

DIN EN ISO 14971

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 14971:2009-10

**Medizinprodukte –
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01);
Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012**

Medical devices –
Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);
German version EN ISO 14971:2012

Dispositifs médicaux –
Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
(ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01);
Version allemande EN ISO 14971:2012

Gesamtumfang 112 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Auf Grundlage eines Einspruchs der EU-Kommission vom November 2010 zu einer Reihe von europäisch harmonisierten Normen über Medizinprodukte und eines daran angelehnten Einspruchs der schwedischen Delegation vom Februar 2011 über die europäisch harmonisierte EN ISO 13485 wurde eine Special Task Force (STF) unter der Schirmherrschaft des CEN/BT Vorsitzenden eingerichtet, um diese Einsprüche zu überprüfen. Sie betrafen primär die Anhänge Z über die Zusammenhänge der Norm mit den entsprechenden EU-Richtlinien, die nach Ansicht der EU-Kommission nicht korrekt dargestellt wurden.

Die STF überarbeitete daraufhin u. a. die Anhänge Z zu EN ISO 14971, die zusammen mit dem angepassten europäischen Vorwort per Beschluss des CEN (Resolution CEN/BT C39/2012) im Mai 2012 angenommen und im Juli 2012 als Neuausgabe EN ISO 14971:2012 veröffentlicht wurde. Durch die europäische Neuausgabe war auch die vorliegende Neuausgabe der DIN EN ISO 14971 notwendig. Sie enthält gegenüber der Ausgabe vom Oktober 2009 das geänderte europäische Vorwort und die geänderten Anhänge Z.

Der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA hat dieser Abstimmungsvorlage bezüglich der Anhänge Z nicht zugestimmt. Dies begründet der Ausschuss wie folgt:

Die Erwägungen in den Präambeln der Medizinprodukterichtlinien über die Anwendung von Normen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen wurden in den Anhängen Z nicht berücksichtigt. So hat der Arbeitsausschuss u.a. Bedenken, dass das auch juristisch bewährte Prinzip der beschreibenden Sicherheitstechnik als risikomindernde Maßnahme nicht mehr akzeptiert werden soll oder dass Risiken unabhängig von ihrer Tragweite unter Ausschöpfung aller denkbaren technischen Möglichkeiten maximal reduziert werden müssen, auch über das Maß an Sicherheit, das dem Stand der Technik entspricht, hinaus. Dies stellt aus Sicht des Arbeitsausschusses die Umsetzbarkeit der in den Anhängen Z dargestellten Auslegungen der Richtlinien in der Praxis in Frage.

Es wird an dieser Stelle explizit angemerkt, dass die im Kern dieser Europäischen Norm eingebettete ISO 14971:2007 (korrigierte Fassung 2007-10-01) von der europäischen Neuveröffentlichung unberührt bleibt. Die festgelegten Anforderungen wurden gegenüber den vorherigen Ausgaben

- **DIN EN ISO 14971:2009-10 und**
- **DIN EN ISO 14971:2007-07 mit Berichtigung 1:2007-10**

nicht geändert.

Die Fußnote „1“ der ISO-Norm ist entfallen, da das ISO-Vorwort nicht in die EN-ISO-Norm übernommen wurde. Die aus der ISO-Norm übernommenen Fußnoten zum Begriff 2.27 „Benutzungsfehler“ und zu den Literaturhinweisen entsprechen dem Stand der ISO-Veröffentlichung 2007-03. Im Nachgang haben sich folgende Änderungen ergeben:

- die zum Begriff 2.27 „Benutzungsfehler“ referenzierte bzw. mit [30] in den Literaturhinweisen gekennzeichnete IEC 62366 wurde in 2007-10 veröffentlicht;
- die mit [16] in den Literaturhinweisen gekennzeichnete ISO 17593 wurde in 2007-04 veröffentlicht.

Für die in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000-3:1997	(Dokument wurde 2004-02 durch ISO/IEC 90003 ersetzt) ohne dt. Entsprechung
ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-17	siehe DIN EN ISO 10993-17
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO/TR 14969	siehe DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969
ISO 14155-1	(Dokument wurde 2011 mit Teil 2 zusammengeführt) siehe DIN EN ISO 14155
ISO 14155-2	(Dokument wurde 2011 mit Teil 1 zusammengeführt) siehe DIN EN ISO 14155
ISO 15189	siehe DIN EN ISO 15189
ISO 15197	siehe DIN EN ISO 15197
ISO 17511	siehe DIN EN ISO 17511
ISO 18153	siehe DIN EN ISO 18153
ISO 18113-1	siehe DIN EN ISO 18113-1
ISO 22442 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 22442 (alle Teile)
IEC 60601-1:2005	siehe DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-4	siehe DIN EN 60601-1-4
IEC 60601-1-6	siehe DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-8	siehe DIN EN 60601-1-8

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14971:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das europäische Vorwort und die Anhänge ZA, ZB und ZC wurden komplett ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1441: 1998-01
DIN EN ISO 14971: 2001-03, 2007-07, 2009-10
DIN EN ISO 14971/A1: 2003-10
DIN EN ISO 14971 Berichtigung 1: 2007-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe; Dreisprachige Fassung*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anleitung zur Anwendung von ISO 13485:2003*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 15197, *Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus*

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN EN ISO 18113-1, *Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18153, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

Normen der Reihe DIN EN ISO 22442, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-4, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme*

DIN EN 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

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 16. Mai 2012 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-CENELEC oder bei jedem CEN und 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 CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



**CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement.....	10
3.1 Risikomanagement-Prozess.....	10
3.2 Verantwortung der Leitung.....	11
3.3 Qualifikation des Personals.....	12
3.4 Risikomanagementplan	12
3.5 Risikomanagementakte.....	13
4 Risikoanalyse	14
4.1 Prozess der Risikoanalyse	14
4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen	14
4.3 Identifizierung von Gefährdungen	15
4.4 Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation	15
5 Risikobewertung	16
6 Risikobeherrschung	16
6.1 Risikominderung.....	16
6.2 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung	16
6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung.....	17
6.4 Bewertung des Restrisikos.....	17
6.5 Risiko-Nutzen-Analyse.....	17
6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken	18
6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung.....	18
7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos.....	18
8 Risikomanagementbericht.....	18
9 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen	19
Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	20
Anhang B (informativ) Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte	30
Anhang C (informativ) Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten	32
Anhang D (informativ) Auf Medizinprodukte angewendete Risikokonzepte.....	39
Anhang E (informativ) Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen.....	59
Anhang F (informativ) Risikomanagementplan.....	65
Anhang G (informativ) Informationen zu Techniken des Risikomanagements	67
Anhang H (informativ) Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik	71
Anhang I (informativ) Anleitung zum Verfahren der Risikoanalyse für biologische Gefährdungen	88
Anhang J (informativ) Informationen zur Sicherheit und zum Restrisiko	90
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	92
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	97
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	101
Literaturhinweise	106

Vorwort

Der Text von ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 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 als EN ISO 14971:2012 durch das Technische Komitee CEN/CLC/TC 3 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2013 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14971:2009

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 wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-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 EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01, wurde vom CEN als EN ISO 14971:2012 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 Ausstattung 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 verletzte 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 In Anlehnung an 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

2.6

Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik

IVD-Medizinprodukt

Medizinprodukt, das vom Hersteller bei der Untersuchung von vom Menschen stammenden Proben dazu vorgesehen ist, Angaben für die Diagnostik, Überwachung oder Verträglichkeitsfeststellungen zu liefern

BEISPIELE Reagenzien, Kalibriermittel, Geräte zur Entnahme und Aufbewahrung von Proben, Kontrollmaterialien und zugehörige Instrumente, Geräte oder Artikel.

ANMERKUNG 1 Das Produkt kann einzeln oder in einer Kombination mit Zusatzgeräten oder anderen Medizinprodukten verwendet werden.

ANMERKUNG 2 In Anlehnung an ISO 18113-1:—, Begriff 3.29.

2.7

Lebenszyklus

alle Phasen im Leben eines Medizinprodukts von der ursprünglichen Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung

2.8

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung oder Kennzeichnung eines Medizinprodukts, für den Zusammenbau eines Systems oder für die Anpassung eines Medizinprodukts vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

ANMERKUNG 1 Zu beachten ist die Tatsache, dass für die Definition des Herstellers Festlegungen nationaler oder regionaler Bestimmungen gelten können.

ANMERKUNG 2 Zu einer Definition der Kennzeichnung siehe ISO 13485:2003, Begriff 3.6.

2.9

Medizinprodukt

alle Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-vitro-Reagenzien, Kalibriermittel, Software, Stoffe oder anderen ähnlichen oder zugehörigen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen einzeln oder in Kombination für einen oder mehrere der folgenden spezifischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Unterstützung oder Erhaltung des Lebens;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Lieferung von Informationen für medizinische Zwecke durch In-vitro-Untersuchung von vom Menschen stammenden Proben;

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

ANMERKUNG 1 Diese Definition wurde durch die Arbeitsgruppe für Globale Harmonisierung (GHTF) entwickelt. Siehe Literaturhinweis [38].

[ISO 13485:2003, Begriff 3.7]

ANMERKUNG 2 Produkte, die unter einigen Gesetzgebungen als Medizinprodukt angesehen werden können, für die jedoch noch keine harmonisierten Herangehensweisen vorliegen, sind:

- Hilfen für Behinderte;
- Produkte für die Behandlung bzw. Diagnostik von Krankheiten und Verletzungen bei Tieren;
- Zubehör für Medizinprodukte (siehe Anmerkung 3);
- Desinfektionsmittel;
- tierisches und menschliches Gewebe enthaltende Produkte, die den Anforderungen der obigen Definition entsprechen können, jedoch unterschiedlichen Kontrollmaßnahmen unterliegen.

ANMERKUNG 3 Zubehör, das von Herstellern spezifisch zur Verwendung zusammen mit einem „verwandten“ Medizinprodukt vorgesehen ist, damit dieses Medizinprodukt seine Zweckbestimmung erfüllen kann, sollte dieser Internationalen Norm unterliegen.

2.10

objektiver Nachweis

Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

ANMERKUNG Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

[ISO 9000:2005, Begriff 3.8.1]

2.11

der Herstellung nachgelagerte Phase

Teil des Lebenszyklus eines Medizinprodukts nach Abschluss der Entwicklung und der Herstellung des Medizinprodukts

BEISPIELE Transport, Lagerung, Installation, Verwendung des Produkts, Wartung, Reparatur, Veränderungen am Produkt, Außerbetriebnahme und Entsorgung.

2.12

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

[ISO 9000:2005, Begriff 3.4.5]

2.13

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

[ISO 9000:2005, Begriff 3.4.1]

2.14

Aufzeichnung

Dokument, das das erreichte Ergebnis angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

[ISO 9000:2005, Begriff 3.7.6]

2.15

Restrisiko

Risiko, das nach der Durchführung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung verbleibt

ANMERKUNG 1 In Anlehnung an ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.9.

ANMERKUNG 2 ISO/IEC Guide 51:1999, Definition 3.9, verwendet den Begriff „Schutzmaßnahmen“ anstelle von „Risikobeherrschungsmaßnahmen“. Im Zusammenhang dieser Internationalen Norm sind „Schutzmaßnahmen“ nur eine Wahlmöglichkeit zur Beherrschung von Risiken, wie in 6.2 beschrieben.

2.16

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

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

2.17

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von Risiken

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

ANMERKUNG Zur Risikoanalyse gehört die Untersuchung unterschiedlicher Auswirkungen von Ereignissen, die Gefährdungssituationen und Schäden bewirken können. Siehe Anhang E.

2.18

Risikobeurteilung

der Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

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

2.19

Risikobeherrschung

der Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die Risiken auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden

2.20

Risikoeinschätzung

der Prozess, in dem Werte für die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und für die Schwere dieses Schadens zugeordnet werden

2.21

Risikobewertung

Prozess des Vergleichs des eingeschätzten Risikos mit gegebenen Risikokriterien, um die Akzeptanz des Risikos zu bestimmen

2.22

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken

2.23

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim Risikomanagement entstehen

2.24

Sicherheit

Freiheit von unvermeidbaren Risiken

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

2.25

Schweregrad

Maß der möglichen Auswirkungen einer Gefährdung

2.26

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die einen Hersteller auf der höchsten Stufe leitet und kontrolliert

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO 9000:2005, Begriff 3.2.7.

2.27

Benutzungsfehler

Handlung oder Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des Medizinprodukts bewirkt, als vom Hersteller beabsichtigt oder vom Anwender (Benutzer) erwartet

ANMERKUNG 1 Benutzungsfehler umfassen Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler und Verwechslungen.

ANMERKUNG 2 Siehe auch IEC 62366:—, Anhang B und D.1.3.

ANMERKUNG 3 Eine unerwartete physiologische Reaktion des Patienten wird nicht als Teil der Benutzungsfehler betrachtet.

[IEC 62366:—²), Begriff 2.12]

2.28

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

ANMERKUNG 1 Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie:

- Durchführen alternativer Berechnungen;
- Vergleichen einer neuen Entwicklungsspezifikation mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation;
- Vornehmen von Tests und Demonstrationen;
- Bewertung von Dokumenten, bevor sie herausgegeben werden.

[ISO 9000:2005, Begriff 3.8.4]

2) In Vorbereitung

3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

3.1 Risikomanagement-Prozess

Der Hersteller muss für den gesamten Lebenszyklus einen fortlaufenden Prozess festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten, um die mit einem Medizinprodukt verbundenen Gefährdungen zu identifizieren, die damit verbundenen Risiken einzuschätzen und zu bewerten, diese Risiken zu beherrschen und die Wirksamkeit der Beherrschung zu überwachen. Dieser Prozess muss folgende Elemente enthalten:

- Risikoanalyse;
- Risikobewertung;
- Risikobeherrschung;
- Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen.

Wo ein dokumentierter Prozess für die Produktrealisierung vorliegt, wie der in ISO 13485:2003, Abschnitt 7 [8] beschriebene, muss er die entsprechenden Teile des Risikomanagement-Prozesses enthalten.

ANMERKUNG 1 Ein dokumentierter Prozess des Qualitätsmanagementsystems kann verwendet werden, um die Sicherheit systematisch zu behandeln, und insbesondere, um die frühe Feststellung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen in komplexen Medizinprodukten und -systemen zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Eine schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses ist in Bild 1 dargestellt. Abhängig von der besonderen Phase des Lebenszyklus können einzelne Elemente des Risikomanagements unterschiedlich betont werden. Tätigkeiten des Risikomanagements können je nach dem Medizinprodukt als Iterationen oder in mehreren Schritten durchgeführt werden. Anhang B enthält eine detailliertere Übersicht der Schritte im Risikomanagement-Prozess.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die entsprechenden Dokumente überprüft.

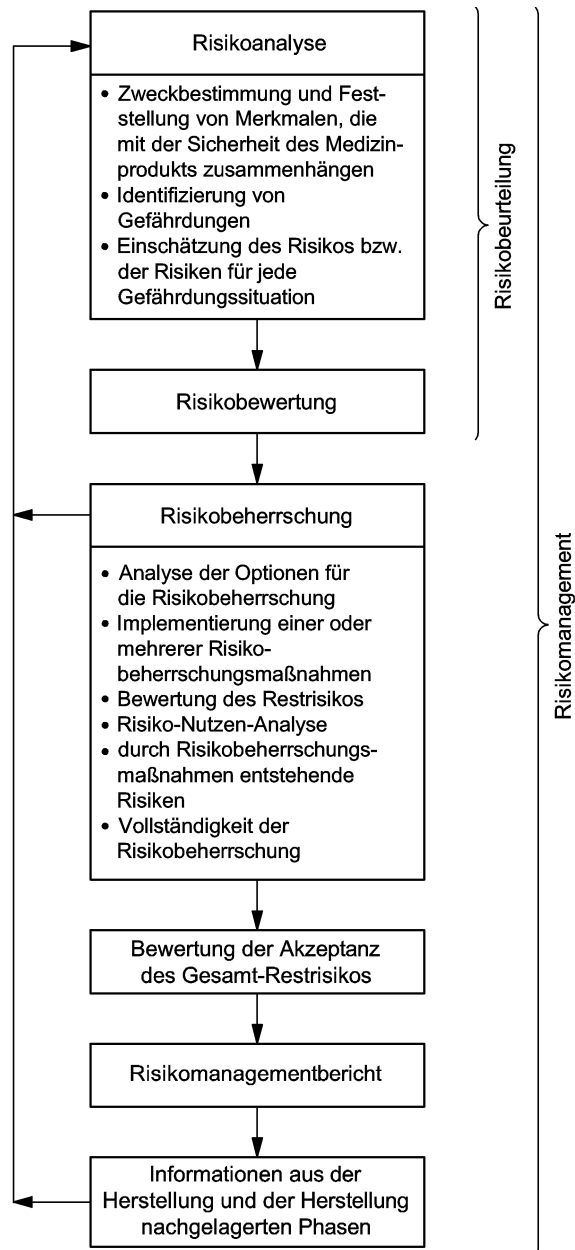


Bild 1 — Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses

3.2 Verantwortung der Leitung

Die oberste Leitung muss den Nachweis ihrer Verpflichtung zum Risikomanagement-Prozess liefern durch:

- Sicherstellung der Verfügbarkeit geeigneter Ressourcen;
- Sicherstellung der Beauftragung qualifizierten Personals (siehe 3.3) für das Risikomanagement.

Die oberste Leitung muss:

- Ihre Politik zur Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von Risiken festlegen und dokumentieren. Diese Politik muss sicherstellen, dass Grundlage der Kriterien anwendbare nationale oder regionale Bestimmungen und relevante Internationale Normen sind und dass verfügbare Informationen wie der allgemein anerkannte Stand der Technik und bekannte Vorbehalte der Beteiligten berücksichtigt werden.
- Die Eignung des Risikomanagement-Prozesses in geplanten Abständen überprüfen, um dessen fortlaufende Wirksamkeit sicherzustellen, und alle Entscheidungen und ergriffenen Maßnahmen dokumentieren. Falls der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, darf diese Überprüfung Teil der Systemüberprüfung des Qualitätsmanagementsystems sein.

ANMERKUNG Die Dokumente können in die Dokumente aufgenommen werden, die durch das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers entstehen, und auf diese Dokumente kann in der Risikomanagementakte verwiesen werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die entsprechenden Dokumente überprüft.

3.3 Qualifikation des Personals

Personen, die Aufgaben des Risikomanagements bearbeiten, müssen das Wissen und die Erfahrung haben, das für die ihnen erteilten Aufgaben angemessen ist. Dies muss gegebenenfalls Wissen und Erfahrungen über das besondere Medizinprodukt (oder ähnliche Medizinprodukte) und dessen Anwendung, die verwendeten Technologien und/oder die Methoden des Risikomanagements umfassen. Es sind geeignete Aufzeichnungen über die Qualifikation zu führen.

ANMERKUNG Aufgaben des Risikomanagements können durch Vertreter mehrerer Funktionen erfüllt werden, wobei jeder mit seinem speziellen Wissen dazu beiträgt.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die entsprechenden Aufzeichnungen überprüft.

3.4 Risikomanagementplan

Tätigkeiten des Risikomanagements müssen geplant werden. Deshalb muss der Hersteller für das jeweilige Medizinprodukt einen Risikomanagementplan entsprechend dem Risikomanagement-Prozess erarbeiten und dokumentieren. Der Risikomanagementplan muss Teil der Risikomanagementakte sein.

Dieser Plan muss mindestens Folgendes enthalten:

- a) den Aufgabenbereich der geplanten Tätigkeiten des Risikomanagements, wobei das Medizinprodukt und die Phasen seines Lebenszyklus, für die jedes Element des Plans gilt, festzulegen und zu beschreiben sind;
- b) die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen;
- c) Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements;
- d) Kriterien für die Akzeptanz der Risiken auf der Grundlage der Politik des Herstellers zur Festlegung akzeptabler Risiken, einschließlich der Kriterien für die Akzeptanz von Risiken, wenn die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann;
- e) Tätigkeiten der Verifizierung;
- f) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen des Produkts.

ANMERKUNG 1 Zu einer Anleitung über die Entwicklung eines Risikomanagementplans wird auf Anhang F verwiesen.

ANMERKUNG 2 Nicht alle Teile des Plans müssen zur gleichen Zeit erarbeitet werden. Der Plan oder Teile von ihm können im Laufe der Zeit entwickelt werden.

ANMERKUNG 3 Die Kriterien für die Akzeptanz von Risiken sind für die endgültige Wirksamkeit des Risikomanagement-Prozesses wesentlich. Für jeden Risikomanagementplan sollte der Hersteller geeignete Kriterien zur Akzeptanz von Risiken auswählen.

Wahlmöglichkeiten könnten unter anderem einschließen:

- Aufzeigen in einer Matrix, wie in Bild D.4 und Bild D.5, welche Kombinationen der Schadenswahrscheinlichkeit und des Schweregrades eines Schadens sind akzeptabel oder nicht akzeptabel;
- weitere Unterteilung der Matrix (z. B. vernachlässigbar, akzeptabel bei Risikominimierung) und Anforderung, dass Risiken zuerst, soweit vernünftigerweise möglich, verringert werden, bevor festgestellt wird, dass sie akzeptabel sind (siehe D.8).

Welche Wahlmöglichkeit auch gewählt wird, sollte diese entsprechend der Politik des Herstellers zur Bestimmung der Kriterien zur Akzeptanz von Risiken bestimmt werden und folglich auf anwendbaren nationalen oder regionalen Vorschriften und zutreffenden Internationalen Normen beruhen und zur Verfügung stehende Informationen berücksichtigen, wie z. B. den allgemein anerkannten Stand der Technik und bekannte Vorbehalte der Beteiligten (siehe 3.2). Zu einer Anleitung zur Festlegung solcher Kriterien siehe D.4.

Wenn der Plan sich im Laufe des Lebenszyklus des Medizinprodukts verändert, ist in der Risikomanagementakte eine Aufzeichnung über die Änderungen zu führen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

3.5 Risikomanagementakte

Für das jeweilige betrachtete Medizinprodukt muss der Hersteller eine Risikomanagementakte anlegen und aufrechterhalten. Zusätzlich zu den Anforderungen anderer Abschnitte dieser Internationalen Norm muss die Risikomanagementakte für jede festgestellte Gefährdung die Rückverfolgbarkeit auf folgende Punkte ermöglichen:

- die Risikoanalyse;
- die Risikobewertung;
- die Implementierung und Verifizierung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung;
- die Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos.

ANMERKUNG 1 Die Aufzeichnungen und sonstigen Dokumente, die die Risikomanagementakte bilden, dürfen Teil anderer Dokumente oder Akten sein, die zum Beispiel für das Qualitätsmanagementsystem eines Herstellers erforderlich sind. Die Risikomanagementakte muss nicht sämtliche Dokumente physisch enthalten; sie sollte jedoch mindestens Referenzen oder Hinweise auf alle geforderten Dokumente enthalten. Der Hersteller sollte in der Lage sein, die als Verweis in der Risikomanagementakte enthaltenen Angaben in angemessener Zeit zusammenzustellen.

ANMERKUNG 2 Die Risikomanagementakte kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4 Risikoanalyse

4.1 Prozess der Risikoanalyse

Die Risikoanalyse ist für das jeweilige Medizinprodukt wie in 4.2 bis 4.4 beschrieben durchzuführen. Die Implementierung der geplanten Tätigkeiten zur Risikoanalyse und deren Ergebnisse sind in der Risikomanagementakte zu dokumentieren.

ANMERKUNG 1 Falls eine Risikoanalyse oder sonstige relevante Informationen für ein ähnliches Medizinprodukt vorliegen, kann/können diese als Ausgangspunkt für die neue Analyse verwendet werden. Der Grad der Relevanz hängt von den Unterschieden der Produkte ab, und ob diese neuen Gefährdungen oder erhebliche Veränderungen in den Ausgangsgrößen, Charakteristiken, Leistungsmerkmalen oder Ergebnissen bewirken. Der Umfang der Verwendung einer vorhandenen Risikoanalyse basiert auch auf einer systematischen Bewertung der Auswirkungen, die die Veränderungen auf die Entstehung der Gefährdungssituationen haben.

ANMERKUNG 2 Einige Hilfsmittel der Risikoanalyse werden in Anhang G beschrieben.

ANMERKUNG 3 Eine zusätzliche Anleitung zu Hilfsmitteln der Risikoanalyse bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik findet sich in Anhang H.

ANMERKUNG 4 Eine zusätzliche Anleitung zu Hilfsmitteln der Risikoanalyse bei toxikologischen Gefährdungen findet sich in Anhang I.

Zusätzlich zu den in 4.2 bis 4.4 geforderten Aufzeichnungen muss die Dokumentation über die Durchführung und die Ergebnisse der Risikoanalyse mindestens Folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung und Identifizierung des Medizinprodukts, das analysiert wurde;
- b) die Identität der Person(en) und der Organisation, die die Risikoanalyse durchführte(n);
- c) Aufgabenstellung und Datum der Risikoanalyse.

ANMERKUNG 5 Die Aufgabenstellung der Risikoanalyse kann sehr weit gefasst (wie z. B. für die Entwicklung eines neuen Gerätes, mit dem der Hersteller keine oder nur geringe Erfahrungen hat) oder eingeschränkt sein (wie z. B. bei der Analyse der Auswirkung einer Veränderung auf ein vorhandenes Gerät, zu dem in den Akten des Herstellers bereits umfangreiche Informationen vorliegen).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen

Für das jeweilige Medizinprodukt muss der Hersteller die Zweckbestimmung und den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch dokumentieren. Der Hersteller muss alle qualitativen und quantitativen Merkmale feststellen und dokumentieren, die die Sicherheit des Medizinprodukts beeinträchtigen könnten, und im gegebenen Fall ihre festgelegten Grenzwerte. Diese Dokumente sind in der Risikomanagementakte aufrechtzuerhalten.

ANMERKUNG 1 In diesem Zusammenhang ist beabsichtigt, dass der Begriff Missbrauch eine fehlerhafte oder ungeeignete Anwendung des Medizinproduktes bedeutet.

ANMERKUNG 2 Anhang C enthält Fragen, die sich auf den Gebrauch beziehen, die als nützliche Anleitung bei der Identifizierung von Merkmalen der Medizinprodukte dienen können, die sich auf die Sicherheit auswirken könnten.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

4.3 Identifizierung von Gefährdungen

Der Hersteller muss eine Dokumentation über bekannte und vorhersehbare Gefährdungen zusammenstellen, die mit dem Medizinprodukt sowohl unter Normal- wie unter Fehlerbedingungen in Zusammenhang stehen.

Diese Dokumentation ist in der Risikomanagementakte aufrechtzuerhalten.

ANMERKUNG Die Beispiele möglicher Gefährdungen in E.2 und H.2.4 können vom Hersteller als Anleitung zur Einführung in die Identifizierung von Gefährdungen verwendet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

4.4 Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation

Vernünftigerweise vorhersehbare Abfolgen oder Kombinationen von Ereignissen, die eine Gefährdungssituation bewirken können, müssen berücksichtigt und die sich so ergebenden Gefährdungssituationen aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Zur Identifizierung vorher nicht erkannter Gefährdungssituationen können systematische Methoden angewendet werden, die die bestimmte Situation behandeln (siehe Anhang G).

ANMERKUNG 2 Beispiele von Gefährdungssituationen finden sich in H.2.4.5 und E.4.

ANMERKUNG 3 Gefährdungssituationen können durch Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler und Irrtum entstehen.

Für jede identifizierte Gefährdungssituation ist das zugehörige Risiko bzw. sind die zugehörigen Risiken unter Verwendung verfügbarer Informationen oder Daten einzuschätzen. Für Gefährdungssituationen, bei denen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann, ist eine Aufstellung der möglichen Auswirkungen zur Verwendung bei der Risikobewertung und Risikobeherrschung zu erarbeiten. Die Ergebnisse dieser Tätigkeiten müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Jedes System, das für die qualitative oder quantitative Einteilung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens oder des Schweregrades eines Schadens benutzt wird, muss in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 4 Die Einschätzung des Risikos schließt eine Analyse der Wahrscheinlichkeit des Auftretens und der Auswirkungen ein. Abhängig von der Anwendung ist es möglich, dass nur bestimmte Elemente des Prozesses der Risikoeinschätzung berücksichtigt werden müssen. Es wird zum Beispiel in einigen Fällen nicht erforderlich sein, über eine vorläufige Analyse der Gefährdung und ihrer Auswirkungen hinauszugehen. Siehe auch D.3.

ANMERKUNG 5 Die Risikoeinschätzung kann quantitativ oder qualitativ erfolgen. Methoden der Risikoeinschätzungen einschließlich derer, die sich aus systemischen Fehlern ergeben, werden in Anhang D beschrieben. Anhang H gibt nützliche Informationen für die Risikoeinschätzungen bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik.

ANMERKUNG 6 Informationen oder Daten für die Risikoeinschätzungen können zum Beispiel entnommen werden aus:

- a) veröffentlichten Normen;
- b) wissenschaftlich-technischen Daten;
- c) Marktdaten von ähnlichen bereits in Anwendung befindlichen Medizinprodukten einschließlich veröffentlichter Berichte über Vorkommnisse;
- d) Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen mit typischen Anwendern;
- e) klinischen Nachweisen;
- f) Ergebnissen geeigneter Untersuchungen;
- g) Gutachten;
- h) externen Qualitätsbeurteilungsprogrammen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

5 Risikobewertung

Für jede identifizierte Gefährdungssituation muss der Hersteller unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien entscheiden, ob eine Risikominderung erforderlich ist. Falls diese nicht erforderlich ist, gelten die Anforderungen nach 6.2 bis 6.6 nicht für diese Gefährdungssituation (d. h. fortfahren mit 6.7). Die Ergebnisse dieser Risikobewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Eine Anleitung zur Entscheidung über die Akzeptanz von Risiken findet sich in D.4.

ANMERKUNG 2 Die Anwendung einschlägiger Normen als Teil der Kriterien für das Design des Medizinprodukts könnte eine Aktivität zur Risikobeherrschung darstellen, wodurch die Anforderungen nach 6.3 bis 6.6 erfüllt werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

6 Risikobeherrschung

6.1 Risikominderung

Wenn eine Risikominderung erforderlich ist, müssen Aktivitäten zur Risikobeherrschung, wie in 6.2 bis 6.7 beschrieben, durchgeführt werden.

6.2 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung

Der Hersteller muss eine oder mehrere Maßnahmen der Risikobeherrschung festlegen, die sich eignen, um das Risiko bzw. die Risiken auf einen akzeptablen Bereich zu mindern.

Der Hersteller muss eine oder mehrere der folgenden Wahlmöglichkeiten für die Risikobeherrschung in der aufgeführten Reihenfolge benutzen:

- a) integrierte Sicherheit durch Design;
- b) Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess;
- c) Informationen zur Sicherheit.

ANMERKUNG 1 Bei Umsetzung der Wahlmöglichkeiten b) oder c) können die Hersteller einem Prozess folgen, in dem vernünftigerweise praktikable Risikobeherrschungsmaßnahmen berücksichtigt werden und diejenige Wahlmöglichkeit ausgewählt wird, die die geeignete Risikominderung bietet, bevor festgestellt wird, ob das Risiko akzeptabel ist.

ANMERKUNG 2 Maßnahmen der Risikobeherrschung können entweder den Schweregrad des Schadens oder die Wahrscheinlichkeit seines Auftretens mindern oder beides bewirken.

ANMERKUNG 3 Viele Normen behandeln die integrierte Sicherheit, Schutzmaßnahmen und Informationen zur Sicherheit bei Medizinprodukten. Zusätzlich sind in viele andere Normen über Medizinprodukte Elemente des Risikomanagement-Prozesses eingearbeitet (z. B. elektromagnetische Verträglichkeit, Gebrauchstauglichkeit, Bioverträglichkeit). Einschlägige Normen sollten als Teil der Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung herangezogen werden.

ANMERKUNG 4 Zu Risiken, für die die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann, siehe D.3.2.3.

ANMERKUNG 5 Eine Anleitung über Informationen zur Sicherheit wird in Anhang J gegeben.

Die ausgewählten Maßnahmen der Risikobeherrschung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Wenn der Hersteller während der Analyse der Wahlmöglichkeiten feststellt, dass die geforderte Minderung des Risikos nicht realisierbar ist, muss der Hersteller eine Risiko-Nutzen-Analyse für das Restrisiko durchführen (fortfahren mit 6.5).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Der Hersteller muss die in 6.2 ausgewählte(n) Maßnahme(n) zur Risikobeherrschung umsetzen.

Die Umsetzung jeder Maßnahme zur Risikobeherrschung muss verifiziert werden. Diese Verifizierung muss in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Die Wirksamkeit der Maßnahme(n) zur Risikobeherrschung muss verifiziert werden und die Ergebnisse müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG Die Verifizierung der Wirksamkeit kann auch Validierungsaktivitäten beinhalten.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

6.4 Bewertung des Restrisikos

Nach Durchführung der Maßnahmen der Risikobeherrschung muss jedes Restrisiko anhand der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien bewertet werden. Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Falls das Restrisiko unter Anwendung dieser Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird, müssen weitere Maßnahmen zur Risikobeherrschung angewendet werden (siehe 6.2).

Für Restrisiken, die als akzeptabel beurteilt wurden, muss der Hersteller entscheiden, welche Restrisiken offenzulegen und welche Informationen in die Begleitpapiere aufzunehmen sind, um die Restrisiken bekannt zu geben.

ANMERKUNG Eine Anleitung, wie ein Restrisiko oder mehrere Restrisiken bekannt gegeben werden können, findet sich in Anhang J.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte und die Begleitpapiere überprüft.

6.5 Risiko-Nutzen-Analyse

Wenn das Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird und weitere Maßnahmen der Risikobeherrschung nicht realisierbar sind, darf der Hersteller Daten und Literatur zusammenstellen und bewerten, um zu bestimmen, ob der medizinische Nutzen der Zweckbestimmung das Restrisiko überwiegt. Falls dieser Nachweis nicht den Schluss unterstützt, dass der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, verbleibt das Risiko als nicht akzeptabel. Falls der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, ist mit 6.6 fortzufahren.

Bei Risiken, für die nachgewiesen ist, dass der Nutzen überwiegt, muss der Hersteller entscheiden, welche Informationen zur Sicherheit erforderlich sind, um das Restrisiko bekannt zu geben.

Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG Siehe auch D.6.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken

Die Auswirkungen der Risikobeherrschungsmaßnahmen sind hinsichtlich folgender Punkte zu überprüfen:

- a) die Einführung neuer Gefährdungen oder Gefährdungssituationen;
- b) ob die eingeschätzten Risiken bei vorher identifizierten Gefährdungssituationen durch die Umsetzung der Risikobeherrschungsmaßnahmen beeinflusst wurden.

Alle neuen oder vergrößerten Risiken müssen entsprechend 4.4 bis 6.5 behandelt werden.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung

Der Hersteller muss sicherstellen, dass das Risiko bzw. die Risiken von allen identifizierten Gefährdungssituationen berücksichtigt wurde(n). Die Ergebnisse dieser Aktivitäten müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos

Nachdem alle Maßnahmen der Risikobeherrschung umgesetzt und verifiziert wurden, muss der Hersteller entscheiden, ob das durch das Medizinprodukt verursachte Gesamt-Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien akzeptabel ist.

ANMERKUNG 1 Anleitung zur Bewertung des Gesamt-Restrisikos siehe D.7.

Falls das Gesamt-Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird, darf der Hersteller Daten und Literatur zusammenstellen und bewerten, um zu bestimmen, ob der medizinische Nutzen der Zweckbestimmung das Restrisiko überwiegt. Falls dieser Nachweis den Schluss unterstützt, dass der medizinische Nutzen das Gesamt-Restrisiko überwiegt, kann das Gesamt-Restrisiko als akzeptabel beurteilt werden. Andernfalls bleibt das Gesamt-Restrisiko nicht akzeptabel.

Bei einem als akzeptabel beurteilten Gesamt-Restrisiko muss der Hersteller entscheiden, welche Informationen in die Begleitpapiere aufgenommen werden müssen, um das Gesamt-Restrisiko bekannt zu geben.

ANMERKUNG 2 Eine Anleitung, wie ein Restrisiko oder mehrere Restrisiken bekannt gegeben werden können, findet sich in Anhang J.

Die Ergebnisse der Bewertung des Gesamt-Restrisikos müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte und die Begleitpapiere überprüft.

8 Risikomanagementbericht

Vor der Freigabe des Medizinprodukts für den kommerziellen Vertrieb muss der Hersteller den Prozess des Risikomanagements überprüfen. Diese Überprüfung muss mindestens sicherstellen, dass

- der Risikomanagementplan geeignet implementiert wurde;
- das Gesamt-Restrisiko akzeptabel ist;
- geeignete Methoden vorhanden sind, um relevante Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen zu erhalten.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen als Risikomanagementbericht aufgezeichnet und in die Risikomanagementakte aufgenommen werden.

Die Verantwortlichkeit für diese Überprüfung sollte im Risikomanagementplan Personen übertragen werden, die über die entsprechende Befugnis verfügen (siehe 3.4 b)).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

9 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen

Der Hersteller muss ein System für das Sammeln und die Überprüfung von Informationen über das Medizinprodukt oder ähnliche Produkte aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen einrichten, dokumentieren und aufrechterhalten.

Bei der Festlegung eines Systems für das Sammeln und die Überprüfung von Informationen über das Medizinprodukt sollte der Hersteller unter anderem berücksichtigen:

- a) die Mechanismen, mit denen die vom Bediener, vom Anwender oder von dem für die Installation, den Gebrauch und die Wartung des Medizinprodukts Verantwortlichen erzeugten Informationen gesammelt und verarbeitet werden

oder

- b) neue oder überarbeitete Normen.

Das System sollte auch öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche auf dem Markt befindliche Medizinprodukte sammeln und überprüfen.

Diese Informationen müssen auf eine mögliche Sicherheitsrelevanz bewertet werden, insbesondere hinsichtlich Folgendem:

- ob vorher nicht erkannte Gefährdungen oder Gefährdungssituationen vorliegen; oder
- ob das (die) sich aus einer Gefährdungssituation ergebende(n) eingeschätzte(n) Risiko (Risiken) nicht länger akzeptabel ist (sind).

Falls eine der oben genannten Bedingungen zutrifft:

- 1) müssen die Auswirkungen auf vorher durchgeführte Tätigkeiten des Risikomanagements bewertet werden und als Eingabe in den Risikomanagement-Prozess zurückfließen, und
- 2) es ist eine Überprüfung der Risikomanagementakte für das Medizinprodukt durchzuführen. Falls die Möglichkeit besteht, dass das Restrisiko bzw. die Restrisiken oder deren Akzeptanz sich verändert hat (haben), müssen die Auswirkungen auf vorher durchgeführte Maßnahmen der Risikobeherrschung bewertet werden.

Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Einige Gesichtspunkte der Überwachung in den der Herstellung nachgelagerten Phasen sind Gegenstand bestimmter nationaler Vorschriften. In solchen Fällen könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden (z. B. prospektive Bewertungen in den der Herstellung nachgelagerten Phasen).

ANMERKUNG 2 Siehe auch ISO 13485:2003, 8.2 [8].

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte und andere geeignete Dokumente überprüft.

Anhang A (informativ)

Begründung für Anforderungen

A.1 Allgemeines

Die gemeinsame Arbeitsgruppe 1 von ISO/TC 210 und IEC/SC 62A, Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, entwickelte diese Begründung, um ihre Gedankengänge zur Aufstellung der vielfältigen, in der ersten Ausgabe dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen zu dokumentieren. Während der Entwicklung dieser Ausgabe wurde diese Begründung aktualisiert, um normative Veränderungen zu berücksichtigen. Spätere Überarbeiter der Internationalen Norm können diesen Anhang zusammen mit den bei der Anwendung dieser Internationalen Norm gewonnenen Erfahrungen verwenden, um die Norm für Hersteller, Bestimmungen erlassende Behörden und Dienstleister des Gesundheitswesens noch nützlicher zu gestalten.

Eine Norm zur Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte wurde vor allem notwendig, weil die Aufsichtsbehörden in zunehmendem Maße erkannten, dass der Hersteller bei Medizinprodukten das Risikomanagement anwenden sollte. Bisher existierte keine Norm zum Risikomanagement für Medizinprodukte, und diese Internationale Norm wurde erarbeitet, um diese Lücke zu schließen. Die Arbeitsgruppe 4 des ISO/TC 210 wurde gebildet, um die neue Internationale Norm zu entwickeln. Fast gleichzeitig planten die am Entwurf der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 [23] Beteiligten, das Risikomanagement in die zu diesem Zeitpunkt in der Entwicklung stehende Norm aufzunehmen. Sie befanden es für erforderlich, das Risikomanagement getrennt zu behandeln, und bildeten die Arbeitsgruppe 15 innerhalb des IEC/SC 62A. Mit der Feststellung, dass sich die Bemühungen dieser beiden Arbeitsgruppen überschneiden, bildeten IEC und ISO die Gemeinsame Arbeitsgruppe 1 (JWG 1) zum Risikomanagement, in der die Mitarbeiter beider Arbeitsgruppen zusammengefasst wurden. Diese Zusammenarbeit führte zur Veröffentlichung von ISO 14971 mit den Logos sowohl von ISO wie auch von IEC. ISO und IEC erkennen gegenseitig die Normen mit einem Einzellogo als die Internationalen Normen an, die ihre jeweiligen Themen behandeln. Das Doppellogo bedeutet, dass die Norm gemeinsam durch beide Organisationen, die Mitglieds Körperschaften der ISO und die Nationalen Komitees der IEC, erarbeitet wurde.

Als Diskussionen über die Internationale Norm zum Risikomanagement begannen, mussten entscheidende Charakteristika des Risikomanagements behandelt werden wie der Prozess der Risikobewertung, wie auch die Abwägung von Risiken und Nutzen bei Medizinprodukten. Hersteller, Aufsichtsbehörden und die Dienstleister des Gesundheitswesens hatten erkannt, dass eine „absolute Sicherheit“ für Medizinprodukte nicht erreicht werden konnte. Hinzu kommt, dass die aus der steigenden Vielzahl von Medizinprodukten und ihren Anwendungen resultierenden Risiken durch Normen zur Produktsicherheit nicht vollständig erfasst werden können. Die Anerkennung dieser Fakten und das sich daraus ergebende Erfordernis, die sich durch Medizinprodukte während ihres gesamten Lebenszyklus ergebenden Risiken zu behandeln, führten zur Entscheidung, ISO 14971 zu erarbeiten.

Der ursprüngliche Plan war, die Norm in verschiedenen Teilen abzufassen, die sich jeweils mit einem besonderen Aspekt des Risikomanagements befassen sollten. ISO 14971-1, die sich mit der Risikoanalyse befassen sollte, war als der erste Teil einer das gesamte Risikomanagement abdeckenden Norm gedacht. Später wurde entschieden, dass es besser sei, ein einziges Dokument zu erarbeiten, das sämtliche Aspekte des Risikomanagements erfassen würde. Der Hauptgrund hierfür war, dass das Risikomanagement offensichtlich von mehreren Aufsichtsbehörden weltweit als verbindlich vorgeschrieben werden würde. Es war deshalb nicht weiter nützlich oder erforderlich, eine gesonderte Norm über die Risikoanalyse zur Verfügung zu haben. Auch die Erarbeitung einer einzigen Norm über das Risikomanagement anstelle mehrerer Teile würde den Zusammenhang zwischen den vielfachen Gesichtspunkten des Risikomanagements viel besser aufzeigen.

Diese Ausgabe von ISO 14971 wurde entwickelt, um das Erfordernis einer zusätzlichen Anleitung für ihre Anwendung zu behandeln. Am normativen Teil erfolgten nur geringe Veränderungen, wie der Zusatz der Anforderung, die Überwachung in den der Herstellung nachgelagerten Phasen zu planen, und die Herausnahme der Anforderung der Rückverfolgbarkeit aus dem Risikomanagementbericht. Eine neue Anleitung zum Zusammenhang zwischen Gefährdungen und Gefährdungssituationen wurde entwickelt und in Anhang E (früher Anhang D) aufgenommen. Jede Verwendung dieser Begriffe in dieser Internationalen Norm wurde überprüft, um die Übereinstimmung mit dieser Anleitung sicherzustellen.

Der folgende Text enthält weitere Informationen zu den Abschnitten und Unterabschnitten in ISO 14971.

A.2 Begründung für Anforderungen in bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten

A.2.1 Anwendungsbereich

Wie in der Einleitung zu dieser Internationalen Norm erläutert, ist eine Norm zum Risikomanagement erforderlich, die auf Gestaltung und Herstellung sämtlicher Medizinprodukte anzuwenden ist. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik werden im Anwendungsbereich spezifisch erwähnt, um jedes Missverständnis zu verhindern, dass sie aufgrund unterschiedlicher Bestimmungen aus dieser Internationalen Norm ausgeschlossen werden könnten.

Risiken können während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts auftreten, und Risiken, die an einem bestimmten Punkt des Lebenszyklus offensichtlich werden, können durch eine Maßnahme zu einem ganz anderen Zeitpunkt während des Lebenszyklus behandelt werden. Aus diesem Grunde muss die Norm für den gesamten Lebenszyklus gelten. Das bedeutet, dass die Norm Anweisungen für die Hersteller enthält, die Prinzipien des Risikomanagements auf ein Medizinprodukt von dessen anfänglicher Konzipierung bis zur letztendlichen Außerbetriebstellung und Entsorgung anzuwenden.

Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm schließt Entscheidungen über die Anwendung eines Medizinprodukts nicht ein. Die Entscheidung, ein Medizinprodukt im Zusammenhang eines bestimmten klinischen Verfahrens anzuwenden, macht es erforderlich, die Restrisiken gegen den zu erwartenden Nutzen des Verfahrens oder die Risiken und den zu erwartenden Nutzen alternativer Verfahren abzuwägen. Bei derartigen Beurteilungen sollten die Zweckbestimmung, die Leistung und die mit dem Medizinprodukt verbundenen Risiken wie auch die mit dem klinischen Verfahren oder den Anwendungsbedingungen verbundenen Risiken und Nutzwirkungen berücksichtigt werden. Einige dieser Beurteilungen können nur von einem qualifizierten medizinischen Praktiker vorgenommen werden, der den Gesundheitszustand des einzelnen Patienten und die eigene Meinung des Patienten kennt.

Ogleich es erhebliche Diskussionen darüber gegeben hat, bis zu welchem Wert ein Risiko noch als vertretbar gilt, legt diese Internationale Norm keine Werte für die Akzeptanz fest. Die Festlegung eines allgemein gültigen Wertes für die Akzeptanz eines Risikos könnte nicht angemessen sein. Grundlage dieser Entscheidung ist die Annahme, dass

- die große Vielzahl der von dieser Internationalen Norm betroffenen Medizinprodukte und Situationen einen allgemein gültigen Wert bedeutungslos machen würde,
- die örtlichen Gesetze, Gewohnheiten, Werte und die Wahrnehmung des Risikos innerhalb einer bestimmten Kultur oder Region der Welt angemessener für die Festlegung der Akzeptanz eines bestimmten Risikos sind.

Da nicht alle Länder von den Herstellern von Medizinprodukten ein Qualitätsmanagementsystem fordern, wird auch in dieser Internationalen Norm kein Qualitätsmanagementsystem gefordert. Jedoch ist ein Qualitätsmanagementsystem für den ordnungsgemäßen Umgang mit Risiken außerordentlich hilfreich. Aus diesem Grunde und weil die meisten Hersteller von Medizinprodukten ein Qualitätsmanagementsystem anwenden, ist diese Internationale Norm so aufgebaut, dass sie ohne weiteres in das von ihnen verwendete Qualitätsmanagementsystem integriert werden kann.

A.2.2 Begriffe

Um das Erfinden einer übermäßigen Anzahl neuer und möglicherweise ungebräuchlicher Begriffe zu vermeiden, beruht diese Internationale Norm absichtlich auf den vielfältigen sowohl in Normen wie in der Literatur zu findenden Informationen zum Risikomanagement. Wo immer es möglich war, sind bereits bestehende Definitionen verwendet worden. Die primären Quellen für die Definitionen sind:

- ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects — Guidelines for the inclusion in standards*
- ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

Einige dieser Definitionen haben in dieser Internationalen Norm eine leicht unterschiedliche Bedeutung. Zum Beispiel beabsichtigte die JWG 1, in den Begriff „Schaden“ (2.2) eine übertriebene psychologische Belastung oder nicht gewünschte Schwangerschaft als Teil von „Schädigung der menschlichen Gesundheit“ aufzunehmen. Es war bekannt, dass das Risikomanagement entweder explizit oder implizit von vielen Ländern und Regionen der Welt als verbindlich vorgeschrieben werden würde. Es wurde deshalb versucht, Definitionen zu verwenden, die im Sinne gesetzlicher Vorschriften möglichst allgemein annehmbar sein würden. Zum Beispiel stimmt der Begriff „Hersteller“ (2.8.), obgleich seine Grundlage in der EU die Medizinprodukterichtlinie ist, mit der in den Vereinigten Staaten verwendeten Definition überein. Der Begriff „Medizinprodukt“ (2.9) wurde ISO 13485 [8] entnommen, die die von der Arbeitsgruppe für Globale Harmonisierung (GHTF) entwickelte Definition übernahm. Siehe Literaturhinweis [38].

Die Definition des Begriffs „Zweckbestimmung“ (2.5) kombiniert die Definitionen der „Zweckbestimmung“ (intended use), wie sie in den Vereinigten Staaten verwendet wird, und der „Zweckbestimmung“ (intended purpose), was der Begriff in der Europäischen Union ist. Diese Begriffe sind im Wesentlichen gleich definiert. Es war beabsichtigt, dass der Hersteller bei der Berücksichtigung der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts auch die vorgesehenen Anwender des Produkts berücksichtigt.

Grundlage von sieben anderen Begriffen in ISO 14971 sind nicht Definitionen in anderen Normen. Das sind „Lebenszyklus“ (2.7), „der Herstellung nachgelagerte Phasen“ (2.11), „Risikobeherrschung“ (2.19), „Risikobewertung“ (2.21), „Risikoabschätzung“ (2.20), „Risikomanagement“ (2.22) und „Risikomanagementakte“ (2.23). Die Definition des „Lebenszyklus“ war erforderlich, um klarzumachen, dass der in dieser Internationalen Norm verwendete Begriff alle Gesichtspunkte des Vorhandenseins eines Medizinprodukts erfasst. Eine Definition der „der Herstellung nachgelagerten Phasen“ wurde hinzugefügt, um zu betonen, dass der gesamte Lebenszyklus des Medizinprodukts für das Risikomanagement wichtig ist. Die Definition für die „Risikobeherrschung“ wurde angegeben, um der im ISO/IEC Guide 51 [2] wiedergegebenen Definition von „Risikoanalyse“ zu entsprechen. In der ersten Ausgabe wurde bei der Definition der Risikobewertung der Begriff „aktuelle in der Gesellschaft herrschende Werte“ verwendet. In dieser Ausgabe wurde diese Bezugnahme aus zwei Gründen beseitigt: zum einen, damit die Definition keine Anforderung enthalten sollte, und zum anderen, weil „aktuelle in der Gesellschaft herrschende Werte“ ein ungenauer Begriff ist. Die Entfernung des Begriffs aus der Definition wird durch die Tatsache ausgeglichen, dass der Begriff bereits in der Einleitung verwendet wird und dass zusätzliche normative Anforderungen für die Politik des Risikomanagements und eine Anleitung zur Akzeptanz von Risiken gegeben werden. Die Definition für das „Risikomanagement“ betont die Anwendung eines systematischen Ansatzes und die Notwendigkeit, dass die Leitung den Überblick behält. Der Begriff der „Risikomanagementakte“ wurde erstmals in IEC 60601-1-4 [24] verwendet, die Definition wurde jedoch verändert, da sich die in IEC 60601-1-4 enthaltene Definition auf Qualitätsaufzeichnungen bezieht, die für die Übereinstimmung mit ISO 14971 nicht erforderlich sind.

Die Definition der „obersten Leitung“ (2.26) verwendet die Definition aus ISO 9000:2005 [4]. Sie bezieht sich auf die Person oder Personengruppe auf der höchsten Ebene in einer Organisation.

A.2.3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

A.2.3.1 Prozess des Risikomanagements

Dieser Unterabschnitt 3.1 fordert vom Hersteller, als Teil des Designs eines Medizinprodukts einen Risikomanagement-Prozess festzulegen. Dies wird gefordert, damit der Hersteller systematisch sicherstellen kann, dass der Prozess die geforderten Elemente aufweist. Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobeherrschung gelten allgemein als die wesentlichen Teile des Risikomanagements. Zusätzlich zu diesen Elementen betont diese Internationale Norm, dass der Risikomanagement-Prozess nicht mit dem Design und der Herstellung eines Medizinprodukts (einschließlich im gegebenen Fall von Sterilisation, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung, Handhabung/Transport und Vertrieb) endet, sondern sich in den der Herstellung nachgelagerten Phasen fortsetzt. Aus diesem Grunde wurde das Sammeln von Informationen aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen als geforderter Teil des Risikomanagement-Prozesses festgelegt. Weiterhin wurde angenommen, dass bei Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems durch einen Hersteller der Prozess des Risikomanagements vollständig in dieses Qualitätsmanagementsystem integriert sein sollte.

Obgleich die Maßnahmen des Risikomanagements in hohem Maße spezifisch für das zu bewertende Medizinprodukt sind, gibt es einige grundlegende Elemente, die im Risikomanagement-Prozess enthalten sein müssen. Dieser Abschnitt trägt dem Rechnung. Dieser Abschnitt erkennt auch an, dass es bestimmte Unterschiede der Ansätze örtlich geltender gesetzlicher Vorschriften für die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte geben kann.

Die Unterabschnitte 3.2 und 3.3 stehen einigen Anforderungen von Normen über Qualitätsmanagementsysteme sehr nahe. In einigen Ländern wird immer ein Qualitätsmanagementsystem gefordert, wenn ein Produkt in Verkehr gebracht werden soll (außer wenn für das Produkt eine spezifische Ausnahme besteht). In anderen Ländern können Hersteller wählen, ob sie ein Qualitätsmanagementsystem anwenden. Die Anforderungen nach 3.2 und 3.3 werden jedoch immer für einen wirkungsvollen Prozess des Risikomanagements benötigt werden, unabhängig davon, ob der Hersteller alle anderen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems anwendet.

A.2.3.2 Verantwortlichkeiten der Leitung

Die Beteiligung der obersten Leitung ist von entscheidender Bedeutung für die Wirksamkeit eines Risikomanagement-Prozesses. Die betreffenden Personen sollten die Verantwortung für die Gesamtleitung des Risikomanagement-Prozesses übernehmen. Um diese Rolle zu betonen, wurde dieser Unterabschnitt aufgenommen. Im Besonderen wurde folgender Schluss gezogen:

- a) im Falle eines Mangels an entsprechenden Ressourcen würden die Maßnahmen des Risikomanagements an Wirksamkeit verlieren; dies gilt selbst dann, wenn die anderen Anforderungen dieser Internationalen Norm buchstabengetreu erfüllt werden;
- b) das Risikomanagement ist eine hochgradig spezialisierte Disziplin und erfordert die Einbeziehung von Personen, die in den Techniken des Risikomanagements ausgebildet sind (siehe A.2.3.3);
- c) weil diese Internationale Norm keine Werte für die Annehmbarkeit von Risiken festlegt, ist die oberste Leitung aufgefordert, eine Politik zu erarbeiten, wie vertretbare Risiken bestimmt werden;
- d) das Risikomanagement ist ein sich entwickelnder Prozess und regelmäßige Überprüfungen der Maßnahmen des Risikomanagements sind erforderlich, um festzustellen, ob diese ordnungsgemäß durchgeführt werden, um eventuelle Schwachstellen auszumerzen, Verbesserungen umzusetzen und um Anpassungen an Veränderungen vorzunehmen.

A.2.3.3 Qualifikation des Personals

Es ist von größter Bedeutung, Personal mit der erforderlichen Sachkunde für die Durchführung von Aufgaben des Risikomanagements zu gewinnen. Der Risikomanagement-Prozess erfordert Personen mit Sachkunde auf Gebieten wie:

- wie das Medizinprodukt aufgebaut ist;
- wie das Medizinprodukt funktioniert;
- wie das Medizinprodukt hergestellt wird;
- wie das Medizinprodukt gegenwärtig verwendet wird;
- wie der Risikomanagement-Prozess anzuwenden ist.

Im Allgemeinen sind hierfür mehrere Vertreter unterschiedlicher Funktionsgebiete oder Disziplinen erforderlich, die jeder ihr jeweiliges Spezialwissen einbringen. Der gegenseitige Ausgleich und der Zusammenhang zwischen Personen, die Aufgaben des Risikomanagements durchführen, sollten berücksichtigt werden.

Um objektive Nachweise zu erbringen, sind Aufzeichnungen der entsprechenden Qualifikationen erforderlich. Um Doppelaufzeichnungen zu vermeiden und aus Gründen der Vertraulichkeit und des Datenschutzes fordert diese Internationale Norm nicht, diese Aufzeichnungen in der Risikomanagementakte abzulegen.

A.2.3.4 Risikomanagementplan

Ein Risikomanagementplan ist erforderlich, weil:

- a) ein organisierter Ansatz für ein gutes Risikomanagement unerlässlich ist;
- b) der Plan gewissermaßen eine Landkarte für das Risikomanagement liefert;
- c) der Plan die Objektivität unterstützt und zu vermeiden hilft, dass wesentliche Elemente vergessen werden.

Die Elemente a) bis f) (3.4) sind aus folgenden Gründen erforderlich:

- es gibt zwei unterschiedliche Elemente im Anwendungsbereich des Plans. Das eine bezeichnet das betreffende Medizinprodukt; das andere bezeichnet die Phase des von jedem Element dieses Plans erfassten Lebenszyklus. Durch die Festlegung des Anwendungsbereichs legt der Hersteller die Grundlinie fest, auf der sich alle Tätigkeiten des Risikomanagements aufbauen;
- die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen ist erforderlich, um sicherzustellen, dass in keinem Fall versäumt wird, alle Verantwortlichkeiten wahrzunehmen;
- die Überprüfung von Tätigkeiten wie der des Risikomanagements wird als eine allgemein anerkannte Verantwortlichkeit der Leitung aufgenommen;
- die Kriterien für die Akzeptanz von Risiken sind für das Risikomanagement von grundlegender Bedeutung, deshalb sollte vor Beginn der Risikoanalyse über sie entschieden werden. Dies ist von Nutzen, um den Prozess nach Abschnitt 5 zu objektivieren;
- die Verifizierung ist eine wesentliche Maßnahme und nach 6.3 gefordert. Die Planung dieser Maßnahme hilft sicherzustellen, dass die unbedingt erforderlichen Ressourcen dann zur Verfügung stehen, wenn sie gebraucht werden. Wird die Verifizierung nicht geplant, könnten wesentliche Teile der Verifizierung vernachlässigt werden;
- es müssen für das Produkt spezifische Verfahren zur Gewinnung von Informationen aus der Herstellung und den dieser nachgelagerten Phasen festgelegt werden, so dass ein formeller und geeigneter Weg zur Verfügung steht, um Informationen aus der Herstellung und den dieser nachgelagerten Phasen in den Risikomanagement-Prozess zurückfließen zu lassen.

Die Anforderung, Aufzeichnungen der Änderungen aufzubewahren, soll die Auditierung und die Überprüfung des Risikomanagement-Prozesses für ein bestimmtes Medizinprodukt erleichtern.

A.2.3.5 Risikomanagementakte

Diese Internationale Norm verwendet diesen Begriff, um einen Ort zu bezeichnen, an dem der Hersteller die Aufbewahrungsorte aller für das Risikomanagement geltenden Aufzeichnungen und sonstigen Dokumente lokalisieren oder finden kann. Dies erleichtert den Prozess des Risikomanagements und ermöglicht eine effizientere Auditierung nach dieser Internationalen Norm. Die Rückverfolgbarkeit ist für den Nachweis erforderlich, dass der Risikomanagement-Prozess auf jede festgestellte Gefährdung angewendet wurde.

Die Vollständigkeit ist beim Risikomanagement sehr wichtig. Eine unvollständige Aufgabenstellung kann bedeuten, dass eine festgestellte Gefährdung nicht beherrscht wird, und irgendein Schaden kann die Folge sein. Das Problem kann durch eine Unvollkommenheit auf jeder Stufe des Risikomanagements entstehen, z. B. durch nicht festgestellte Gefährdungen, nicht beurteilte Risiken, nicht richtig festgelegte Maßnahmen der Risikobeherrschung, nicht durchgesetzte Maßnahmen der Risikobeherrschung oder Maßnahmen der Risikobeherrschung, die sich als unwirksam erweisen. Die Rückverfolgbarkeit ist erforderlich, um die Vollständigkeit des Risikomanagement-Prozesses nachzuweisen.

A.2.4 Risikoanalyse

A.2.4.1 Verfahren der Risikoanalyse

Der zweite Absatz beschreibt, wie vorzugehen ist, falls eine Risikoanalyse für ein ähnliches Medizinprodukt vorliegt, um die Anwender dieser Internationalen Norm zu informieren, dass bei bereits vorliegenden adäquaten Daten diese zwecks Ersparnis von Zeit, Arbeitsaufwand und sonstigen Ressourcen angewendet werden können und sollten. Die Anwender dieser Internationalen Norm müssen jedoch sorgsam darauf achten, dass eine systematische Beurteilung der früheren Arbeiten auf Anwendbarkeit für die betreffende aktuelle Risikoanalyse vorgenommen wird.

Es ist zu beachten, dass die nach a), b) und c) geforderten Einzelheiten den Mindest-Grunddatensatz für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit darstellen und dass sie für Überprüfungen durch die Leitung und nachfolgende Audits von Bedeutung sind. Die Anforderung nach c) hilft außerdem klarzustellen, was in den Anwendungsbereich der Analyse fällt, und die Vollständigkeit zu verifizieren.

A.2.4.2 Zweckbestimmung Gebrauch und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen

Dieser Schritt zwingt den Hersteller dazu, über sämtliche Merkmale nachzudenken, die die Sicherheit des Medizinproduktes beeinträchtigen könnten. Der Hersteller sollte auch den/die vorgesehenen Anwender des Medizinprodukts berücksichtigen, z. B. ob ein Laie oder eine ausgebildete Fachkraft des Gesundheitswesens das Medizinprodukt anwenden wird. Bei dieser Analyse sollte berücksichtigt werden, dass Medizinprodukte auch in anderen Situationen angewendet werden können als denen, die vom Hersteller vorgesehen sind, und in anderen Situationen als den bei der ersten Überlegung über ein Medizinprodukt vorausgesehenen. Medizinprodukte werden häufig in anderen Situationen angewendet als den vom Hersteller vorgesehenen und in anderen Situationen als denen, die bei der ersten Überlegung über ein Medizinprodukt vorausgesehenen. Es ist wichtig, dass der Hersteller versucht, in die Zukunft zu schauen, um die Gefährdungen zu erkennen, die sich aufgrund aller möglichen Anwendungen ihres Medizinprodukts ergeben können.

Anhang C soll bei der Beschreibung der Merkmale des Medizinproduktes und der Umgebungen, in denen es eingesetzt wird, helfen. Es kann nur mit großem Nachdruck betont werden, dass diese Auflistung nicht erschöpfend ist. Jeder Hersteller sollte kreativ sein, um die sich auf die Sicherheit des untersuchten Medizinproduktes beziehenden Merkmale zu bestimmen. Die in Anhang C gegebene Auflistung wurde ursprünglich ISO 14971-1 entnommen, wobei einige Ergänzungen hinzugefügt wurden, die sich aus den Kommentaren zu den Entwürfen der Norm ergaben. Die Auflistung sollte als Anregung dienen, darüber nachzudenken, „was alles schief gehen kann“. Anhang H zu In-vitro-Diagnostika wurde durch das ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*, für die Verwendung in dieser Internationalen Norm erarbeitet. Anhang I zu toxikologischen Gefährdungen wurde mit nur geringfügigen Änderungen aus ISO 14971-1, Anhang B entnommen.

A.2.4.3 Identifizierung von Gefährdungen

Dieser Schritt erfordert vom Hersteller ein systematisches Vorgehen bei der Identifizierung möglicher Gefährdungen bei üblichen als auch Fehlerbedingungen. Grundlage der Identifizierung sollten die in 4.2 festgestellten sicherheitsbezogenen Merkmale sein.

A.2.4.4 Abschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation

Ein Risiko kann nur beurteilt und beherrscht werden, wenn eine Gefährdungssituation festgestellt worden ist. Die Dokumentation der begründet voraussehbaren Abfolgen von Ereignissen, die eine Gefährdung in eine Gefährdungssituation umwandeln können, ermöglicht, dass dies systematisch erfolgen kann.

Anhang E wurde aufgenommen, um den Herstellern zu helfen, Gefährdungen und Gefährdungssituationen festzustellen, indem eine Aufstellung typischer Gefährdungen erfolgt und Beispiele zur Darstellung der Beziehungen zwischen Gefährdungen, voraussehbaren Abfolgen von Ereignissen, Gefährdungssituationen und damit verbundenen möglichen Schäden gegeben werden. Dies ist besonders wichtig, wenn eine Abfolge von Ereignissen vorliegt, die zu einer Gefährdungssituation und vielleicht am Ende zu einem Schaden führen kann. Der Hersteller sollte diese Abfolgen von Ereignissen erkennen und feststellen, um das Risiko richtig anzugehen (siehe Bild E.1).

Die in Anhang E gegebene Aufstellung ist nicht erschöpfend und nicht als Prüfliste vorgesehen, sondern eher zur Anregung des schöpferischen Denkens.

Dies ist der letzte Schritt der Risikoanalyse. Die Schwierigkeit dieses Schritts besteht darin, dass die Einschätzung der Risiken sowohl für jede zu untersuchende Gefährdungssituation als auch für jedes Medizinprodukt unterschiedlich ausfällt. Deshalb wurde dieser Unterabschnitt allgemein gehalten. Da Gefährdungen sowohl bei normaler Funktion des Medizinproduktes auftreten können als auch dann, wenn eine Fehlfunktion des Medizinproduktes vorliegt, sollten beide Situationen gründlich betrachtet werden. In der Praxis sollten die beiden Risikokomponenten, Wahrscheinlichkeit und Auswirkungen, getrennt analysiert werden. Wenn ein Hersteller die Schweregrade oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auf systematische Art und Weise kategorisiert, sollte das Kategorisierungsschema definiert und in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden. Dies ermöglicht dem Hersteller, gleichwertige Risiken übereinstimmend zu behandeln, und dient als Nachweis, dass der Hersteller dies getan hat.

Einige Gefährdungssituationen treten wegen systematischer Fehler oder Abfolgen von Ereignissen auf. Es herrscht keine Übereinstimmung darüber, wie die Wahrscheinlichkeit eines systematischen Fehlers berechnet wird. Wo die Wahrscheinlichkeit eines Schadens nicht berechnet werden kann, müssen die Gefährdungen dennoch behandelt werden und die gesonderte Auflistung solcher Gefährdungen ermöglicht es dem Hersteller, sich auf die Verringerung der Risiken durch diese Gefährdungen zu konzentrieren.

Oft stehen brauchbare quantitative Daten nicht ohne weiteres zur Verfügung. Es wurde daher der Eindruck vermieden, dass eine Abschätzung der Risiken nur auf quantitative Art und Weise erfolgen sollte.

Anhang D wurde als hilfreiche Anleitung für die Risikoanalyse zur Verfügung gestellt. Die Angaben stammen aus mehreren Quellen einschließlich IEC 60300-3-9 [21]. Diese Internationale Norm erkannte die Nützlichkeit von IEC 60300-3-9 [21] an und erweiterte sie so, dass sie auf alle Medizinprodukte und alle Phasen des Prozesses des Risikomanagements anwendbar ist. Obgleich in Anhang D Risiko-Diagramme und Risikomatrizen ausgedehnt als Beispiele verwendet werden, fordert diese Internationale Norm nicht deren Verwendung.

A.2.5 Risikobewertung

Es müssen Entscheidungen über die Akzeptanz eines Risikos getroffen werden. Hersteller können die kürzlich eingeschätzten Risiken behandeln und sie unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien für die Akzeptanz von Risiken bewerten. Sie können die Risiken einer Übersichtsprüfung unterziehen, um zu bestimmen, welches davon gemindert werden muss. Abschnitt 5 wurde sorgfältig abgefasst, um es dem Anwender dieser Internationalen Norm zu ermöglichen, unnötigen Arbeitsaufwand zu vermeiden.

A.2.6 Risikobeherrschung

A.2.6.1 Risikominderung

Es ist beabsichtigt, dass die Schritte 6.2 bis 6.7 eine logische Abfolge von Stufen darstellen. Dieser systematische Ansatz ist wichtig, da er sicherstellt, dass die relevanten Angaben dann zur Verfügung stehen, wenn sie erforderlich sind.

A.2.6.2 Analyse der Optionen für die Risikobeherrschung

Oft gibt es mehr als einen Weg, um ein Risiko zu verringern. Es gibt drei aufgeführte Mechanismen:

- a) direkte Sicherheit durch das Design;
- b) Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess;
- c) Informationen zur Sicherheit.

Dies sind alles Standardmaßnahmen zur Risikominderung und aus dem ISO/IEC Guide 51 [2] abgeleitet. Die aufgeführte Ordnung der Vorrangigkeit ist wichtig. Dieses Prinzip ist an mehreren Stellen zu finden, einschließlich IEC/TR 60513 [22] und örtlichen oder regionalen Bestimmungen (z. B. der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte [34]). Falls praktisch durchführbar, sollte das Medizinprodukt so gestaltet sein, dass es von sich aus sicher ist. Falls dies nicht praktisch durchführbar ist, sind Schutzmaßnahmen wie Barrieren oder Alarmer geeignet. Die als schlechteste Variante geltende Schutzmaßnahme ist ein schriftlicher Warnhinweis oder die Angabe einer Gegenanzeige.

Es ist anerkannt, dass ein mögliches Ergebnis der Analyse der Optionen der Risikobeherrschung sein könnte, dass es keine praktisch durchführbare Möglichkeit gibt, das Risiko auf einen vertretbaren Wert zu mindern, der den zuvor festgelegten Kriterien für die Akzeptanz entspricht. So könnte es z. B. unmöglich sein, ein Medizinprodukt zur Lebenserhaltung mit einem solchen vertretbaren Restrisiko zu konstruieren. In diesem Falle kann eine Risiko-Nutzen-Analyse, wie sie in 6.5 beschrieben ist, durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Nutzen des Medizinprodukts für den Patienten das Restrisiko überwiegt. Diese Option wurde an dieser Stelle in die Norm aufgenommen, um sicherzustellen, dass zunächst alle Anstrengungen unternommen wurden, die Risiken auf die zuvor festgelegten Werte der Akzeptanz zu mindern.

A.2.6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Es wurden zwei verschiedene Verifizierungen aufgenommen. Die erste Verifizierung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Maßnahme zur Risikobeherrschung in der endgültigen Produktgestaltung umgesetzt wurde. Die zweite Verifizierung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die umgesetzte Maßnahme tatsächlich das Risiko verringert. In einigen Fällen kann eine Validierungsstudie angewendet werden, um die Wirksamkeit der Risikobeherrschungsmaßnahme zu verifizieren.

A.2.6.4 Bewertung des Restrisikos

An dieser Stelle wurde eine Überprüfung aufgenommen, um festzustellen, ob die getroffenen Maßnahmen das Risiko vertretbar gemacht haben. Ist das Risiko nicht geringer als durch die im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien vorgegeben, so werden die Hersteller angewiesen, zusätzliche Risikobeherrschungsmaßnahmen zu bewerten. Dieser iterative Prozess sollte fortgesetzt werden, bis das Risiko so weit gemindert wurde, dass die im Risikomanagementplan für die Akzeptanz festgelegten Werte eingehalten werden.

Dem Anwender sollten die relevanten Informationen zu Restrisiken zur Verfügung gestellt werden, so dass er in der Lage ist, seine Entscheidungen in Kenntnis der Sachlage zu treffen. Es liegt jedoch im Ermessen des Herstellers, welche und wie viele Angaben zu Restrisiken zur Verfügung gestellt werden sollten. Diese Anforderung entspricht dem in vielen Ländern und Regionen gewählten Ansatz.

A.2.6.5 Risiko-Nutzen-Analyse

Es gibt einige Fälle, in denen das mit einem Medizinprodukt verbundene Risiko über den Herstellerkriterien für ein vertretbares Risiko liegt. Dieser Unterabschnitt ermöglicht es dem Hersteller, ein mit hohem Risiko behaftetes Medizinprodukt zu liefern, für das er aber eine sorgfältige Bewertung vorgenommen hat und für das er nachweisen kann, dass der Nutzen des Medizinproduktes das Risiko überwiegt. Es ist wichtig für die Anwender, dass sie über wesentliche Restrisiken und den sich durch das Produkt ergebenden Nutzen informiert sind, so dass Entscheidungen in Kenntnis der Sachlage getroffen werden können. Siehe Anhang J.

A.2.6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken

Dieser Unterabschnitt erkennt an, dass Maßnahmen zur Risikobeherrschung allein oder in Kombination miteinander eine neue und manchmal ganz anders geartete Gefährdung hervorrufen könnten und dass zur Minderung eines Risikos eingeleitete Maßnahmen ein anderes Risiko vergrößern könnten.

A.2.6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung

In diesem Stadium sollte das Risiko aller Gefährdungen bewertet worden sein. Diese Überprüfung wurde aufgenommen, um sicherzustellen, dass keine Gefährdungen aufgrund der Kompliziertheit einer komplexen Risikoanalyse ausgelassen wurden.

A.2.7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos

Während des in den Abschnitten 4 bis 6 festgelegten Prozesses stellen die Hersteller Gefährdungen fest, bewerten die Risiken und setzen Maßnahmen zur Risikobeherrschung nacheinander in ihrem Design um. Dies ist der Punkt, an dem der Hersteller einen Schritt zurückgehen, die kombinierten Auswirkungen aller einzelnen Restrisiken berücksichtigen und entscheiden muss, ob mit dem betreffenden Medizinprodukt fortzufahren ist oder nicht. Es ist möglich, dass das Gesamt-Restrisiko die Herstellerkriterien für die Akzeptanz des Risikos überschreitet, obgleich die einzelnen Restrisiken dies nicht tun. Dies gilt besonders im Falle komplexer Systeme und von Medizinprodukten mit einer großen Anzahl von Risiken. Selbst dann, wenn das Gesamt-Restrisiko die Kriterien des Risikomanagementplans überschreitet, hat der Hersteller eine Möglichkeit, eine Gesamtrisiko-Nutzen-Bewertung vorzunehmen, um festzustellen, ob ein Medizinprodukt, das mit einem hohen Risiko behaftet, aber von großem Nutzen ist, auf den Markt gebracht werden sollte. Es ist wichtig für die Anwender, dass sie über wesentliche Gesamt-Restrisiken informiert sind. Auf diese Weise sind die Hersteller angewiesen, in die Begleitpapiere angemessene Informationen aufzunehmen.

A.2.8 Risikomanagementbericht

Der Risikomanagementbericht ist ein sehr wichtiger Teil der Risikomanagementakte. Er ist dazu vorgesehen, eine Zusammenfassung der Überprüfung der endgültigen Ergebnisse des Risikomanagement-Prozesses darzustellen. Der Bericht dient als das Dokument der höchsten Ebene, das den Nachweis für die Sicherstellung durch den Hersteller liefert, dass der Risikomanagementplan zufrieden stellend erfüllt wurde und dass die Ergebnisse bestätigen, dass das geforderte Ziel erreicht wurde. Die erste Ausgabe forderte, dass die Rückverfolgbarkeit Teil des Risikomanagementberichts ist. Diese Anforderung wurde gestrichen, weil bei komplexen Produkten und Analysen die Rückverfolgbarkeit den Risikomanagementbericht viel umfangreicher macht, als es ursprünglich von der Gemeinsamen Arbeitsgruppe 1 beabsichtigt war. Die Rückverfolgbarkeit muss ein Teil der Risikomanagementakte bleiben und folglich wurde 3.5 bezüglich dieser Anforderung geändert.

A.2.9 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen

Es kann nicht zu oft betont werden, dass das Risikomanagement nicht beendet ist, wenn ein Medizinprodukt in Produktion geht. Das Risikomanagement beginnt oftmals mit einer bloßen Idee ohne physische Manifestation des Medizinproduktes. Risikoeinschätzungen können während des gesamten Designprozesses verfeinert werden und noch genauer erfolgen, sobald ein funktionstüchtiger Prototyp gebaut wurde. Dennoch kann ein auch noch so genaues Modell niemals das eigentliche Medizinprodukt in den Händen realer Anwender ersetzen. Deshalb sollten die Hersteller die Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen auf Daten und Angaben überwachen, die sich auf ihre Risikoabschätzungen und folglich auf ihre Risikomanagement-Entscheidungen auswirken können. Die Hersteller sollten auch Erwägungen zum aktuellen Stand der Technik und die praktischen Möglichkeiten, diese anzuwenden, berücksichtigen. Die Angaben sollten auch dazu verwendet werden, den Risikomanagement-Prozess zu verbessern. Mit den Informationen aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen wird der Risikomanagement-Prozess wahrhaftig zu einem sich wiederholenden, geschlossenen Regelkreis.

In dieser zweiten Ausgabe dieser Internationalen Norm ist der Titel dieses Abschnitts von „Informationen aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen“ in „Informationen aus der Produktion und der Herstellung nachgelagerten Phasen“ in Anerkennung der Tatsache verändert worden, dass wichtige Informationen zum Risikomanagement schon so früh wie der Beginn der Herstellung eines Produkts gewonnen werden können. Die Anforderungen in diesem Abschnitt sind auch neu abgefasst worden, um die Abfolge der Schritte zu betonen, die vom Hersteller erwartet werden.

Anhang B (informativ)

Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte

Bild B.1 wird dargeboten, um dem Anwender dieser Internationalen Norm eine Übersicht über den Risikomanagement-Prozess zu liefern. Es dient nur zur Illustration. Wie in Bild B.1 dargestellt, muss der Prozess in Wiederholungen ablaufen, wobei jedes Risiko nacheinander behandelt und auf frühere Schritte zurückgegangen wird, falls Maßnahmen zur Risikobeherrschung neue Gefährdungen bewirken oder neue Informationen verfügbar werden.