

	Medizinprodukte Risikoanalyse Deutsche Fassung EN 1441 : 1997	DIN EN 1441
ICS 11.040.01 Deskriptoren: Medizinprodukt, Risikoanalyse, Gesundheitswesen Medical devices — Risk analysis; German version EN 1441 : 1997 Dispositifs médicaux — Analyse des risques; Version allemande EN 1441 : 1997 Die Europäische Norm EN 1441 : 1997 hat den Status einer Deutschen Norm. Nationales Vorwort Die Europäische Norm EN 1441 : 1997 wurde von einer Arbeitsgruppe des Technischen Sektorbüros (BTS 3/WG 1) "Gesundheitswesen" (Sekretariat: CEN — Zentralsekretariat) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Als nationales Spiegelgremium im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed) federführend zuständig. Aufgrund der großen Bedeutung dieser Norm für den gesamten Bereich der Medizin waren im nationalen Spiegelgremium u. a. Experten der unten aufgeführten Normenausschüsse vertreten. Fortsetzung 16 Seiten EN Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Normenausschuß Dental im DIN Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

ICS 11.040.01

Deskriptoren: Medizinprodukt, Sicherheit, Unfallverhütung, Gefährdung, statistische Auswertung, Schätzung, Erträglichkeit, Anforderung, Aussage

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte
Risikoanalyse**

Medical devices — Risk analysis

Dispositifs médicaux — Analyse des risques

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-09-13 angenommen.

Die CEN-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 Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-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-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-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Definitionen	3
3 Verfahren	4
3.1 Allgemeines	4
3.2 Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften in Zusammenhang mit Medizinprodukten	4
3.3 Feststellung der möglichen Gefährdungen	7
3.4 Risikoeinschätzung für jede Gefährdung	7
3.5 Risikoakzeptanz	8
3.6 Risikominderung	8
3.7 Erzeugung anderer Gefährdungen	9
3.8 Bewertung aller festgestellten Gefährdungen ..	9
3.9 Risikoanalyse-Bericht	9
4 Überprüfung der Risikoanalyse	9
Anhang A (informativ) Leitlinien für Risikoanalyse-Verfahren für Produkte zur In-Vitro-Diagnostik	9
Anhang B (informativ) Leitlinien für Risikoanalyse-Verfahren für toxikologische Gefährdungen	10
Anhang C (informativ) Beispiele möglicher Gefährdungen und beitragende Faktoren im Zusammenhang mit Medizinprodukten ..	12
Anhang D (informativ) Informationen zu Techniken der Risikoanalyse	13
Anhang E (informativ) Literaturhinweise	15
Anhang ZA (informativ) Abschnitte dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	16

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von BTS 3/WG 1 "Risiko-
beurteilung von Medizinprodukten" des CEN/CS erarbeitet.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationa-
len Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines
identischen Textes oder durch Anerkennung bis
April 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Nor-
men müssen bis April 1998 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erar-
beitet, das die Europäische Kommission und die Europä-
ische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unter-
stützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung
sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Län-
der gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich,
Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nieder-
lande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden,
Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das
Vereinigte Königreich.

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen
Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Anhänge A, B, C, D und E sind informativ.

Contents	Page
Foreword	2
Introduction	3
1 Scope	3
2 Definitions	3
3 Procedure	4
3.1 General	4
3.2 Identification of qualitative and quantitative characteristics related to medical devices	4
3.3 Identification of possible hazards	7
3.4 Estimation of the risks for each hazard	7
3.5 Acceptability of risk	8
3.6 Risk reduction	8
3.7 Generation of other hazards	9
3.8 Evaluation of all identified hazards	9
3.9 Risk analysis report	9
4 Review of risk analysis	9
Annex A (informative) Guidance on risk analysis procedure for in vitro diagnostic devices ..	9
Annex B (informative) Guidance on risk analysis procedure for toxicological hazards	10
Annex C (informative) Examples of possible hazards and contributing factors associated with medical devices	12
Annex D (informative) Information on risk analysis techniques	13
Annex E (informative) Bibliography	15
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EU Directives	16

Foreword

This European Standard has been prepared by BTS 3/
WG 1 "Risk assessment of medical devices" of CEN/CS.

This European Standard shall be given the status of a
national standard, either by publication of an identical text
or by endorsement, at the latest by April 1998, and
conflicting national standards shall be withdrawn at the
latest by April 1998.

This European Standard has been prepared under a man-
date given to CEN by the European Commission and the
European Free Trade Association, and supports essential
requirements of EU Directives.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the
national standards organizations of the following coun-
tries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland,
France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxem-
bourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden,
Switzerland and the United Kingdom.

For relationship with EU Directives, see informative annex
ZA which is an integral part of this standard.

Annexes A, B, C, D and E are informative.

Einleitung

Beurteilungen hinsichtlich der Sicherheit, einschließlich der Akzeptanz von Risiken, sind notwendig, um die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten zu bestimmen. Faktoren, die die Wahrnehmung der Sicherheit beeinflussen, schließen den sozio-ökonomischen Hintergrund und den Bildungsstand der betreffenden Gesellschaft sowie die tatsächliche und projizierte Situation und den Zustand des Patienten ein. Solche Beurteilungen ziehen den beabsichtigten Zweck, die Leistung, Risiken und Nutzen des Gerätes sowie die Risiken und den Nutzen, die mit dem klinischen Verfahren in Verbindung gebracht werden, in Betracht.

Bezüglich des gesamten Prozesses der Risikokontrolle wird auf das Risikomanagement verwiesen. Während der Design-Phase eines Medizinprodukts hat der Hersteller die Gefahren und Risiken, die mit dem Gebrauch eines Gerätes verknüpft sind, zu analysieren. Diese Norm spricht diese Phase des Risikomanagement-Prozesses an.

Relevante Normen, auf die in der Norm Bezug genommen wird, enthalten harmonisierte Europäische Normen, deren Bezugnahme im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht worden ist.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt für den Hersteller ein Verfahren fest, mit dem unter Verwendung der verfügbaren Informationen die Sicherheit eines Medizinprodukts, einschließlich der von Produkten zur In-Vitro-Diagnostik oder Zubehör, untersucht wird, indem die mit dem Produkt verbundenen Gefährdungen festgestellt und deren Risiken eingeschätzt werden. Dies ist besonders hilfreich in Bereichen, in denen relevante harmonisierte Normen nicht verfügbar sind oder nicht angewendet werden.

Diese Norm legt keine Werte für die Akzeptanz fest, weil sie von einer Vielzahl von Faktoren bestimmt werden und deshalb naturgemäß in einer solchen Norm nicht festgeschrieben werden können.

Es ist nicht vorgesehen, mit dieser Norm eingehende Leitlinien für das Management von Risiken zu geben. Weiterhin ist es nicht vorgesehen, mit ihr Entscheidungsprozesse für die Beurteilung von Argumenten für oder gegen den Einsatz eines bestimmten Produkts abzudecken.

2 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

2.1 Schaden: physische Verletzung und/oder Schädigung an Gesundheit oder Sachen. [ISO/IEC Guide 51 : 1990]

2.2 Gefährdung: potentielle Schadensquelle. [ISO/IEC Guide 51 : 1990]

2.3 Risiko: Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gefährdung, die einen Schaden hervorruft, und Grad der Schwere dieses Schadens. [ISO/IEC Guide 51 : 1990]

2.4 Risikoanalyse: Die Untersuchung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von Risiken.

2.5 Sicherheit: Freiheit von unvermeidbaren Schadensrisiken. [ISO/IEC Guide 51 : 1990]

Introduction

Judgements relating to safety, including the acceptability of risks, are necessary in order to determine the suitability for use of a medical device. Factors influencing the perception of safety include the socio-economic and educational background of the society concerned and the actual and projected situation and status of the patient. Such judgements take into account the intended use, performance, risks and benefits of the device and the risks and benefits associated with the clinical procedure.

The overall process for the control of risk is referred to as risk management. During the design phase of a medical device a manufacturer will need to analyse the hazards and risks associated with the use of a device. This standard addresses that phase of the risk management process.

Relevant standards mentioned within this standard include harmonized European standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Communities.

1 Scope

This standard specifies a procedure for the manufacturer to investigate, using available information, the safety of a medical device, including in vitro diagnostic devices or accessories, by identifying hazards and estimating the risks associated with the device. It is of particular assistance in areas where relevant standards are not available or not used.

This standard does not stipulate levels of acceptability, which because they are determined by a multiplicity of factors, cannot by their nature be set down in such a standard.

This standard is not intended to give detailed guidance on management of risks. Furthermore, it is not intended to cover decision-making processes regarding assessment of the indications and contra-indications for the use of a particular device.

2 Definitions

For the purposes of this standard, the following definitions apply:

2.1 harm: Physical injury and/or damage to health or property. [ISO/IEC Guide 51 : 1990]

2.2 hazard: A potential source of harm [ISO/IEC Guide 51 : 1990]

2.3 risk: The probable rate of occurrence of a hazard causing harm and the degree of severity of the harm. [ISO/IEC Guide 51 : 1990]

2.4 risk analysis: The investigation of available information to identify hazards and to estimate risks.

2.5 safety: Freedom from unacceptable risk of harm. [ISO/IEC Guide 51 : 1990]

3 Verfahren

3.1 Allgemeines (Stufe 1 in Bild 1)

Das im Flußdiagramm in Bild 1 dargestellte und in 3.2 bis 3.9 beschriebene Risikoanalyse-Verfahren muß befolgt werden, und Durchführung und Ergebnisse des Risikoanalyse-Verfahrens müssen vom Hersteller dokumentiert und verwaltet werden.

ANMERKUNG 1: Eine Risikoanalyse kann als Teil eines Qualitätssystems durchgeführt werden.

ANMERKUNG 2: Die Dokumentation der Durchführung und die Ergebnisse der Risikoanalyse sollte mindestens folgendes umfassen:

- a) eine vollständige Beschreibung und Identifizierung der betrachteten Produkte oder Zubehörteile;
- b) eine Aufstellung der möglichen, unter 3.3 benannten Gefährdungen;
- c) einen Hinweis auf die Art und Weise, wie das Risiko auf ein akzeptables Maß reduziert worden ist;
- d) Benennung der Gruppe, die die Risikoanalyse durchgeführt hat.

3.2 Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften in Zusammenhang mit Medizinprodukten (Stufe 2 in Bild 1)

Für das einzelne betrachtete Produkt oder Zubehör ist eine Aufstellung aller Eigenschaften zu machen, die dessen Sicherheit beeinträchtigen könnten, und, falls angebracht, eine Aufstellung ihrer festgelegten Grenzwerte.

ANMERKUNG 1: Zusätzliche Leitlinien zu Risikoanalyse-Verfahren für Produkte zur In-Vitro-Diagnostik sind in Anhang A angegeben.

ANMERKUNG 2: Zusätzliche Leitlinien zu Risikoanalyse-Verfahren für biologische Gefährdungen sind in Anhang B angegeben.

ANMERKUNG 3: Die folgenden Fragen können bei der Erstellung einer solchen Aufstellung nützlich sein:

a) Welches ist der bestimmungsgemäße Gebrauch und wie wird das Produkt verwendet?

Es sollte überlegt werden, inwieweit Faktoren, wie der vorgesehene Anwender, dessen erforderliche Sachkenntnis und Ausbildung, die Überlegung, in welcher Umgebung das Produkt eingesetzt werden soll, wer es installiert und ob der Patient die Verwendung des Produkts beeinflussen kann, zu berücksichtigen sind. Besonders berücksichtigt werden sollten Anwender mit besonderen Bedürfnissen, wie Behinderte, ältere Menschen und Kinder. Ihre besonderen Bedürfnisse könnten die Hilfe einer anderen Person einbeziehen, um die Verwendung eines Produkts zu ermöglichen.

b) Ist es vorgesehen, daß das Produkt mit dem Patienten oder anderen Personen in Berührung kommt?

Berücksichtigt werden sollten u. a. Faktoren wie vorgesehener Kontakt, Oberflächenkontakt, invasiver Kontakt, Implantation und Kontaktdauer bzw. -häufigkeit.

c) Welche Werkstoffe und/oder Bauteile werden in das Produkt integriert oder verwendet?

Berücksichtigt werden sollten u. a. Faktoren, ob die Eigenschaften, die für die Sicherheit wichtig sind, bekannt sind.

3 Procedure

3.1 General (step 1 of figure 1)

The risk analysis procedure, as described in 3.2 to 3.9 and illustrated in the flow diagram given in figure 1 shall be followed and the conduct and results of the risk analysis procedure shall be documented and maintained by the manufacturer.

NOTE 1: Risk analysis can be carried out as part of a quality system.

NOTE 2: The documentation of the conduct and results of the risk analysis procedure should include at least the following:

- a) a complete description and identification of the devices or accessory under consideration;
- b) a list of possible hazards as identified under 3.3;
- c) an indication of the way in which the risk has been reduced to acceptable levels;
- d) identification of which party carried out the risk analysis.

3.2 Identification of qualitative and quantitative characteristics related to medical devices (step 2 of figure 1)

For the particular device or accessory being considered, list all those characteristics that can affect its safety and, where appropriate, list their defined limits.

NOTE 1: Additional guidance on risk analysis procedures for in vitro diagnostic devices is given in annex A.

NOTE 2: Additional guidance on risk analysis procedures for toxicological hazards is given in annex B.

NOTE 3: The following questions can serve as a useful guide in drawing up such a list:

a) What is the intended use and how is the device to be used?

Factors that should be considered include who is the intended user, the required skill and training of the user, in which environment it is to be used, by whom it will be installed and whether the patient can influence the use of the device. Special attention should be paid to users with special needs like handicapped persons, the elderly and children. Their special needs might include assistance by another person to enable the use of a device.

b) Is the device intended to contact the patient or other persons?

Factors that should be considered include intended contact, surface contact, invasive contact, implantation and, respectively, period and frequency of contact.

c) What materials and/or components are incorporated in the device or are used?

Factors that should be considered include whether characteristics relevant to safety are known.

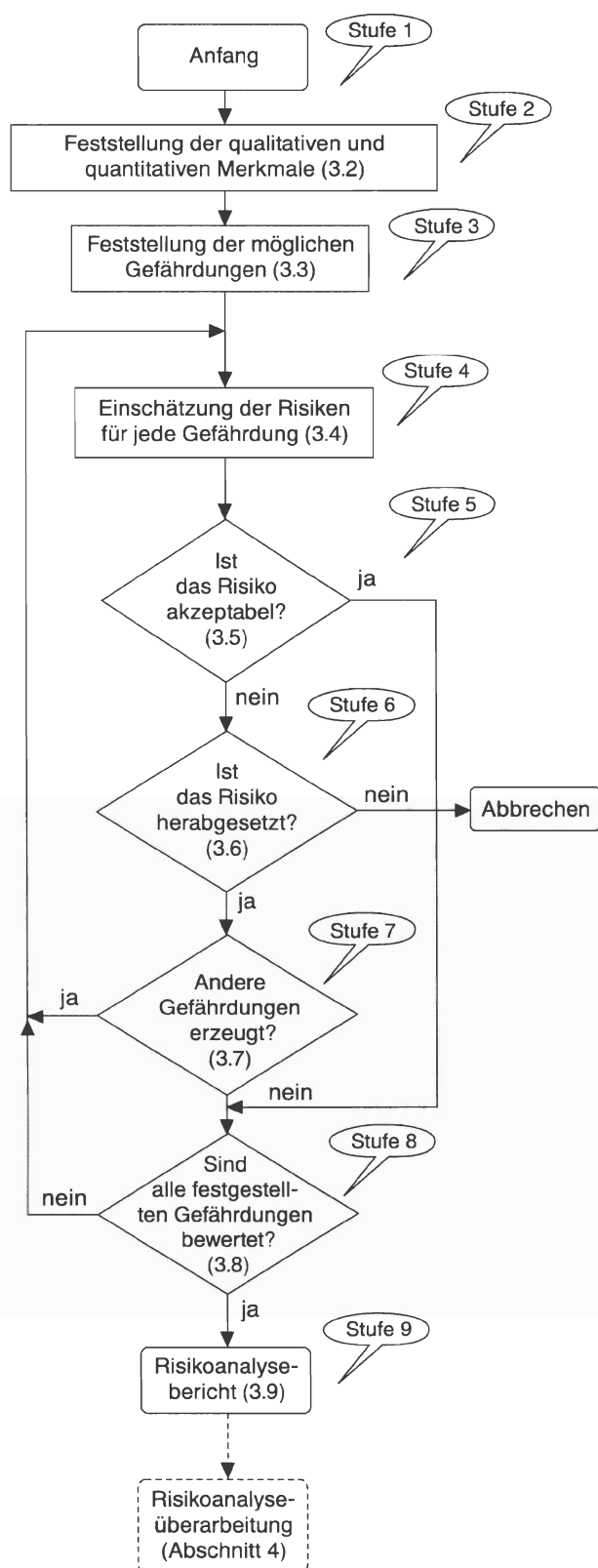


Bild 1: Flußdiagramm des Risikoanalyse-Verfahrens

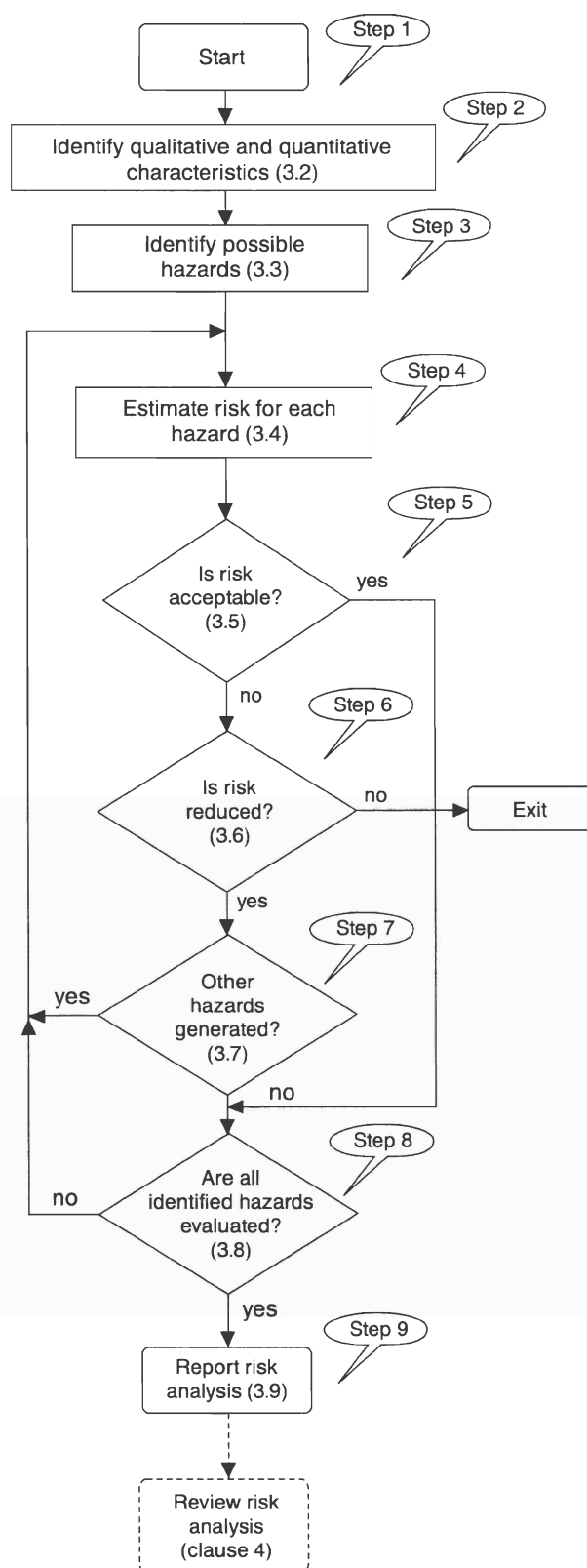


Figure 1: Flow diagram of risk analysis procedure