

	Medizinprodukte Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000) Deutsche Fassung EN ISO 14971:2001	DIN EN ISO 14971
ICS 11.040.01; 11.120.01 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000); German version EN ISO 14971:2001 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000); Version allemande EN ISO 14971:2001		Ersatz für DIN EN 1441:1998-01, siehe jedoch nationales Vorwort
Die Europäische Norm EN ISO 14971:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.		
Nationales Vorwort Diese Europäische Norm wurde von der CHeF FTG „Risk management“ des Europäischen Komitees für Normung (CEN) aus der Arbeit der gemeinsamen Arbeitsgruppe des ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ und des Subkomitees IEC/SC 62 A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ übernommen. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür das deutsche Spiegelgremium NAMED „Risikomanagement“/DKE 811.0.3 „Risikomanagement für medizinische elektrische Geräte/Systeme“ zuständig. Durch Beschluss des CEN (Resolution BT 82/2000) wird die Norm EN 1441:1997 noch für weitere 3 Jahre ab Ankündigungsdatum (DOA: 20001-03-31) der Norm EN ISO 14971 bestehen bleiben; Übergangsfrist siehe europäisches Vorwort. Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen: IEC 60601-1 siehe DIN VDE 0750-1 ISO 8402 siehe DIN EN ISO 8402 ISO 13485 siehe DIN EN ISO 46001		
Änderungen Gegenüber DIN EN 1441:1998-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen: a) Der Norminhalt der EN 1441 „Medizinprodukte – Risikoanalyse“ wird um die Abschnitte Risikobewertung, Risikokontrolle und Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen erweitert. b) Redaktionelle Anpassung an die Gestaltung der Internationalen Norm ISO 14971.		
Frühere Ausgaben DIN EN 1441: 1998-01		
Fortsetzung Seite 2 und 30 Seiten EN Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 25448, *Ausfalleffektanalyse (Fehler-Möglichkeits- und -Einfluss-Analyse)*.

DIN IEC 61025, *Störungsbaumanalyse; Identisch mit IEC 61025:1990*.

DIN EN 12442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken; Deutsche Fassung prEN 12442-1:1998*.

DIN EN 46002, *Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001; Deutsche Fassung EN 46002:1996*.

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60606-1:1990 + A1:1993 + A2:1995*.

DIN EN 60601-1-4, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996*.

DIN EN ISO 8402, *Qualitätsmanagement – Begriffe (ISO 8402:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402:1995¹⁾*.

DIN EN ISO 9000-3, *Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung – Teil 3: Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:1994 auf Entwicklung, Lieferung, Installation und Wartung von Computer-Software (ISO 9000-3:1997); Zweisprachige Fassung EN ISO 9000-3:1997*.

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:1994²⁾*.

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:1997); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:1997*.

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzogenität und Reproduktionstoxizität*.

DIN EN ISO 10993-17 (z. Z. Entwurf), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Verfahren zur Festlegung zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile auf Grund einer Gesundheits-/Risiko-Abschätzung (ISO/FDIS 10993-17:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 10993-17:1999*.

DIN EN ISO 15189 (z. Z. Entwurf), *Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium (ISO/DIS 15189:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 15189:1999*.

1) DIN EN ISO 8402:1995 wurde durch DIN EN ISO 9000:2000-12 ersetzt.

2) Folgeausgabe DIN EN ISO 9001:2000-12.

Deutsche Fassung

Medizinprodukte

Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2000)

Medical devices – Application of risk management
to medical devices (ISO 14971:2000)

Dispositifs médicaux – Application de la gestion des
risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 3. Dezember 2000 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

EUROPAISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	6.6 Weitere verursachte GEFAHRDUNGEN (Schritt 9)	12
Einleitung	3	6.7 Vollständigkeit der RISIKOBEWERTUNG (Schritt 10)	12
1 Anwendungsbereich	4	7 Gesamt-RESTRISIKOBEWERTUNG (Schritt 11)	12
2 Begriffe und Definitionen	4	8 RISIKOMANAGEMENT-Bericht (Schritt 12)	13
3 Allgemeine Anforderungen an das RISIKOMANAGEMENT	6	9 Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen (Schritt 13)	13
3.1 Nationale oder regionale gesetzliche Anforderungen	6	Anhang A (informativ) Fragen zur Feststellung von Eigenschaften eines MEDIZIN- PRODUKTS, die Auswirkungen auf die SICHERHEIT haben könnten	14
3.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS	7	Anhang B (informativ) Leitlinien für RISIKOANALYSE-VERFAHREN für IN-VITRO-DIAGNOSTIKA	17
3.3 Verantwortlichkeiten der Leitung	7	Anhang C (informativ) Leitlinien für RISIKOANALYSE-VERFAHREN für toxikologische GEFAHRDUNGEN	18
3.4 Qualifikation des Personals	7	Anhang D (informativ) Beispiele möglicher GEFAHRDUNGEN und beitragender Faktoren im Zusammenhang mit MEDIZINPRODUKTEN	19
3.5 RISIKOMANAGEMENTPLAN	7	Anhang E (informativ) Auf MEDIZINPRODUKTE angewandte RISIKO-Konzepte	22
3.6 RISIKOMANAGEMENT-AKTE	8	Anhang F (informativ) Informationen zu Techniken der Risikoanalyse	26
4 RISIKOANALYSE (Schritte 1, 2 und 3 in Bild 2)	8	Anhang G (informativ) Weitere Normen, die Informationen enthalten, die mit den in dieser Internationalen Norm beschriebenen Elementen des RISIKOMANAGEMENTS in Zusammenhang stehen	28
4.1 Verfahren der Risikoanalyse	8	Literaturhinweise	30
4.2 BESTIMMUNGSGEMASSER GEBRAUCH/ZWECKBESTIMMUNG und Feststellung der Merkmale, die sich auf die SICHERHEIT des MEDIZIN- PRODUKTS beziehen (Schritt 1 in Bild 2)	10		
4.3 Feststellung bekannter und vorhersehbarer GEFAHRDUNGEN (Schritt 2)	10		
4.4 Einschätzung der RISIKEN für jede GEFAHRDUNG (Schritt 3)	10		
5 RISIKOBEWERTUNG (Schritt 4)	11		
6 RISIKOKONTROLLE (Schritte 5–10)	11		
6.1 Risikominderung	11		
6.2 Analyse der Optionen (Schritt 5)	11		
6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur RISIKOKONTROLLE (Schritt 6)	12		
6.4 BEWERTUNG DES RESTRISIKOS (Schritt 7)	12		
6.5 Risiko/Nutzen-Analyse (Schritt 8)	12		

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 14971:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem CEN Management-Zentrum (CMC) und CENELEC erarbeitet.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 1441:1997, für die das Datum der Zurückziehung verlängert wurde. Die nationalen Übernahmen von EN 1441:1997 müssen bis März 2004 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm enthalten; entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2001 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

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

Die Anhänge A bis G dienen lediglich zur Information.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 14971:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm sollte als Rahmen für das wirksame Management der mit der Anwendung von MEDIZINPRODUKTEN im Gesundheitswesen verbundenen RISIKEN durch den HERSTELLER angesehen werden. Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen bilden einen Rahmen, innerhalb dessen Erfahrung, Einblick in die Materie und Urteilstkraft zum Management dieser RISIKEN eingesetzt werden.

Tätigkeiten, an denen eine Einzelperson, eine Organisation oder eine Regierung beteiligt sein kann, können diese Interessenvertreter einem möglichen Verlust an ihrerseits anerkannten Werten aussetzen. Weil jeder Interessenvertreter Dingen, die durch irgendein Ereignis beeinträchtigt werden können, einen unterschiedlichen Wert beimisst, und er ein unterschiedliches Niveau des RISIKOS eines Verlustes akzeptiert, ist es wichtig, die komplexe Natur eines RISIKOS zu betonen.

Es ist eine anerkannte Tatsache, dass das Risikokonzept zwei Komponenten beinhaltet:

- a) die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines SCHADENS, das heißt, wie häufig der SCHADEN auftreten kann;
- b) die Folgen dieses SCHADENS, das heißt, wie groß dieser sein könnte.

Die Vertretbarkeit eines Risikos aus Sicht eines Interessenvertreters ist beeinflusst von diesen Komponenten und von seiner Risikowahrnehmung.

Diese Konzepte sind besonders wichtig in Bezug auf Medizinprodukte, aufgrund der Verschiedenartigkeit der Interessenvertreter einschließlich des medizinischen Personals, der Einrichtungen des Gesundheitswesens, Behörden, Industrie, Patienten und Vertreter der Öffentlichkeit.

Alle Interessenvertreter müssen verstehen, dass die Anwendung eines MEDIZINPRODUKTS einen gewissen Grad eines RISIKOS mit sich bringt. Zu den Faktoren, die jede Wahrnehmung der RISIKEN durch die Interessenvertreter beeinflussen, zählen der sozio-ökonomische Hintergrund und der Bildungsstand der betreffenden Gesellschaft sowie der tatsächliche und der empfundene Gesundheitszustand des Patienten. Die Art, in der ein RISIKO wahrgenommen wird, umfasst auch, inwieweit das dem RISIKO ausgesetzt sein unbeabsichtigt, vermeidbar, künstlich verursacht, verursacht durch Nachlässigkeit, herrührend von einer schlecht verstandenen Ursache, ausgerichtet auf eine anfällige Gesellschaftsgruppe usw., zu sein scheint. Die Entscheidung zu einer klinischen Vorgehensweise unter Anwendung eines MEDIZINPRODUKTS erfordert, dass das Restrisiko mit dem voraussichtlichen Nutzen ausgewogen ist. Solche Beurteilungen müssen den bestimmungsgemäßen Gebrauch bzw. die Zweckbestimmung, die Leistungsfähigkeit und die RISIKEN des MEDIZINPRODUKTS sowie die RISIKEN und den Nutzen, die mit der klinischen Vorgehensweise verbunden sind, berücksichtigen. Einige dieser Beurteilungen können nur durch qualifiziertes medizinisches Personal erfolgen, das den Gesundheitszustand des einzelnen Patienten kennt, oder die Meinung des Patienten selbst.

Als einer der Interessenvertreter muss der HERSTELLER die SICHERHEIT eines MEDIZINPRODUKTS einschließlich der Vertretbarkeit des RISIKOS, unter Berücksichtigung des anerkannten Standes der Technik beurteilen, ob das Medizinprodukt für das Inverkehrbringen unter seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch/Zweckbestimmung wahrscheinlich geeignet ist. Diese Internationale Norm legt ein VERFAHREN für den HERSTELLER eines MEDIZINPRODUKTS zur Feststellung der mit einem MEDIZINPRODUKT und seinen Zubehörteilen verbundenen GEFÄHRDUNGEN fest; sie dient weiter seiner Einschätzung und Bewertung der mit diesen GEFÄHRDUNGEN verbundenen RISIKEN, zum Kontrollieren dieser RISIKEN und zur Überwachung der Wirksamkeit dieser Kontrolle.

Für bestimmte MEDIZINPRODUKTE ist es möglich, dass durch andere Internationale Normen besondere Verfahren zum Kontrollieren der RISIKEN erforderlich werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt für den HERSTELLER ein VERFAHREN fest, mit dem er GEFÄHRDUNGEN, die mit MEDIZINPRODUKTEN und ihrem Zubehör verbunden sind, einschließlich IN-VITRO-DIAGNOSTIKA, erkennt, die Risiken abschätzt, bewertet und kontrolliert, und die Wirksamkeit dieser Kontrolle überwacht.

Die Anforderungen dieser Norm gelten während aller Phasen des Lebenszyklus eines MEDIZINPRODUKTS.

Diese Internationale Norm gilt nicht für die medizinische Beurteilung in Bezug auf die Anwendung von Medizinprodukten.

Sie legt keine Werte für die Vertretbarkeit der RISIKEN fest.

Diese Internationale Norm fordert nicht, dass der HERSTELLER über ein formelles Qualitätssystem verfügt. Das RISIKOMANAGEMENT kann jedoch ein integraler Bestandteil eines Qualitätssystems sein (siehe zum Beispiel Tabelle G.1).

2 Begriffe und Definitionen

2.1

Begleitpapiere

Unterlagen, die einem MEDIZINPRODUKT oder einem Zubehör beigelegt sind und sämtliche wichtigen Angaben für den Betreiber, Anwender, Errichter oder Zusammenbauer eines Medizinproduktes enthalten, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit

ANMERKUNG Auf der Grundlage von IEC 60601-1:1988, Definition 2.1.4.

2.2

Schaden

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

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

2.3

Gefährdung

potentielle Schadensquelle

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

2.4

Gefährdungssituation

Zustand, in dem Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind

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

2.5

Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung

Anwendung eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Leistung nach den durch den HERSTELLER gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben

2.6

Hersteller

die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines MEDIZINPRODUKTS im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

2.7

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom HERSTELLER zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:1996, Definition 3.1]

2.8

Nachweis

Information, deren Richtigkeit bewiesen werden kann, und die auf der Tatsache beruht, welche durch Beobachtung, Messung, Untersuchung oder durch andere Ermittlungsverfahren gewonnen sind

[ISO 8402:1994, Definition 2.19]

2.9

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit auszuführen

[ISO 8402:1994, Definition 1.3]

2.10

Prozess

Satz von in Wechselbeziehungen stehenden Mitteln und Tätigkeiten, die Eingaben in Ergebnisse umgestalten

[ISO 8402:1994, Definition 1.2]

2.11

Aufzeichnung

Dokument, das einen Nachweis über eine ausgeführte Tätigkeit oder über erzielte Ergebnisse enthält

[ISO 8402:1994, Definition 3.15]

2.12

Restrisiko

Risiko, das nach der Anwendung von Schutzmaßnahmen verbleibt

[ISO/IEC Guide 51:1999, Definition 3.9]

2.13

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines SCHADENS und des SCHWEREGRADDES dieses SCHADENS

[ISO/IEC Guide 51:1999, Definition 3.2]

2.14

Risikoanalyse

systematische Auswertung verfügbarer Informationen, um Gefährdungen zu identifizieren und RISIKEN abzuschätzen

[ISO/IEC Guide 51:1999, Definition 3.10]

2.15

Risikobeurteilung

Gesamtheit des Verfahrens, das RISIKOANALYSE und RISIKOBEWERTUNG umfasst

[ISO/IEC Guide 51:1999, Definition 3.12]

2.16

Risikokontrolle

Prozess, durch den Entscheidungen herbeigeführt werden und Schutzmaßnahmen implementiert werden, um Risiken zu reduzieren oder um sie in festgelegten Grenzen zu halten

2.17

Risikobewertung

Beurteilung auf der Grundlage einer RISIKOANALYSE, ob auf der Basis der von der Gesellschaft anerkannten Werte ein vertretbares RISIKO in einem gegebenen Zusammenhang erreicht worden ist

ANMERKUNG Auf der Grundlage von ISO/IEC Guide 51:1999, Definition 3.11 und 3.7.

2.18

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, VERFAHREN und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von RISIKEN

2.19

Risikomanagement-Akte

Zusammenstellung von AUFZEICHNUNGEN und sonstigen Dokumenten, die durch den Risikomanagement-Prozess erzeugt werden und nicht notwendigerweise an einer Stelle sein müssen

2.20

Sicherheit

Freiheit von unververtretbaren RISIKEN

[ISO/IEC Guide 51:1999, Definition 3.1]

2.21

Schweregrad

Maß der möglichen Folgen einer GEFAHRDUNG

2.22

Verifizierung

Bestätigung aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines NACHWEISES, dass festgelegte Forderungen erfüllt worden sind

ANMERKUNG Im Design bezieht sich die VERIFIZIERUNG auf den PROZESS der Untersuchung des Ergebnisses einer gegebenen Tätigkeit, durch die die Konformität mit der festgelegten Anforderung für diese Tätigkeit festgestellt wird.

(ISO 8402:1994, Definition 2.17)

3 Allgemeine Anforderungen an das RISIKOMANAGEMENT

3.1 Nationale oder regionale gesetzliche Anforderungen

Aufgrund der großen Vielfalt von MEDIZINPRODUKTEN, die durch diese Norm erfasst werden, und der unterschiedlichen nationalen oder regionalen Vorschriften für Anforderungen an diese Produkte, gelten 3.3 und 3.4 entsprechend.

3.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS

Der HERSTELLER muss einen PROZESS festlegen und aufrechterhalten, um die mit einem MEDIZINPRODUKT verbundenen GEFÄHRDUNGEN zu identifizieren, um die damit verbundenen RISIKEN einzuschätzen und zu bewerten, diese RISIKEN zu kontrollieren und die Wirksamkeit der Kontrolle zu überwachen. Dieser PROZESS muss dokumentiert werden und folgende Elemente enthalten:

- RISIKOANALYSE;
- RISIKOBEWERTUNG;
- RISIKOKONTROLLE; und
- Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen.

Wo ein dokumentierter Design-PROZESS vorliegt, muss er die entsprechenden Teile des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES enthalten.

ANMERKUNG 1 Ein dokumentierter Design-PROZESS kann angewendet werden, um die SICHERHEIT in systematischer Weise zu behandeln, und besonders um die frühe Erkennung von GEFÄHRDUNGEN in komplexen Systemen und Umgebungen zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES.

ANMERKUNG 3 Siehe Literaturhinweise.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen der RISIKOMANAGEMENT-AKTE überprüft.

3.3 Verantwortlichkeiten der Leitung

Der HERSTELLER muss:

- a) seine Grundsätze zur Festlegung vertretbarer RISIKEN unter Berücksichtigung einschlägiger Normen und nationaler oder regionaler Vorschriften bestimmen;
- b) die Verfügbarkeit geeigneter Mittel sicherstellen;
- c) die Bestellung ausgebildeten Personals (siehe 3.4) für Management, Durchführung von Arbeiten und von Bewertungsaktivitäten sicherstellen und
- d) die Ergebnisse der RISIKOMANAGEMENT-Aktivitäten in festgelegten Abständen überprüfen, um die fortlaufende Eignung und Wirksamkeit des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES sicherzustellen.

Die oben angeführten Punkte müssen in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen der RISIKOMANAGEMENT-AKTE überprüft.

3.4 Qualifikation des Personals

Der HERSTELLER muss sicherstellen, dass zu denjenigen Personen, die RISIKOMANAGEMENT-Aufgaben ausüben, solche Personen gehören, deren Wissen und Erfahrung für die ihnen erteilten Aufgaben geeignet ist. Im gegebenen Fall muss dies das Wissen und die Erfahrung über das MEDIZINPRODUKT und seine Anwendung sowie über Techniken des RISIKOMANAGEMENTS einschließen. Über die Qualifikation sind entsprechende AUFZEICHNUNGEN zu führen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen der entsprechenden AUFZEICHNUNGEN überprüft.

3.5 RISIKOMANAGEMENTPLAN

Für das jeweilige MEDIZINPRODUKT oder Zubehör muss der HERSTELLER entsprechend dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS einen RISIKOMANAGEMENTPLAN erarbeiten. Der RISIKOMANAGEMENTPLAN muss Teil der RISIKOMANAGEMENT-AKTE sein.

Dieser Plan muss Folgendes enthalten:

- a) Anwendungsbereich des Planes, wobei das MEDIZINPRODUKT und die Abschnitte seiner Lebenszyklusphasen, für die der Plan gilt, festzulegen und zu beschreiben sind;
- b) einen Plan für die VERIFIZIERUNG;
- c) Zuordnung der Verantwortlichkeiten;
- d) Anforderungen an die Bewertung der RISIKOMANAGEMENT-AKTIVITÄTEN und
- e) Kriterien für die Vertretbarkeit der RISIKEN.

ANMERKUNG Die Kriterien für die Vertretbarkeit der Risiken tragen viel dazu bei, um die endgültige Wirksamkeit des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES zu bestimmen. Siehe Anhang E zur Erläuterung, wie solche Kriterien festzulegen sind.

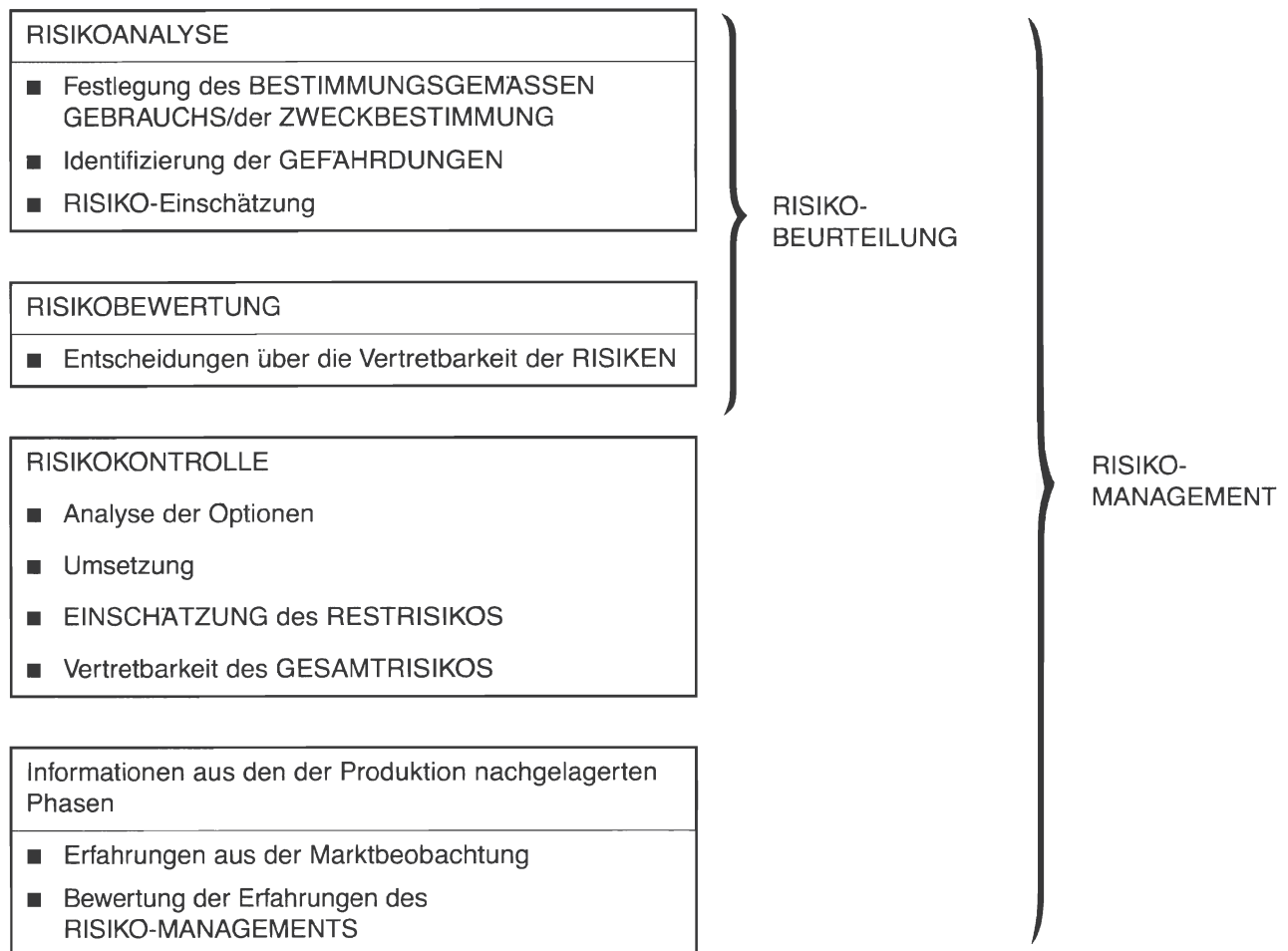


Bild 1 – Schematische Darstellung des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES

Wenn der Plan sich während des Lebenszyklus des MEDIZINPRODUKTS ändert, muss eine Aufzeichnung der Änderungen in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufbewahrt werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen der RISIKOMANAGEMENT-AKTE überprüft.

3.6 RISIKOMANAGEMENT-AKTE

Für das jeweilige MEDIZINPRODUKT oder Zubehör müssen die Ergebnisse der RISIKOMANAGEMENT-AKTIVITÄTEN aufgezeichnet und in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufbewahrt werden.

ANMERKUNG 1 Die AUFZEICHNUNGEN und sonstigen Dokumente, die die RISIKOMANAGEMENT-AKTE ausmachen, dürfen auch Teil anderer Dokumente oder Akten sein, die zum Beispiel für ein Qualitätssicherungssystem eines HERSTELLERS erforderlich sind.

ANMERKUNG 2 Die RISIKOMANAGEMENT-AKTE muss nicht sämtliche Dokumente physisch enthalten, die sich auf diese Norm beziehen. Sie sollte jedoch mindestens Verweisungen oder Hinweise auf alle geforderten Dokumente enthalten. Der HERSTELLER sollte in der Lage sein, die als Verweis in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE enthaltenen Angaben in angemessener Zeit zusammenzustellen.

4 RISIKOANALYSE (Schritte 1, 2 und 3 in Bild 2)

4.1 Verfahren der Risikoanalyse

Eine RISIKOANALYSE, wie in 4.2 bis 4.4 beschrieben, muss durchgeführt werden und die Durchführung und die Ergebnisse müssen in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG Wenn eine RISIKOANALYSE für ein ähnliches MEDIZINPRODUKT vorliegt, darf diese als Referenz benutzt werden unter der Voraussetzung, dass nachgewiesen wird, dass die Prozesse ähnlich sind oder dass die vorgenommenen Änderungen zu keinen signifikanten Unterschieden in den Ergebnissen führen. Grundlage dafür sollte eine systematische Bewertung der Veränderungen und der Art und Weise, wie diese die verschiedenen vorhandenen GEFÄHRDUNGEN beeinflussen können, sein.