-14971-2020>

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 14971 (sl), Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2019), 2020, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 14971 (en, de, fr), Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019), 2019.

Ta standard nadomešča SIST EN ISO 14971:2012.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 14971:2019 je pripravil tehnični odbor Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/CLC/TC 3 Vodenje kakovosti in ustrezni splošni vidiki medicinskih pripomočkov (*Quality management and corresponding general aspects for medical devices*). Slovenski standard SIST EN ISO 14971:2020 je prevod evropskega standarda EN ISO 14971:2019. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v enem od treh uradnih jezikov CEN. Slovensko izdajo standarda je pripravil tehnični odbor SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

Odločitev za privzem tega standarda je dne 24. aprila 2020 sprejel SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

ZVEZA Z NACIONALNIMI STANDARDI

Ta dokument se ne sklicuje na druge standarde.

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

– privzem standarda EN ISO 14971:2019

PREDHODNA IZDAJA

– standard SIST EN ISO 14971:2012

OPOMBE

– Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “evropski standard”, v SIST EN ISO 14971:2020 to pomeni “slovenski standard”.

– Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

– Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 14971:2019 in je objavljen z dovoljenjem

Upravni center
CEN-CENELEC
Rue de la Science 23
B-1040 Bruselj

This national document is identical with EN ISO 14971:2019 and is published with the permission of

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

Slovenska izdaja

Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2019)

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)

Ta evropski standard je CEN odobril 5. avgusta 2019.

Člani CEN in CENELEC morajo izpolnjevati določila notranjih predpisov CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta evropski standard brez kakršnih koli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Seznami najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali članih CEN in CENELEC.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN in CENELEC na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN in CENELEC so nacionalni organi za standarde in nacionalni elektrotehniški odbori Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Republike Severna Makedonija, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN-CENELEC

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Upravni center CEN-CENELEC
Rue de la Science 23, B-1040 Bruselj

VSEBINA	Stran
Evropski predgovor.....	3
Predgovor	4
Uvod	6
1 Področje uporabe	8
2 Zveze s standardi	8
3 Izrazi in definicije	8
4 Splošne zahteve za sistem <i>obvladovanja tveganja</i>	14
4.1 <i>Proces obvladovanja tveganja</i>	14
4.2 Odgovornost vodstva	15
4.3 Kompetentnost osebja	16
4.4 Načrt <i>obvladovanja tveganja</i>	16
4.5 <i>Dokumentacija o obvladovanju tveganja</i>	17
5 <i>Analiza tveganja</i>	17
5.1 <i>Proces analize tveganja</i>	17
5.2 <i>Predvidena uporaba in razumno predvidljiva napačna uporaba</i>	18
5.3 Identifikacija karakteristik v zvezi z <i>varnostjo</i>	18
5.4 Identifikacija <i>nevarnosti in nevarnih stanj</i>	18
5.5 <i>Ocena tveganja</i>	19
6 <i>Vrednotenje tveganja</i>	19
7 <i>Nadzor tveganja</i>	19
7.1 Analiza možnosti <i>nadzora tveganja</i>	19
7.2 Izvajanje ukrepov <i>nadzora tveganja</i>	20
7.3 Vrednotenje <i>preostalega tveganja</i>	21
7.4 Analiza <i>razmerja med koristmi in tveganji</i>	21
7.5 <i>Tveganja, ki izhajajo iz ukrepov nadzora tveganja</i>	21
7.6 Popolnost <i>nadzora tveganja</i>	21
8 Vrednotenje celotnega <i>preostalega tveganja</i>	21
9 Pregled <i>obvladovanja tveganja</i>	22
10 Aktivnosti med proizvodnjo in <i>po proizvodnji</i>	22
10.1 Splošno	22
10.2 Zbiranje informacij	22
10.3 Pregled informacij	23
10.4 Ukrepi	23
Dodatek A (informativni): Utemeljitev zahtev	24
Dodatek B (informativni): <i>Proces obvladovanja tveganja za medicinske pripomočke</i>	33
Dodatek C (informativni): Temeljni <i>pojmi tveganja</i>	37
Literatura	43

Evropski predgovor

Ta dokument (EN ISO 14971:2019) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 210 "Vodenje kakovosti in ustrezni splošni vidiki za medicinske pripomočke" v sodelovanju s tehničnim odborom CEN/CLC/TC 3 "Vodenje kakovosti in ustrezni splošni vidiki za medicinske pripomočke", katerega sekretariat vodi NEN.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje do junija 2020, nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, pa je treba razveljaviti najpozneje do junija 2020.

Opozoriti je treba na možnost, da so nekateri elementi tega dokumenta lahko predmet patentnih pravic. CEN ne prevzema odgovornosti za identifikacijo posameznih ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN ISO 14971:2012.

V skladu z notranjimi predpisi CEN-CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standardizacijo naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Republike Severna Makedonija, Romunije, Srbije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo standarda ISO 14971:2019 je CEN odobril kot EN ISO 14971:2019 brez kakršnihkoli sprememb.

(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 14971:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99598415-139c-4897-8bfe-a466d8f8598e/sist-en-iso-14971-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99598415-139c-4897-8bfe-a466d8f8598e/sist-en-iso-14971-2020>

Predgovor

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde navadno pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki želi delovati na določenem področju, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo tudi mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Postopki, uporabljeni pri pripravi tega dokumenta, in predvideni postopki za njegovo vzdrževanje so opisani v Direktivah ISO/IEC, 1. del. Posebna pozornost naj se nameni različnim kriterijem odobritve, potrebnim za različne vrste dokumentov ISO. Ta dokument je bil pripravljen v skladu z uredniškimi pravili Direktiv ISO/IEC, 2. del (glej www.iso.org/directives).

Opozoriti je treba, da so nekateri elementi tega dokumenta lahko predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo posameznih ali vseh takih patentnih pravic. Podrobnosti o morebitnih patentnih pravicah, opredeljenih med pripravo tega dokumenta, bodo navedene v uvodu in/ali na seznamu ISO s prejetimi patentnimi izjavami (glej www.iso.org/patents).

Morebitna trговška imena, uporabljena v tem dokumentu, so informacije za uporabnike in ne pomenijo podpore blagovni znamki.

Za razlago prostovoljne narave standardov, pomena specifičnih pojmov in izrazov ISO, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ter informacij o tem, kako ISO spoštuje načela Svetovne trgovinske organizacije (WTO) v tehničnih ovirah pri trgovanju (TBT), glej spletno mesto www.iso.org/iso/foreword.html.

Ta dokument sta pripravila tehnični odbor ISO/TC 210, Vodenje kakovosti in ustrezni splošni vidiki za medicinske pripomočke, in IEC/SC 62A, Skupni vidiki električne opreme, ki se uporablja v medicinski praksi.

Ta tretja izdaja razveljavlja in nadomešča drugo izdajo (ISO 14971:2007), ki je strokovno revidirana. Glavne spremembe glede na predhodno različico so naslednje:

- vključena je točka glede zvez s standardi za upoštevanje zahtev, določenih v 15. točki 2. dela Direktiv ISO/IEC:2018;
- definirani izrazi so posodobljeni in številni izhajajo iz ISO/IEC Vodila 63:2019. Definirani izrazi so natisnjeni v ležeči pisavi za pomoč bralcem pri prepoznavanju izrazov v glavnem delu besedila;
- vključene so definicije za *korist*, *razumno predvidljivo napačno uporabo in stanje tehnike*;
- več pozornosti je namenjeno *koristim*, ki se pričakujejo od uporabe *medicinskega pripomočka*. Izraz analize razmerja med *koristmi in tveganji* je usklajen s terminologijo, ki se uporablja v nekaterih predpisih;
- pojasnjeno je, da se lahko *proces*, opisan v standardu ISO 14971, uporablja za obvladovanje *tveganja*, povezanega z *medicinskimi pripomočki*, vključno s tistimi, ki so povezani z varnostjo podatkov in sistemov;
- metodo za vrednotenje celotnega *preostalega tveganja* in kriterije za njegovo sprejemljivost je treba določiti v načrtu *obvladovanja tveganja*. Ta metoda lahko vključuje zbiranje in pregledovanje podatkov oziroma literature za *medicinske pripomočke* in podobne *medicinske pripomočke* ter podobne druge izdelke na trgu. Kriteriji za sprejemljivost celotnega *preostalega tveganja* se lahko razlikujejo od kriterijev za sprejemljivost posameznih *tveganj*;
- zahteve za razkrivanje *preostalih tveganj* so premaknjene in združene v eno zahtevo, po tem ko je bilo celotno *preostalo tveganje* ovrednoteno in ocenjeno kot sprejemljivo;
- pregled pred dajanjem *medicinskega pripomočka* v promet je povezan z izvedbo načrta *obvladovanja tveganja*. Rezultati tega pregleda so navedeni v poročilu o *obvladovanju tveganja*;

- zahteve za aktivnosti med proizvodnjo in po *proizvodnji* so bile pojasnjene in prestrukturirane. Več podrobnosti je podanih za informacije, ki jih je treba zbrati, in za ukrepe, ki jih je treba izvesti, ko so zbrane informacije pregledane in opredeljene kot pomembne za *varnost*;
- več informativnih dodatkov je premaknjenih v napotke tehničnega poročila ISO/TR 24971, ki je bilo vzporedno pregledano. Več informacij in utemeljitev zahtev v tej tretji izdaji standarda ISO 14971 je navedenih v [dodatku A](#). Primerjava med točkami druge izdaje in te tretje izdaje je podana v [dodatku B](#).

Uporabnik naj vse povratne informacije ali vprašanja o tem dokumentu posreduje nacionalnemu organu za standarde v svoji državi. Celoten seznam teh organov je na voljo na spletnem mestu www.iso.org/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 14971:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99598415-139c-4897-8bfe-a466d8f8598e/sist-en-iso-14971-2020>

Uvod

Zahteve, ki jih vsebuje ta dokument, *proizvajalcem* zagotavljajo okvir, znotraj katerega so sistematično uporabljene izkušnje, vpogled in presoja za obvladovanje *tveganj*, povezanih z uporabo *medicinskih pripomočkov*.

Ta dokument je bil pripravljen posebej za *proizvajalce medicinskih pripomočkov* na podlagi uveljavljenih načel *obvladovanja tveganja*, ki so se razvijala več let. Ta dokument se lahko uporablja kot napotek pri razvijanju in vzdrževanju *procesa obvladovanja tveganja* za druge izdelke, ki v nekaterih zakonodajah niso nujno *medicinski pripomočki*, ter za dobavitelje in druge stranke, ki so vključeni v *življenjski cikel medicinskega pripomočka*.

Ta dokument obravnava *procese* za obvladovanje *tveganj*, povezanih z *medicinskimi pripomočki*. *Tveganja* so lahko povezana s poškodbo, ne le pacienta, ampak tudi uporabnika in drugih oseb. *Tveganja* so lahko povezana s poškodovanjem lastnine (na primer predmetov, podatkov, druge opreme) ali okolja.

Obvladovanje tveganja je kompleksna zadeva, saj lahko vsak udeleženec pripisuje drugačno vrednost sprejemljivosti *tveganj* glede na predvidene *koristi*. Pojmi *obvladovanja tveganja* so še posebno pomembni v zvezi z *medicinskimi pripomočki* zaradi različnih udeležencev, vključno z zdravniki, zdravstvenimi organizacijami, vladami, industrijo, pacienti in posamezniki.

Splošno sprejeto je, da ima pojem *tveganje* dva ključna sestavna dela:

- verjetnost nastanka *škode* in
- posledice te *škode*, tj. kako resna bi lahko bila.

Vsi udeleženci morajo razumeti, da uporaba *medicinskega pripomočka* vključuje določeno stopnjo *tveganja*, tudi če so bila *tveganja* zmanjšana na sprejemljivo raven. Dobro znano je, da v okviru kliničnega *postopka* ostanejo nekatera *preostala tveganja*. Na sprejemljivost *tveganja* s strani udeleženca vplivata zgoraj navedena ključna sestavna dela ter udeleženčevo dojetje *tveganja* in *koristi*. Dojetje posameznega udeleženca se lahko zelo razlikuje, odvisno od njegovega kulturnega ozadja, družbeno-ekonomskih razmer in izobrazbe zadevne družbe ter dejanskega in zaznanega zdravstvenega stanja pacienta. V načinu dojetanja *tveganja* se upoštevajo tudi drugi dejavniki, na primer, ali je videti, kot da je izpostavljenost *nevarnosti* ali *nevarnemu stanju* neprostoovoljna, ali se ji je mogoče izogniti, ali jo povzroča človek, ali jo povzroča malomarnost, ki izvira iz slabo razumljivega vzroka, ali je usmerjena v ranljivo skupino znotraj družbe.

Proizvajalec, kot eden od udeležencev, zmanjša *tveganja* in sprejema odločitve v zvezi z *varnostjo medicinskega pripomočka*, vključno s sprejemljivostjo *preostalih tveganj*. *Proizvajalec* upošteva splošno sprejeto *stanje tehnike*, da ugotovi primernost *medicinskega pripomočka* za dajanje na trg za *predvideno uporabo*. Ta dokument določa *postopek*, s katerim lahko *proizvajalec medicinskega pripomočka* identificira *nevarnosti*, povezane z *medicinskim pripomočkom*, oceni in ovrednoti *tveganja*, povezana s temi *nevarnostmi*, nadzoruje ta *tveganja* in spremlja uspešnost tega nadzora v *življenjskem ciklu medicinskega pripomočka*.

Za odločitve, da se nek *medicinski pripomoček* uporabi v določenem kliničnem *postopku*, morajo biti *preostala tveganja* uravnotežena s pričakovanimi *koristmi* tega *postopka*. Takšne odločitve niso obravnavane v tem dokumentu in upoštevajo *predvideno uporabo*, okoliščine uporabe, izvedbo in *tveganja*, ki so povezana z *medicinskim pripomočkom*, kot tudi *tveganja in koristi*, povezana s kliničnim *postopkom*. Nekatere od teh odločitve lahko sprejme samo usposobljen zdravnik, ki je seznanjen z zdravstvenim stanjem posameznega pacienta oziroma z mnenjem samega pacienta.

Za kateri koli poseben *medicinski pripomoček* lahko drugi standardi ali predpisi zahtevajo uporabo specifičnih metod obvladovanja *tveganja*. V takih primerih je treba upoštevati zahteve, navedene v teh dokumentih.

Glagolske oblike, uporabljene v tem dokumentu, so skladne z uporabo, opisano v [7. točki](#) Direktiv ISO/IEC, 2. del: 2018. V tem dokumentu pomožni glagol:

- "je treba" pomeni, da je upoštevanje zahteve ali preskusa obvezno v skladu s tem dokumentom;
- "naj" pomeni, da je upoštevanje zahteve ali preskusa priporočeno, vendar ni obvezno v skladu s tem dokumentom;
- "lahko" se uporablja za opis dovoljenja (npr. dovoljeni način za doseganje skladnosti z zahtevo ali preskusom);
- "je mogoče" se uporablja za izražanje možnosti in sposobnosti ter
- "morati" se uporablja za izražanje zunanje omejitve, ki ni zahteva tega dokumenta.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 14971:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99598415-139c-4897-8bfe-a466d8f8598e/sist-en-iso-14971-2020>

Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih

1 Področje uporabe

Ta dokument določa terminologijo, načela in proces za obvladovanje tveganja medicinskih pripomočkov, vključno s programsko opremo kot medicinskim pripomočkom ter *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. Postopek, opisan v tem dokumentu, je namenjen podpori proizvajalcem medicinskih pripomočkov pri identificiranju nevarnosti, povezanih z medicinskim pripomočkom, pri ocenjevanju in vrednotenju s tem povezanih tveganj, pri nadzoru teh tveganj in spremljanju uspešnosti ukrepov nadzora.

Zahteve tega dokumenta veljajo za vse faze življenjskega cikla medicinskega pripomočka. Postopek, opisan v tem dokumentu, se uporablja za tveganja, povezana z medicinskimi pripomočki, kot so tveganja v zvezi z biološko združljivostjo, varnostjo podatkov in sistemov, elektriko, premikajočimi se deli, sevanjem in uporabljivostjo.

Postopek, opisan v tem dokumentu, je mogoče uporabiti tudi za izdelke, ki niso nujno medicinski pripomočki v nekaterih zakonodajah in ki jih mogoče uporabljajo tudi drugi, vključeni v življenjski cikel medicinskega pripomočka.

Ta dokument se ne uporablja za:

- odločitve glede uporabe medicinskega pripomočka v okviru določenega kliničnega postopka ali
- poslovno obvladovanje tveganja.

Ta dokument od proizvajalcev zahteva, da vzpostavijo objektivne kriterije za sprejemljivost tveganja, vendar ne določa sprejemljivih stopenj tveganja.

Obvladovanje tveganja je lahko sestavni del sistema vodenja kakovosti. Vendar ta dokument od proizvajalca ne zahteva, da ima uveden sistem vodenja kakovosti.

OPOMBA: Navodila za uporabo tega dokumenta je mogoče najti v ISO/TR 24971^[9].

2 Zveze s standardi

Ta dokument se ne sklicuje na druge standarde.

3 Izrazi in definicije

V tem dokumentu se uporabljajo naslednji izrazi in definicije.

ISO in IEC hranita terminološke zbirke podatkov za uporabo pri standardizaciji na naslednjih naslovih:

- brskanje po spletni strani ISO: na voljo na spletnem mestu <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: na voljo na spletnem mestu <http://www.electropedia.org/>

3.1

spremna dokumentacija

materiali, ki spremljajo medicinski pripomoček (3.10) in vsebujejo informacije za uporabnika ali tiste, ki so odgovorni za namestitev, uporabo, vzdrževanje, izločitev iz uporabe in odstranitev medicinskega pripomočka (3.10), zlasti glede varne uporabe

Opomba 1: Spremno dokumentacijo lahko sestavljajo navodila za uporabo, tehnični opis, navodila za namestitev, hitri referenčni vodnik itd.

Opomba 2: *Spremna dokumentacija* ni nujno pisni ali natisnjeni dokument, ampak lahko vključuje zvočne, vizualne ali taktilne materiale in materiale večpredstavnostnih vrst.

3.2

korist

pozitiven vpliv ali želeni rezultat uporabe *medicinskega pripomočka* (3.10) za zdravje posameznika ali pozitiven vpliv na obravnavo pacienta ali javno zdravje

Opomba 1: *Koristi* lahko vključujejo pozitivne vplive na klinične rezultate, pacientovo kakovost življenja, rezultate, povezane z diagnozo, pozitiven vpliv diagnostičnih naprav na klinične rezultate ali pozitiven vpliv na javno zdravje.

3.3

škoda

poškodba ali ogrožitev zdravja ljudi ali poškodovanje lastnine ali okolja

[VIR: ISO/IEC Vodilo 63:2019, 3.1]

3.4

nevarnost

možen izvor *škode* (3.3)

[VIR: ISO/IEC Vodilo 63:2019, 3.2]

3.5

nevarno stanje

okolščine, v katerih so ljudje, lastnina ali okolje izpostavljeni eni ali več *nevarnostim* (3.4)

Opomba 1: Za razlago povezave med nevarnostjo in nevarnim stanjem glej [dodatek C](#).

[VIR: ISO/IEC Vodilo 63:2019, 3.3, spremenjeno – Dodana je opomba 1.]

3.6

predvidena uporaba

predviden namen

uporaba, za katero so izdelek, *proces* (3.14) ali storitev predvideni, v skladu s specifikacijami, navodili in informacijami, ki jih zagotovi *proizvajalec* (3.9)

Opomba 1: Tipični elementi *predvidene uporabe* so predvidena medicinska indikacija, populacija pacientov, del telesa ali vrsta tkiva, na katerega vplivajo, profil uporabnika, okolje uporabe in načelo delovanja.

[VIR: ISO/IEC Vodilo 63:2019, 3.4]

3.7

in vitro diagnostični medicinski pripomoček

medicinski pripomoček IVD

pripomoček, ki ga je *proizvajalec* (3.9) predvidel za uporabo samostojno ali v kombinaciji za preiskave vzorcev in vitro iz človeškega telesa izključno ali zlasti za pridobivanje podatkov za namene diagnostike, spremljanja ali združljivosti, vključno z reagenti, kalibratorji, kontrolnimi materiali, vsebniki za vzorce, programsko opremo in s tem povezanimi instrumenti ali aparaturami ali drugimi predmeti

[VIR: ISO 18113-1:2009, 3.27, spremenjen – OPOMBA je izbrisana.]

3.8

življenjski cikel

vse faze v življenjski dobi *medicinskega pripomočka* (3.10), od začetne zasnove do končne izločitve iz uporabe in odstranitve

[VIR: ISO/IEC Vodilo 63:2019, 3.5]

3.9 **proizvajalec**

fizična ali pravna oseba, ki je odgovorna za zasnovo in/ali proizvodnjo *medicinskega pripomočka* (3.10) z namenom, da je *medicinski pripomoček* (3.10) na voljo za uporabo pod njenim imenom, ne glede na to, ali je takšen *medicinski pripomoček* (3.10) zasnovala in/ali proizvedla ta oseba sama ali druge osebe v njenem imenu

- Opomba 1: Fizična ali pravna oseba je pravno odgovorna za zagotavljanje skladnosti z vsemi veljavnimi zakonodajnimi zahtevami za *medicinski pripomoček* v državah ali zakonodajah, kjer je pripomoček na voljo ali se prodaja, razen če to odgovornost zakonodajni organ v zakonodaji prenese na drugo osebo.
- Opomba 2: Odgovornosti *proizvajalca* so opisane v drugih navodilih GHTF. Te odgovornosti vključujejo izpolnjevanje zahtev pred in po dajanju na trg, kot sta poročanje o stranskih učinkih in obvestilo o korektivnih ukrepih.
- Opomba 3: "Zasnova in/ali proizvodnja" lahko vključuje razvoj specifikacij, proizvodnjo, izdelavo, sestavo, obdelavo, pakiranje, prepakiranje, označevanje, ponovno označevanje, sterilizacijo, namestitvev ali ponovno izdelavo *medicinskega pripomočka* ali združevanje več pripomočkov in po možnosti drugih izdelkov za medicinske namene.
- Opomba 4: Vsaka oseba, ki v skladu z navodili za uporabo sestavi ali prilagodi *medicinski pripomoček*, ki ga je dobavila druga oseba za posameznega pacienta, ni *proizvajalec*, če sestava ali prilagoditev ne spremeni *predvidene uporabe medicinskega pripomočka*.
- Opomba 5: Vsaka oseba, ki spremeni njegovo *predvideno uporabo* ali spremeni *medicinski pripomoček* in ne deluje v imenu prvotnega *proizvajalca* ter da ta *pripomoček* na voljo za uporabo pod lastnim imenom, naj se šteje za *proizvajalca* spremenjenega *medicinskega pripomočka*.
- Opomba 6: Pooblaščen predstavnik, distributer ali uvoznik, ki zgolj doda svoj naslov in kontaktne podatke na *medicinski pripomoček* ali embalažo, pri tem pa ne prekrije ali spremeni obstoječih označb, se ne šteje za *proizvajalca*.
- Opomba 7: V obsegu, v katerem za dodatno opremo veljajo zakonodajne zahteve za *medicinski pripomoček*, se oseba, odgovorna za zasnovo in/ali proizvodnjo te dodatne opreme, šteje za *proizvajalca*.

[VIR: ISO/IEC Vodilo 63:2019, 3.6]

3.10

medicinski pripomoček

instrument, aparatura, orodje, stroj, naprava, vsadek, reagent za uporabo in vitro, programska oprema, material ali drug oziroma podoben predmet, ki ga je *proizvajalec* (3.9) predvidel za uporabo, samostojno ali v kombinaciji, pri ljudeh za enega ali več določenih zdravstvenih namenov:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
- diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje poškodb;
- preiskovanje, nadomeščanje, spreminjanje ali podpora anatomskih funkcij ali fizioloških procesov;
- podpora ali ohranjanje življenja;
- nadzor spočetja;
- razkuževanje *medicinskih pripomočkov* (3.10);
- zagotavljanje informacij s preiskavo vzorcev in vitro iz človeškega telesa

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar pa so mu lahko ti procesi pri njegovem delovanju v pomoč.

- Opomba 1: Izdelki, ki se lahko v nekaterih zakonodajah štejejo za *medicinske pripomočke*, v drugih pa ne, vključujejo:
- snovi za dezinfekcijo,
 - pripomočke za invalidne osebe,
 - pripomočke s tkivi živalskega in/ali človeškega izvora,
 - pripomočke za oploditev in vitro ali tehnologije za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

[VIR: ISO/IEC Vodilo 63:2019, 3.7]

3.11**stvarni dokaz**

podatki, ki potrjujejo obstoj ali resničnost nečesa

Opomba 1: *Stvarni dokaz* je mogoče pridobiti z opazovanjem, meritvami, preskusi ali z drugimi sredstvi.

[VIR: ISO 9000:2015, 3.8.3, spremenjen – Opomba 2 je izbrisana.]

3.12**po proizvodnji**

del življenjskega cikla (3.8) medicinskega pripomočka (3.10), potem ko je bila zasnova dokončana in je bil medicinski pripomoček (3.10) proizveden

PRIMER: Transport, skladiščenje, namestitve, uporaba izdelka, vzdrževanje, popravilo, spremembe izdelka, izločitev iz uporabe in odstranitve.

3.13**postopek**

specificiran način za izvedbo aktivnosti ali procesa (3.14)

Opomba 1: *Postopki* so lahko dokumentirani ali ne.

[VIR: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.14**proces**

skupen medsebojno povezanih ali med seboj vplivajočih aktivnosti, ki s pomočjo vhodnih podatkov dosežejo predvideni rezultat

Opomba 1: Ali se bo "predvideni rezultat" procesa imenoval rezultat, izdelek ali storitev, je odvisno od referenčnega konteksta.

Opomba 2: Vhodni podatki za proces so na splošno rezultati drugih procesov in rezultati procesa so na splošno vhodni podatki za druge procese.

Opomba 3: Dva ali več medsebojno povezanih in med seboj vplivajočih zaporednih procesov je ravno tako mogoče imenovati proces.

[VIR: ISO 9000:2015, 3.4.1, spremenjen – Opombe 4, 5 in 6 so izbrisane.]

3.15**razumno predvidljiva napačna uporaba**

uporaba izdelka ali sistema na način, ki ga proizvajalec (3.9) ni predvidel, ki pa mogoče izvira iz zlahka predvidljivega človeškega ravnanja

Opomba 1: Zlahka predvidljivo človeško ravnanje vključuje ravnanje vseh vrst uporabnikov, npr. laičnih in profesionalnih uporabnikov.

Opomba 2: *Razumno predvidljiva napačna uporaba* je lahko namerna ali nenamerna.

[VIR: ISO/IEC Vodilo 63:2019, 3.8]

3.16**zapis**

dokument, ki navaja dosežene rezultate ali podaja dokaz o izvedenih aktivnostih

Opomba 1: *Zapisi* se lahko uporabljajo na primer za formaliziranje sledljivosti in za dokazovanje overitve, preventivnega ukrepa in korektivnega ukrepa.

Opomba 2: *Zapisi* na splošno ni treba nadzirati z revizijo.

[VIR: ISO 9000:2015, 3.8.10]