

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 14971:2020

Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2019)

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



sis Svenska
Institutet för
Standarder

Språk: svenska/Swedish

Utgåva: 5

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80022551>

Den här standarden kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standarder i din verksamhet.

SIS Abonnemang

Snabb och enkel åtkomst till gällande standard med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standarder, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

Utbildning, event och publikationer

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standarder och frågor kopplade till utveckling av standarder. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standard.

Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

Kontakt

Skriv till kundservice@sis.se, besök [sis.se](https://www.sis.se) eller ring 08 - 555 523 10

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på [sis.se/slutanvandarlicens](https://www.sis.se/slutanvandarlicens) och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se [sis.se/ordlista](https://www.sis.se/ordlista).

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at [sis.se/enduserlicenseagreement](https://www.sis.se/enduserlicenseagreement).

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Standarden är framtagen av kommittén för Kvalitetsledning- och riskhanteringssystem samt andra tillhörande standarder för medicinteknik, SIS/TK 355.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Europastandarden EN ISO 14971:2019 gäller som svensk standard. Standarden fastställdes 2020-01-02 som SS-EN ISO 14971:2020 och har utgivits i den engelskspråkiga versionen. Detta dokument återger EN ISO 14971:2019 i svensk språkversion. De båda språkversionerna gäller parallellt.

Denna standard ersätter SS-EN ISO 14971:2012, utgåva 4.

The European Standard EN ISO 14971:2019 has the status of a Swedish Standard. The standard was approved and published 2020-01-02 as SS-EN ISO 14971:2020 in English. This document contains a Swedish language version of EN ISO 14971:2019. The two versions are valid in parallel.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO 14971:2012, edition 4.

Innehåll

Förord	iv
Europeiskt förord	vi
Orientering.....	vii
1 Omfattning	1
2 Normativa hänvisningar	1
3 Termer och definitioner.....	1
4 Allmänna krav för riskhanteringssystem.....	8
4.1 Riskledningsprocess	8
Figur 1 — En schematisk återgivning av riskledningsprocessen	9
4.2 Ledningens ansvar	9
4.3 Personalens kompetens.....	10
4.4 Riskhanteringsplan	10
4.5 Riskhanteringsrapport.....	11
5 Riskanalys.....	11
5.1 Riskanalysprocessen	11
5.2 Avsedd användning och rimligen förutsebar felanvändning	12
5.3 Identifiering av egenskaper som är relaterade till säkerhet	12
5.4 Identifiering av faror och farofyllda situationer.....	12
5.5 Riskvärdering	13
6 Riskutvärdering.....	14
7 Riskkontroll	14
7.1 Analys av alternativ för riskkontroll	14
7.2 Genomförande av åtgärder för riskkontroll.....	14
7.3 Utvärdering av kvarvarande risk	15
7.4 Analys av nytta-riskförhållande	15
7.5 Risker som uppstår från åtgärder för riskkontroll.....	16
7.6 Färdigställande av riskkontroll.....	16
8 Utvärdering av total kvarvarande risk.....	16
9 Översyn av riskhantering.....	16
10 Aktiviteter inom produktion och efter tillverkning.....	17
10.1 Allmänt	17
10.2 Insamling av information	17
10.3 Genomgång av information.....	18
10.4 Åtgärder	18
Bilaga A (informativ) Motivering till krav	19
A.1 Allmänt	19
A.2 Motivering till krav i särskilda avsnitt och underavsnitt.....	20
A.2.1 Omfattning	20

SS-EN ISO 14971:2020 (Sv)

A.2.2	Normativa hänvisningar	20
A.2.3	Termer och definitioner	21
A.2.4	Allmänna krav för <i>riskhanteringssystem</i>	21
A.2.4.1	<i>Riskledningsprocess</i>	21
A.2.4.2	Ledningens ansvar	22
A.2.4.3	Personalens kompetens.....	22
A.2.4.4	<i>Riskhanteringsplan</i>	23
A.2.4.5	<i>Riskhanteringsrapport</i>	23
A.2.5	<i>Riskanalys</i>	24
A.2.5.1	<i>Riskanalysprocess</i>	24
A.2.5.2	<i>Avsedd användning och rimligen förutsebar felanvändning</i>	24
A.2.5.3	Identifiering av egenskaper som är relaterade till <i>säkerhet</i>	24
A.2.5.4	Identifiering <i>faror</i> och <i>farofyllda situationer</i>	24
A.2.5.5	<i>Riskvärdering</i>	24
A.2.6	<i>Risikutvärdering</i>	25
A.2.7	<i>Risikkontroll</i>	25
A.2.7.1	Analys av alternativ för <i>risikkontroll</i>	25
A.2.7.2	Genomförande av åtgärder för <i>risikkontroll</i>	26
A.2.7.3	Utvärdering av <i>kvarvarande risk</i>	26
A.2.7.4	Analys av <i>nytta-riskförhållande</i>	26
A.2.7.5	<i>Risker</i> som uppstår från åtgärder för <i>risikkontroll</i>	26
A.2.7.6	Färdigställande av <i>risikkontroll</i>	26
A.2.8	Utvärdering av total <i>kvarvarande risk</i>	26
A.2.9	Översyn av <i>riskhantering</i>	27
A.2.10	Aktiviteter inom produktion och <i>efter tillverkning</i>	27
	Bilaga B (informativ) <i>Riskledningsprocessen för medicintekniska produkter</i>	29
B.1	Överensstämmelse mellan andra och tredje utgåvan	29
	Tabell B.1 – Överensstämmelse mellan delar i ISO 14971:2007 och ISO 14971:2019	29
B.2	Översyn av <i>riskledningsprocessen</i>	32
	Figur B.1 — Översyn av aktiviteter inom <i>riskhantering</i> som gäller <i>medicintekniska produkter</i>	33
	Bilaga C (informativ) Grundläggande <i>riskbegrepp</i>	34
C.1	Allmänt.....	34
	Figur C.1 — Illustrativt exempel på sambandet mellan <i>fara</i> , <i>händelsekedja</i> , <i>farofylld situation</i> och <i>skada</i> (från ISO/IEC Guide 63:2019 ^[2])	34
C.2	Exempel på <i>faror</i>	36
	Tabell C.1 — Exempel på <i>faror</i>	36

C.3	Exempel på händelser och omständigheter	37
	Tabell C.2 — Exempel på händelser och omständigheter	37
C.4	Exempel på samband mellan <i>faror</i>, förutsebara händelsekedjor, <i>farofyllda situationer</i> och den <i>skada</i> som kan uppkomma	40
	Exempel på samband mellan <i>faror</i>, förutsebara händelsekedjor, <i>farofyllda situationer</i> och den <i>skada</i> som kan uppkomma	40
	Litteraturförteckning	41

SS-EN ISO 14971:2020 (Sv)

Förord

ISO (Internationella standardiseringsorganisationen) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO-medlemmar). Arbetet med att utarbeta internationella standarder utförs normalt i ISO:s tekniska kommittéer. Varje medlemsorgan som är intresserat av ett område för vilket en teknisk kommitté har inrättats har rätt att vara representerad i den kommittén. Även internationella statliga och privata organisationer som samarbetar med ISO deltar i arbetet ISO har ett nära samarbete med Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC) i alla frågor som rör elektroteknisk standardisering.

De förfaranden som har tillämpats vid utarbetandet av det här dokumentet samt de som ska tillämpas vid uppdatering därav beskrivs i ISO/IEC-direktiven, del 1. Det bör särskilt noteras att det krävs olika godkännandekriterier för olika typer av ISO-dokument. Det här dokumentet har utarbetats i enlighet med de redaktionella reglerna i ISO/IEC-direktiven, del 2 (se www.iso.org/directives).

Observera att vissa delar i detta dokument kan omfattas av patenträttigheter. ISO ansvarar inte i någon del för identifiering av sådana patenträttigheter. Information om eventuella patenträttigheter som identifierats under utarbetandet av dokumentet återges i avsnittet Orientering och/eller ISO:s förteckning över mottagna patentdeklarationer (se www.iso.org/patents).

Eventuella handelsnamn som förekommer i dokumentet anges som information för att underlätta för användarna och innebär inte något godkännande.

För en förklaring av frivilligheten kring standarder, ISO-specifika termer och uttryck som rör bedömning av överensstämmelse samt information om ISO:s efterlevnad av Världshandelsorganisationens (WTO) principer enligt avtalet om tekniska handelshinder (TBT), se www.iso.org/iso/foreword.html.

Detta dokument har utarbetats av den tekniska kommittén ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* och IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*.

Denna tredje utgåva upphäver och ersätter den andra utgåvan (ISO 14971:2007) som har genomgått teknisk översyn. De huvudsakliga ändringarna i förhållande till den föregående utgåvan är:

- Ett avsnitt om normativa hänvisningar har inkluderats för att ta hänsyn till kraven för fasta i avsnitt 15 i ISO/IEC-direktiven, del 2:2018.
- De definierade termerna har uppdaterats och många har hämtats från ISO/IEC Guide 63:2019. Definierade termer är kursiverade för att läsaren lättare ska urskilja dem i dokumentet.
- Definitionerna *nytta*, *rimligen förutsebar felanvändning* och *aktuell teknisk nivå* har införts.
- Mer uppmärksamhet ägnas åt den *nytta* som förväntas av användningen av den *medicintekniska produkten*. Termen *analys av nytta-riskförhållande* har anpassats till den terminologi som används i vissa förordningar.
- Det klargörs att den *process* som beskrivs i ISO 14971 kan användas för hantering av *risker* förbundna med *medicintekniska produkter*, inklusive de som avser data- och systemsäkerhet.
- Metoden för att utvärdera den totala *kvarvarande risken* och kriterierna för dess acceptans måste definieras i *riskhanteringsplanen*. Metoden kan innefatta att samla in och gå igenom uppgifter och litteratur om den *medicintekniska produkten* och för liknande *medicintekniska produkter* och andra liknande produkter som finns på marknaden. Kriterierna för acceptans av den totala *kvarvarande risken* kan skilja sig från enskilda *riskers* acceptanskriterier.

SS-EN ISO 14971:2020 (Sv)

- Kraven för att beskriva *kvarvarande risker* har flyttats och slagits ihop till ett enda krav, efter att den totala *kvarvarande risken* har utvärderats och bedömts som acceptabel.
- Översynen innan kommersiell distribution av den *medicintekniska produkten* består i att verkställa *riskhanteringsplanen*. Resultaten av översynen dokumenteras i en *riskhanteringsredogörelse*.
- Kraven för aktiviteter inom produktion och *efter tillverkning* har förtydligats och omstrukturerats. Mer detaljerade uppgifter ges om den information som ska samlas in och de åtgärder som ska vidtas när den insamlade informationen har setts över och befunnits vara relevant för *säkerheten*.
- Flera informativa bilagor har flyttats till vägledningen i ISO/TR 24971, vilka har reviderats parallellt. Mer information och en motivering till kraven i denna tredje utgåva av ISO 14971 har tillhandahållits i bilaga A. Förhållandet mellan avsnitten i den andra utgåvan och avsnitten i denna tredje utgåva anges i bilaga B.

Återkoppling eller frågor som rör det här dokumentet bör framföras till standardiseringsorganet i användarens land. En komplett förteckning över dessa organ finns på www.iso.org/members.html.

SS-EN ISO 14971:2020 (Sv)

Europeiskt förord

Detta dokument (EN ISO 14971:2019) har utarbetats av den tekniska kommittén ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" i samarbete med den tekniska kommittén CEN/CLC/JTC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices". Sekretariatet innehas av NEN.

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast juni 2020. Motstridande nationella standarder ska upphävas senast juni 2020.

Observera att vissa delar i detta dokument som kan omfattas av patenträttigheter. CEN ansvarar inte i någon del för identifiering av sådana patenträttigheter.

Detta dokument ersätter EN ISO 14971:2012.

Enligt CEN/Cenelecs interna bestämmelser ska denna Europastandard fastställas av de nationella standardiseringsorganen i följande länder: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Nordmakedonien, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Serbien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

Orientering

Kraven som ingår i detta dokument förser *tillverkare* med ett ramverk inom vilket erfarenheter, insikter och bedömningar tillämpas systematiskt för att hantera de *risker* som är förbundna med användningen av *medicintekniska produkter*.

Detta dokument upprättades specifikt för *tillverkare* av *medicintekniska produkter* med utgångspunkt från vedertagna principer inom *riskhantering* som har utvecklats under många år. Detta dokument kan användas som en vägledning om utveckling och underhåll av en *riskledningsprocess* för andra produkter som inte nödvändigtvis är *medicintekniska produkter* inom vissa lagstiftningsområden, och för leverantörer och andra parter som är delaktiga i den *medicintekniska produktens livscykel*.

Detta dokument är inriktat på *processer* för hantering av de *risker* som är förbundna med *medicintekniska produkter*. *Risker* kan vara relaterade till skador, inte bara för patienten utan även för användaren och andra personer. *Risker* kan också vara relaterade till skador på egendom (t.ex. föremål, data, annan utrustning) eller miljön.

Riskhantering är ett komplicerat ämne eftersom varje intressent kan värdera acceptans av *risker* på olika sätt i förhållande till den förväntade nyttan. Begreppen för *riskhantering* är särskilt viktiga när det gäller *medicintekniska produkter* på grund av förekomsten av så många olika intressenter, t.ex. läkare, hälso- och sjukvårdsorganisationer, myndigheter, industrin, patienter och allmänheten.

Det är allmänt vedertaget att begreppet *risk* har två huvudkomponenter:

- sannolikheten för att *skada* uppstår,
- följderna av denna *skada*, dvs. hur allvarlig den kan vara.

Alla intressenter måste vara medvetna om att användningen av en *medicinteknisk produkt* medför en inneboende grad av *risk*, även efter att *riskerna* har minskats till en acceptabel nivå. Det är välkänt att i samband med en klinisk *rutin* finns fortfarande vissa *kvarvarande risker*. För en intressent påverkas *riskacceptansen* av de huvudkomponenter som anges ovan och av intressenternas uppfattning om *riskan* och nyttan. Varje intressents uppfattning kan variera beroende på deras kulturella bakgrund, det berörda samhällets socioekonomiska bakgrund och utbildningsnivå samt det verkliga och uppfattade hälsotillståndet för patienten. Sättet på vilket en *risk* uppfattas tar också hänsyn till andra faktorer, till exempel om exponeringen för *faror* eller *den farofyllda situationen* verkar vara ofrivillig, möjlig att undvika, orsakad av människa, bero på vårdslöshet, har uppstått av oklar anledning eller är riktad mot en sårbar grupp i samhället.

Som en av flera intressentgrupper ser *tillverkare* till att minska *risker* och göra bedömningar som är relaterade till *säkerheten* hos en *medicinteknisk produkt*, inklusive acceptans av *kvarvarande risker*. *Tillverkaren* tar hänsyn till det allmänt erkända *tekniska utvecklingsstadiet*, för att fastställa om en *medicinteknisk produkt* är lämpad för att släppas ut på marknaden för sin *avsedda användning*. Detta dokument anger en *process* genom vilken *tillverkaren* av en *medicinteknisk produkt* kan identifiera *faror* förbundna med den *medicintekniska produkten*, värdera och utvärdera *risker* förbundna med dessa *faror*, kontrollera dessa *risker* och övervaka kontrollernas effektivitet genom hela *livscykeln* för den *medicintekniska produkten*.

För beslutet att använda en *medicinteknisk produkt* i samband med en särskild klinisk *rutin* krävs att de *kvarvarande riskerna* vägs mot den förväntade nyttan med *rutinen*. Sådana beslut omfattas inte av detta dokument och tar hänsyn till den *avsedda användningen*, användningsförhållandena, prestandan och *riskerna* förbundna med den *medicintekniska produkten*, liksom *riskerna* och nyttan som är förbunden med den kliniska *rutinen*. En del av dessa beslut kan endast fattas av legitimerad läkare med kännedom om en enskild patients hälsotillstånd eller patientens egen uppfattning.