

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 14971:2009

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

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)

07/2009



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 14971:2009 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 14971:2009 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 14971:2009
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 14971**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Juli 2009

ICS 11.040.01

Ersatz für EN ISO 14971:2007

Deutsche Fassung

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

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)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Juni 2009 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN oder CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und/oder CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN und CENELEC-Mitglieder sind die beziehungsweise die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel



Zentralsekretariat des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Begriffe	7
3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement.....	12
3.1 Risikomanagement-Prozess.....	12
3.2 Verantwortung der Leitung.....	13
3.3 Qualifikation des Personals.....	14
3.4 Risikomanagementplan	14
3.5 Risikomanagementakte.....	15
4 Risikoanalyse	15
4.1 Prozess der Risikoanalyse	15
4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen	16
4.3 Identifizierung von Gefährdungen	16
4.4 Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation	17
5 Risikobewertung	17
6 Risikobeherrschung	18
6.1 Risikominderung.....	18
6.2 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung	18
6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung.....	18
6.4 Bewertung des Restrisikos.....	19
6.5 Risiko-Nutzen-Analyse.....	19
6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken	19
6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung.....	20
7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos.....	20
8 Risikomanagementbericht.....	20
9 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen	21
Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	22
Anhang B (informativ) Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte	32
Anhang C (informativ) Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten	34
Anhang D (informativ) Auf Medizinprodukte angewendete Risikokonzepte.....	41
Anhang E (informativ) Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen.....	61
Anhang F (informativ) Risikomanagementplan.....	67
Anhang G (informativ) Informationen zu Techniken des Risikomanagements	69
Anhang H (informativ) Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik	73
Anhang I (informativ) Anleitung zum Verfahren der Risikoanalyse für biologische Gefährdungen	90
Anhang J (informativ) Informationen zur Sicherheit und zum Restrisiko	92
Literaturhinweise	94
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	97
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte.....	98
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	99

Tabellen

Tabelle D.1 — Beispiele qualitativer Schweregrade	47
Tabelle D.2 — Vereinfachte Beispiele qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrade	47
Tabelle D.3 — Beispiel von fünf qualitativen Schweregraden.....	48
Tabelle D.4 — Beispiele halbquantitativer Wahrscheinlichkeitsniveaus	48
Tabelle E.1 — Beispiele von Gefährdungen	63
Tabelle E.2 — Beispiele von auslösenden Ereignissen und Umständen.....	64
Tabelle E.3 — Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, Gefährdungssituationen und dem möglicherweise auftretenden Schaden	66
Tabelle H.1 — Beispiele von möglichen Anwendungsfehlern und der Kennzeichnung der Risikobeherrschung.....	87

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses	13
Bild B.1 — Überblick über die Tätigkeiten des auf Medizinprodukte angewendeten Risikomanagements.....	33
Bild D.1 — Beispiel eines Risikodiagramms	42
Bild D.2 — Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung	48
Bild D.3 — Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung.....	49
Bild D.4 — Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung	51
Bild D.5 — Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung.....	51
Bild D.6 — Einige Beispiele für Risikobeherrschungsmaßnahmen.....	53
Bild D.7 — Beispiel einer Bewertungs-Matrix in drei Bereichen	60
Bild E.1 — Bildliche Darstellung der Beziehungen zwischen Gefährdung, Abfolge von Ereignissen, Gefährdungssituation und Schaden.....	61
Bild H.1 — Ein Risikomodell für IVD-Medizinprodukte zur Verwendung im Laboratorium.....	74

Vorwort

Der Text von ISO 14971:2007, korrigierte Version 2007-10-01, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird, als Europäische Norm EN ISO 14971:2009 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14971:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte, 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Die vorliegende Norm kann auch zur Unterstützung einiger Abschnitte der Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden, die in den Anhängen der Europäischen Richtlinien über Medizinprodukte (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) beschrieben sind:

eine angemessene Beschreibung der Ergebnisse der Risikoanalyse,

eine Zusicherung des Herstellers, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.

ANMERKUNG In diesem Zusammenhang können andere Anforderungen anwendbar sein.

Bei der Erstellung der Politik zur Bestimmung der Kriterien für die Akzeptanz von Risiken erlaubt diese Norm dem Hersteller, eine Auswahl aus einer Reihe von erlaubten Optionen im Rahmen der Bestimmungen (siehe 3.2). Bei der Auswahl der geeignetsten Lösungen von Produkten hinsichtlich Design und Auslegung erfordern die europäischen Richtlinien über Medizinprodukte, dass diese Lösungen den Sicherheitsgrundsätzen entsprechen müssen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Darüber hinaus muss der Hersteller folgende Grundsätze in der angegebenen Reihenfolge anwenden:

Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in Design und Auslegung des Produkts);

gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich, wenn notwendig, Alarmvorrichtungen gegen nicht zu beseitigende Risiken;

Information der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

In diesem Zusammenhang sind die „Beseitigung“ oder „Minimierung“ von Risiken so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Entwicklung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind (siehe auch Anhang D.8).

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01, wurde vom CEN als EN ISO 14971:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen stellen den Herstellern einen Rahmen zur Verfügung, innerhalb dessen Erfahrung, Verständnis und Beurteilung zum Management der mit der Verwendung von Medizinprodukten verbundenen Risiken systematisch eingesetzt werden.

Diese Internationale Norm wurde spezifisch für die Hersteller von Medizinprodukten und medizinischen Systemen entwickelt, die festgelegte Prinzipien des Risikomanagements anwenden. Durch andere Hersteller, z. B. in anderen für das Gesundheitswesen arbeitenden Industrien, kann diese Internationale Norm als informative Anleitung bei der Entwicklung und Aufrechterhaltung eines Systems und Prozesses des Risikomanagements angewendet werden.

Diese Internationale Norm behandelt Verfahren zum Management von Risiken, in erster Linie für den Patienten, aber auch für den Anwender, weitere Personen, sonstige Ausstattungen und die Umwelt.

Allgemein gesehen können Tätigkeiten, an denen eine Einzelperson, eine Organisation oder eine Behörde beteiligt ist, diese selbst oder andere Beteiligte Gefährdungen aussetzen, die den Verlust oder einen Schaden an ihrerseits anerkannten Werten verursachen können. Das Risikomanagement ist ein komplexer Gegenstand, weil jeder Beteiligte der Wahrscheinlichkeit eines auftretenden Schadens und seiner Schwere einen unterschiedlichen Wert beimisst.

Es ist eine anerkannte Tatsache, dass in ein Risiko zwei Bestandteile eingehen:

- a) die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens;
- b) die Auswirkungen dieses Schadens, d. h., wie schwer er sein könnte.

Das Konzept des Risikomanagements ist besonders wichtig im Hinblick auf Medizinprodukte wegen der Vielfalt der Beteiligten einschließlich praktizierender Ärzte, Dienstleister im Gesundheitswesen, Behörden, der Industrie, Patienten und der Öffentlichkeit.

Alle Beteiligten müssen verstehen, dass die Anwendung eines Medizinprodukts einen gewissen Grad eines Risikos mit sich bringt. Die Annehmbarkeit eines Risikos für einen Beteiligten wird durch die oben aufgeführten Bestandteile und die Wahrnehmung des Risikos durch den Beteiligten beeinflusst. Die Wahrnehmung des Risikos durch die jeweiligen Beteiligten kann in Abhängigkeit von deren kulturellen Hintergrund, sozio-ökonomischen Hintergrund und des Bildungsstandes der betreffenden Gesellschaft, des tatsächlichen und empfundenen Gesundheitszustands des Patienten und vieler anderer Faktoren sehr unterschiedlich sein. Die Art und Weise, wie ein Risiko wahrgenommen wird, berücksichtigt zum Beispiel auch, ob die Exposition gegenüber einer Gefährdung unabsichtlich scheint, vermeidbar, von Menschen verursacht, auf Nachlässigkeit zurückzuführen ist, ob sie aus einer schlecht verstandenen Ursache herrührt oder auf eine verletzliche Gruppe innerhalb der Gesellschaft gerichtet ist. Die Entscheidung, ein Medizinprodukt im Rahmen eines besonderen klinischen Verfahrens anzuwenden, erfordert die Abwägung der Restrisiken gegenüber dem voraussichtlichen Nutzen des Verfahrens. Solche Beurteilungen sollten die Zweckbestimmung, die Leistungsmerkmale des Medizinprodukts und die mit ihm verbundenen Risiken ebenso berücksichtigen wie die mit dem klinischen Verfahren verbundenen Risiken und Nutzen oder die Umstände der Anwendung. Einige dieser Beurteilungen können nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal erfolgen, das den Gesundheitszustand des einzelnen Patienten kennt, und sie können auch Meinungen der Patienten selbst einschließen.

Als einer der Beteiligten erstellt der Hersteller unter Berücksichtigung des anerkannten Standes der Technik Beurteilungen über die Sicherheit eines Medizinprodukts einschließlich der Akzeptanz von Risiken, um die Eignung eines Medizinprodukts zum Inverkehrbringen für seine Zweckbestimmung festzulegen. Diese Internationale Norm legt ein Verfahren für den Hersteller eines Medizinprodukts zur Feststellung der mit diesem und seinen Zubehörteilen verbundenen Gefährdungen fest; sie dient weiter seiner Einschätzung und Bewertung der mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken, zur Beherrschung dieser Risiken und der Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Risikobeherrschung.

Für ein bestimmtes Medizinprodukt ist es möglich, dass andere Internationale Normen besondere Methoden zum Risikomanagement fordern könnten.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt einen Prozess für einen Medizinproduktehersteller fest zur Identifizierung der mit Medizinprodukten verbundenen Gefährdungen, einschließlich Produkte für die In-vitro-Diagnostik (IVD). Er dient der Einschätzung und der Bewertung zugehöriger Risiken, zur Beherrschung dieser Risiken und der Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Risikobeherrschung.

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten für alle Phasen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts.

Diese Internationale Norm gilt nicht für die klinische Entscheidungsfindung.

In dieser Norm werden keine vertretbaren Risikobereiche festgelegt.

Diese Norm fordert nicht, dass der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt. Das Risikomanagement kann jedoch ein Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems sein.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Begleitpapiere

Unterlagen, die einem Medizinprodukt beigelegt sind und Angaben für die Verantwortlichen für die Installation, Anwendung und Wartung des Medizinprodukts, den Bediener oder Anwender enthalten, besonders hinsichtlich der Sicherheit

ANMERKUNG Abgeleitet aus IEC 60601-1:2005, Begriff 3.4.

2.2

Schaden

physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.3]

2.3

Gefährdung

potentielle Schadensquelle

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.5]

2.4

Gefährdungssituation

Umstände, unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.6]

ANMERKUNG Zu einer Erklärung über den Zusammenhang zwischen „Gefährdung“ und „Gefährdungssituation“ siehe Anhang E.

2.5

Zweckbestimmung

Verwendung, für die ein Produkt, ein Verfahren oder eine Leistung gemäß den durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben bestimmt ist