

DIN EN ISO 14971

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 14971:2013-04

**Medizinprodukte –
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019**

Medical devices –
Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019);
German version EN ISO 14971:2019

Dispositifs médicaux –
Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019);
Version allemande EN ISO 14971:2019

Gesamtumfang 55 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2019) 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/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed). Die Norm wurde in enger Zusammenarbeit mit den Arbeitskreisen DKE/AK 811.0.3 „Risikomanagement für medizinische elektrische Geräte/Systeme“ und DKE/GAK 811.0.4 „Koordination Überarbeitung ISO 14971/24971“ erstellt.

Auf seiner 20. Sitzung in Delft im November 2016 beschloss das ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" die Überarbeitung der Norm ISO 14971:2007 unter anderem unter Berücksichtigung der folgenden Punkte:

- Erhalt der Konzepte und des Ansatzes bezüglich Risikomanagement;
- keine Änderung des Anwendungsbereiches;
- im Dezember 2019 hat die europäische Normungsorganisation CEN den Text der Internationalen Norm ISO 14971:2019 als Europäische Norm EN ISO 14971:2019 ohne Abänderung genehmigt.

Die Übernahmefrist für diese Europäische Norm bis Juni 2020 stand bisher im Einklang mit der Übergangsfrist für die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (MDR, en: Medical Device Regulation).

Aufgrund der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Krisensituation haben auf Vorschlag der EU-Kommission das EU-Parlament und der Rat der EU-Mitgliedsstaaten der Verlängerung der Übergangsfrist für die MDR um ein Jahr zugestimmt. Eine entsprechende Anpassung der Übernahmefrist für die Europäische Norm EN ISO 14971:2019 ist jedoch aus normungstechnischen Gründen nicht vorgesehen. Unter den gegebenen Umständen betrachtet der NA 063-01-13 AA "Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte" daher die Eilbedürftigkeit der Einhaltung dieser Übernahmefrist und der Anwendung der Deutschen Norm DIN EN ISO 14971:2020-06 mit Augenmaß, insbesondere da die Ziele der Norm sich gegenüber der Vorgängernorm nicht entscheidend verändert haben.

Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere durch die in Abschnitt 7.4 beschriebene Nutzen-Risiko-Analyse und die in Abschnitt 8 beschriebene Bewertung des Gesamt-Restrisikos der Organisation Möglichkeiten gegeben werden, angemessen mit ihren Produkten auf sich ändernde Anforderungen oder Rahmenbedingungen zu reagieren.

Hinweise zur Übersetzung:

- In diesem Dokument wird der Begriff „use“ mit „Gebrauch“ übersetzt, wenn der gesamte Lebenszyklus des Medizinproduktes betroffen ist, und mit „Anwendung“, wenn die Umsetzung der Zweckbestimmung gemeint ist.
- In diesem Dokument wurden die Begriffe „acceptable“ und „acceptance“ mit „akzeptabel“ bzw. „Akzeptanz“ übersetzt, wenn es um die Bewertung eines Risikos geht; die Begriffe wurden, in Anlehnung an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, mit „vertretbar“ bzw. „Vertretbarkeit“ übersetzt, wenn das Ergebnis einer Abwägung von Nutzen zu Risiko gemeint ist.

Im Text der Norm wurden an geeigneter Stelle hierzu nationale Fußnoten aufgenommen.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 18113-1:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2013-01
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO/IEC Guide 51:2014	siehe	DIN 820-12:2014-06

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14971:2013-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) In Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, wurde ein Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ aufgenommen;
- b) Begriffsbestimmungen wurden aktualisiert und ergänzt;
- c) der Nutzen, der aus der Anwendung eines Medizinproduktes resultiert, wurde stärker berücksichtigt;
- d) bei der Begriffsbestimmung von Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde die Terminologie einiger Rechtsvorschriften berücksichtigt;
- e) es wurde dargestellt, dass der Prozess nach ISO 14971 für das Management von Risiken verwendet werden kann, die mit Medizinprodukten verbunden sind, einschließlich Risiken, die sich auf Datensicherheit und Systemsicherheit beziehen;
- f) es wurde festgelegt, dass das Verfahren für die Bewertung des gesamten Restrisikos und die Kriterien für seine Akzeptanz in einem Risikomanagementplan definiert sein müssen;
- g) Anforderungen an die Offenlegung der Restrisiken wurden überarbeitet;
- h) Anforderungen an den Risikomanagementplan und den Risikomanagementbericht wurden überarbeitet;

- i) Festlegungen, die Informationen zur Produktion und zu den Phasen, die der Produktion nachgelagert sind, betreffen, wurden klargestellt und neu strukturiert;
- j) verschiedene informative Anhänge wurden in den Leitfaden ISO/TR 24971 verschoben;
- k) der Zusammenhang zwischen Abschnitten der zweiten Ausgabe der Norm und den Abschnitten dieses Entwurfs wurde in Anhang B dargestellt;
- l) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1441: 1998-01

DIN EN ISO 14971: 2001-03, 2007-07, 2009-10, 2013-04

DIN EN ISO 14971/A1: 2003-10

DIN EN ISO 14971 Berichtigung 1: 2007-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-12:2014-06, *Normungsarbeit — Teil 12: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC Guide 51:2014)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

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

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

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

DIN EN ISO 18113-1:2013-01, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2011*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2019)

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

Dispositifs médicaux —
Application de la gestion des risques aux dispositifs
médicaux (ISO 14971:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. August 2019 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen an das <i>Risikomanagementsystem</i>	16
4.1 <i>Risikomanagement-Prozess</i>	16
4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung	17
4.3 Kompetenz des Personals	18
4.4 <i>Risikomanagementplan</i>	18
4.5 <i>Risikomanagementakte</i>	19
5 <i>Risikoanalyse</i>	19
5.1 <i>Prozess der Risikoanalyse</i>	19
5.2 <i>Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung</i>	20
5.3 Identifizierung <i>sicherheitsbezogener</i> Merkmale	20
5.4 Identifizierung von <i>Gefährdungen</i> und <i>Gefährdungssituationen</i>	21
5.5 <i>Risikoeinschätzung</i>	21
6 <i>Risikobewertung</i>	22
7 <i>Risikobeherrschung</i>	22
7.1 Analyse der Optionen zur <i>Risikobeherrschung</i>	22
7.2 Implementierung von Maßnahmen zur <i>Risikobeherrschung</i>	23
7.3 Bewertung des <i>Restrisikos</i>	24
7.4 <i>Nutzen-Risiko-Analyse</i>	24
7.5 Durch Maßnahmen der <i>Risikobeherrschung</i> entstehende <i>Risiken</i>	24
7.6 Vollständigkeit der <i>Risikobeherrschung</i>	24
8 Bewertung des Gesamt- <i>Restrisikos</i>	25
9 Überprüfung des <i>Risikomanagements</i>	25
10 Aktivitäten während der Herstellung und der <i>Herstellung nachgelagerter Phasen</i>	26
10.1 Allgemeines	26
10.2 Informationssammlung	26
10.3 Überprüfung der Informationen	26
10.4 Maßnahmen	27
Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	28
A.1 Allgemeines	28
A.2 Begründung für Anforderungen in bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten	29
A.2.1 Anwendungsbereich	29
A.2.2 Normative Verweisungen	30
A.2.3 Begriffe	30
A.2.4 Allgemeine Anforderungen an das <i>Risikomanagementsystem</i>	31
A.2.5 <i>Risikoanalyse</i>	33
A.2.6 <i>Risikobewertung</i>	35

A.2.7	<i>Risikobeherrschung</i>	35
A.2.8	Bewertung des Gesamt- <i>Restrisikos</i>	36
A.2.9	<i>Überprüfung des Risikomanagements</i>	37
A.2.10	Tätigkeiten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen.....	37
Anhang B (informativ) <i>Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte</i>		39
B.1	Übereinstimmungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe	39
B.2	Übersicht über den <i>Risikomanagement-Prozess</i>	41
Anhang C (informativ) Grundlegende <i>Risikokonzepte</i>		43
C.1	Allgemeines	43
C.2	Beispiele von <i>Gefährdungen</i>	44
C.3	Beispiele von Ereignissen und Umständen.....	46
C.4	Beispiele von Zusammenhängen zwischen <i>Gefährdungen</i> , vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, <i>Gefährdungssituationen</i> und dem möglicherweise auftretenden <i>Schaden</i>	47
Literaturhinweise.....		49

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14971:2012.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14971:2019 wurde von CEN als EN ISO 14971:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, und IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 14971:2007), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Ein Abschnitt zu normativen Verweisungen wurde aufgenommen, um die in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2:2018, Abschnitt 15, festgelegten Anforderungen zu erfüllen;
- Die definierten Begriffe wurden aktualisiert und viele entstammen dem ISO/IEC Guide 63:2019. Die definierten Begriffe sind kursiv gedruckt, um dem Leser ihre Identifizierung im Hauptteil des Dokuments zu erleichtern.
- Die Definitionen von „Nutzen“, „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ und „Stand der Technik“ wurden aufgenommen.

- Dem aus der Anwendung^{N1)} des *Medizinprodukts* zu erwartenden *Nutzen* wurde größere Aufmerksamkeit geschenkt. Der Begriff „*Nutzen-Risiko-Analyse*“ wurde an Terminologie angepasst, die in einigen Verordnungen verwendet wird.
- Es wird dargelegt, dass der *Prozess* nach ISO 14971 zum Management von in Verbindung mit *Medizinprodukten* auftretenden *Risiken* angewendet werden kann, einschließlich *Risiken* in Bezug auf Daten- und Systemsicherheit.^{N2)}
- Die Methode für die Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* und die Kriterien für seine Akzeptanz^{N3)} müssen im *Risikomanagementplan* festgelegt werden. Die Methode kann das Sammeln und Überprüfen von Daten und Literatur zum *Medizinprodukt* und ähnlichen *Medizinprodukten* und ähnlichen in Verkehr befindlichen Produkten einschließen. Die Akzeptanzkriterien für das Gesamt-*Restrisiko* können sich von den Akzeptanzkriterien für Einzelrisiken unterscheiden.
- Die Anforderungen zur Offenlegung von *Restrisiken* wurden verschoben und zu einer Anforderung zusammengefasst, nachdem das Gesamt-*Restrisiko* bewertet und als vertretbar^{N3)} beurteilt wurde.
- Die Überprüfung vor dem kommerziellen Vertrieb des *Medizinprodukts* betrifft die Umsetzung des *Risikomanagementplans*. Die Ergebnisse der Überprüfung werden als *Risikomanagementbericht* dokumentiert.
- Die Anforderungen an Aktivitäten während der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerter Phasen* wurden verdeutlicht und neu strukturiert. Die zu sammelnden Informationen und die Maßnahmen, die zu ergreifen sind, wenn die gesammelten Informationen überprüft und als *sicherheitsrelevant* bestimmt wurden, sind detaillierter dargelegt.
- Mehrere informative Anhänge werden in den Leitfaden in ISO/TR 24971 verschoben, der gleichzeitig überarbeitet wurde. Weiterführende Informationen und eine Begründung für die Anforderungen in dieser dritten Ausgabe von ISO 14971 enthält Anhang A. Die Zusammenhänge zwischen den Abschnitten der zweiten Ausgabe und denen dieser dritten Ausgabe sind in Anhang B angegeben.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

N1) Nationale Fußnote: In diesem Dokument wird der Begriff „use“ mit „Gebrauch“ übersetzt, wenn der gesamte Lebenszyklus des Medizinproduktes betroffen ist, und mit „Anwendung“, wenn die Umsetzung der Zweckbestimmung gemeint ist.

N2) Nationale Fußnote: Im englischen Referenztext wird an dieser Stelle der Begriff „security“ verwendet.

N3) Nationale Fußnote: In der deutschen Fassung wurden die Benennungen „acceptable“ und „acceptability“ mit „akzeptabel“ bzw. „Akzeptanz“ übersetzt, wenn es um die Bewertung eines Risikos geht; sie wurden mit „vertretbar“ bzw. „Vertretbarkeit“ [in Anlehnung an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte] übersetzt, wenn das Ergebnis einer Abwägung von Nutzen gegen Risiko gemeint ist.

Einleitung

Die in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen stellen den *Herstellern* einen Rahmen zur Verfügung, innerhalb dessen Erfahrung, Verständnis und Urteilsvermögen zum Management der mit dem Gebrauch^{N4)} von *Medizinprodukten* verbundenen *Risiken* systematisch eingesetzt werden.

Dieses Dokument wurde spezifisch für *Hersteller* von *Medizinprodukten* entwickelt, auf Grundlage festgelegter Prinzipien des *Risikomanagements*, die über viele Jahre entwickelt wurden. Dieses Dokument könnte als Leitfaden bei der Entwicklung und Aufrechterhaltung eines *Risikomanagement-Prozesses* für andere Produkte angewendet werden, die in einigen Rechtsprechungen nicht notwendigerweise als *Medizinprodukte* gelten sowie für Lieferanten und andere Parteien, die am *Lebenszyklus* eines *Medizinprodukts* Anteil haben.

Dieses Dokument behandelt *Prozesse* zum Management von *Risiken* im Zusammenhang mit *Medizinprodukten*. *Risiken* können sich auf Verletzung beziehen, nicht nur des Patienten, sondern auch des Anwenders und anderer Personen. *Risiken* können sich auch auf Schädigung von Eigentum (zum Beispiel an Gegenständen, Daten, anderen Ausrüstungen) oder der Umwelt beziehen.

Das *Risikomanagement* ist ein komplexes Thema, weil jeder Beteiligte der Akzeptanz von *Risiken* im Verhältnis zum absehbaren *Nutzen* einen unterschiedlichen Wert beimessen kann. Die Begriffe des *Risikomanagements* sind besonders wichtig im Hinblick auf *Medizinprodukte* wegen der Vielfalt der Beteiligten einschließlich medizinischem Fachpersonal, Organisationen des Gesundheitswesens, Regierungsstellen, Industrie, Patienten und Öffentlichkeit.

Es ist allgemein anerkannt, dass der Begriff des *Risikos* zwei Hauptbestandteile umfasst:

- die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von *Schaden*; und
- die Auswirkungen dieses *Schadens*, d. h., wie schwer er sein könnte.

Alle interessierten Parteien müssen verstehen, dass die Anwendung eines *Medizinprodukts* ein inhärentes Ausmaß eines *Risikos* mit sich bringt, auch nachdem die *Risiken* auf einen akzeptablen Bereich gemindert wurden. Es ist hinlänglich bekannt, dass im Kontext eines klinischen *Verfahrens* einige *Restrisiken* bestehen bleiben. Die Akzeptanz eines *Risikos* für eine interessierte Partei wird durch die oben aufgeführten Hauptbestandteile und die Wahrnehmung des *Risikos* und des *Nutzens* durch die interessierte Partei beeinflusst. Die Wahrnehmung durch die jeweilige interessierte Partei kann in Abhängigkeit von deren kulturellem Hintergrund, vom sozioökonomischen Hintergrund und Bildungsstand der betreffenden Gesellschaft und vom tatsächlichen und empfundenen Gesundheitszustand des Patienten unterschiedlich sein. Die Art und Weise, wie ein *Risiko* wahrgenommen wird, berücksichtigt auch andere Faktoren, zum Beispiel, ob die Exposition gegenüber einer *Gefährdung* oder einer *Gefährdungssituation* unabsichtlich, vermeidbar, von Menschen verursacht, auf Nachlässigkeit zurückzuführen, aus einer schlecht verstandenen Ursache entstanden oder in Richtung einer verletzbaren Gruppe innerhalb der Gesellschaft wirksam zu sein scheint.

N4) Nationale Fußnote: In diesem Dokument wird der Begriff „use“ mit „Gebrauch“ übersetzt, wenn der gesamte Lebenszyklus des Medizinproduktes betroffen ist, und mit „Anwendung“, wenn die Umsetzung der Zweckbestimmung gemeint ist.

Der *Hersteller*, als eine der interessierten Parteien, vermindert *Risiken* und beurteilt die *Sicherheit* eines *Medizinprodukts*, einschließlich der Akzeptanz von *Restrisiken*. Der *Hersteller* berücksichtigt den allgemein anerkannten *Stand der Technik*, um die Eignung eines in Verkehr zu bringenden *Medizinprodukts* für dessen *Zweckbestimmung* zu bestimmen. Dieses Dokument legt einen *Prozess* fest, anhand dessen der *Hersteller* eines *Medizinprodukts* mit diesem *Medizinprodukt* und dessen Zubehörteilen verbundene *Gefährdungen* feststellen, die mit diesen *Gefährdungen* verbundenen *Risiken* einschätzen und bewerten, diese *Risiken* beherrschen und die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikobeherrschung über den gesamten *Lebenszyklus* des *Medizinprodukts* überwachen kann.

Die Entscheidung, ein *Medizinprodukt* im Rahmen eines bestimmten klinischen *Verfahrens* anzuwenden, erfordert die Abwägung der *Restrisiken* gegen den voraussichtlichen *Nutzen* des *Verfahrens*. Solche Entscheidungen sind nicht Teil des Anwendungsbereichs dieses Dokuments und berücksichtigen die *Zweckbestimmung*, die Umstände der Anwendung, die mit dem *Medizinprodukt* verbundenen Leistungsmerkmale und *Risiken* ebenso wie die *Risiken* und den *Nutzen*, die mit dem klinischen *Verfahren* verbunden sind. Einige dieser Entscheidungen können nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal erfolgen, das den Gesundheitszustand des einzelnen Patienten oder die eigene Meinung des Patienten kennt.

Bei jedem gegebenen *Medizinprodukt* könnten andere Normen oder Vorschriften besondere Methoden zum *Risikomanagement* fordern. In diesen Fällen ist es notwendig, auch die Anforderungen aus diesen Dokumenten einzuhalten.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen stimmen mit der Verwendung nach ISO/IEC Direktiven, Teil 2:2018, Abschnitt 7, überein. Für die Anwendung dieses Dokuments:

- bedeutet das Modalverb „muss“ (en: shall), dass die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung für die Übereinstimmung mit diesem Dokument erforderlich ist;
- bedeutet das Modalverb „sollte“, dass die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Dokument nicht unbedingt erforderlich ist;
- wird das Modalverb „darf“ verwendet, um eine Zulässigkeit zu beschreiben (z. B. eine zulässige Art, Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung zu erzielen);
- wird das Modalverb „kann“ verwendet, um eine Möglichkeit oder Fähigkeit auszudrücken; und
- wird das Modalverb „muss“ (en: must) verwendet, um eine von außen auferlegte Beschränkung auszudrücken, die keine Anforderung des Dokuments darstellt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Terminologie, Grundsätze und einen *Prozess* für das *Risikomanagement* von *Medizinprodukten* fest, eingeschlossen Software als *Medizinprodukt* und *In-vitro-Diagnostika*. Der in diesem Dokument beschriebene *Prozess* dient dazu, *Hersteller* von *Medizinprodukten* dabei zu unterstützen, die mit dem *Medizinprodukt* verbundenen *Gefährdungen* zu identifizieren, die damit verbundenen *Risiken* einzuschätzen und zu bewerten, diese *Risiken* zu beherrschen und die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Risikobeherrschung zu überwachen.

Die Anforderungen dieses Dokuments gelten für alle Phasen des *Lebenszyklus* eines *Medizinprodukts*. Der in diesem Dokument beschriebene *Prozess* gilt für *Risiken* in Verbindung mit einem *Medizinprodukt*, wie *Risiken* bezüglich Biokompatibilität, Daten- und Systemsicherheit, Elektrizität, sich bewegenden Teilen, Strahlung und Gebrauchstauglichkeit.

Der in diesem Dokument beschriebene *Prozess* kann auch auf Produkte angewendet werden, die in einigen Zuständigkeitsbereichen nicht notwendigerweise als *Medizinprodukte* gelten und er kann auch durch andere am *Lebenszyklus* eines *Medizinprodukts* Beteiligte angewendet werden.

Dieses Dokument gilt nicht für:

- Entscheidungen zur Anwendung eines *Medizinprodukts* im Zusammenhang mit einem bestimmten klinischen *Verfahren*; oder
- Management von Geschäftsrisiken.

Dieses Dokument fordert von *Herstellern* die Festlegung objektiver Kriterien für die Akzeptanz von *Risiko*, aber es legt keine akzeptablen *Risikobereiche* fest.

Risikomanagement kann ein Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems sein. Dieses Dokument fordert jedoch nicht, dass der *Hersteller* über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt.

ANMERKUNG Ein Anwendungsleitfaden für dieses Dokument kann ISO/TR 24971 [9] entnommen werden.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Begleitdokumentation

ein *Medizinprodukt* (3.10) begleitendes Material, das Angaben für den Anwender oder die Verantwortlichen für die Installation, die Anwendung, die Wartung, Außerbetriebnahme und Entsorgung des *Medizinprodukts* (3.10) enthält und sich insbesondere auf den sicheren Gebrauch bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitdokumentation* kann aus Gebrauchsanweisung, technischer Beschreibung, Installationsanweisung, Kurzanleitung usw. bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Begleitdokumentation* ist nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern kann auch auditives, visuelles oder taktiles Material und Medien verschiedener Art enthalten.

3.2

Nutzen

positive Auswirkung oder gewünschtes Ergebnis der Anwendung eines *Medizinprodukts* (3.10) bezüglich der Gesundheit einer Person oder positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder das öffentliche Gesundheitswesen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Nutzen* kann positive Auswirkungen auf klinische Ergebnisse, die Lebensqualität des Patienten, diagnosebezogene Ergebnisse, positive Auswirkungen von diagnostischen Produkten auf klinische Ergebnisse oder positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit einschließen.

3.3

Schaden

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

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.1]

3.4

Gefährdung

potentielle *Schadensquelle* (3.3)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.2]

3.5

Gefährdungssituation

Umstände, unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren *Gefährdungen* (3.4) ausgesetzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu einer Erklärung über den Zusammenhang zwischen *Gefährdung* und *Gefährdungssituation* siehe Anhang C.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.3, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.6

Zweckbestimmung

Anwendung, für die ein Produkt, ein *Prozess* (3.14) oder eine Dienstleistung nach den durch den *Hersteller* (3.9) bereitgestellten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation, Patientenpopulation, das Körperteil oder die Gewebeart, für das/die eine Anwendung vorgesehen ist, das Anwenderprofil, die Anwendungsumgebung und die Funktionsweise sind übliche Bestandteile der *Zweckbestimmung*.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.4]

3.7

In-vitro-Diagnostikum

IVD-Medizinprodukt

Medizinprodukt, einschließlich Reagenzien, Kalibriermitteln, Kontrollmaterialien, Probensammelbehältern, Software sowie zugehörigen Instrumenten oder Apparaten oder sonstigen Artikeln, allein oder in Kombination verwendet, vom *Hersteller* (3.9) ausschließlich oder hauptsächlich für die In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper vorgesehen, um Informationen für diagnostische Überwachungs- oder Vergleichszwecke zu liefern

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.27, modifiziert — Anmerkung gelöscht.]

3.8

Lebenszyklus

Ablfolge aller Phasen im Leben eines *Medizinprodukts* (3.10) von der anfänglichen Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.5]

3.9

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines *Medizinprodukts* (3.10) verantwortlich ist in der Absicht, das *Medizinprodukt* (3.10) unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses *Medizinprodukt* (3.10) von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die natürliche oder juristische Person ist rechtlich verantwortlich für die Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen geltenden regulatorischen Anforderungen an das *Medizinprodukt* in den Ländern oder Zuständigkeitsbereichen, in denen es verfügbar gemacht oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht durch die Regulierungsbehörde (RA, en: Regulatory Authority) konkret auf eine andere Person innerhalb dieses Zuständigkeitsbereichs übertragen worden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verantwortungen des *Herstellers* sind in anderen GHTF-Leitfäden beschrieben. Diese Verantwortungen umfassen die Einhaltung von Anforderungen sowohl vor Inverkehrbringen des Produkts als auch nach Inverkehrbringen des Produkts, wie z. B. Meldung von unerwünschten Ereignissen und Meldung von Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Design und/oder Herstellung“ kann die Entwicklung der Spezifikation, die Fertigung, die Verarbeitung, den Zusammenbau, die Weiterverarbeitung, die Verpackung, die Umverpackung, die Kennzeichnung, die Umetikettierung, die Sterilisation, die Installation oder das Aufarbeiten eines *Medizinprodukts* oder das Zusammenstellen von Geräten und möglicherweise anderen Produkten zu einem medizinischen Zweck einschließen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Person, die für einen bestimmten Patienten ein bereits von einer anderen Person geliefertes *Medizinprodukt* entsprechend der Gebrauchsanweisung zusammenbaut oder anpasst, ist nicht der *Hersteller*, sofern der Zusammenbau oder die Überarbeitung die *Zweckbestimmung* des *Medizinprodukts* nicht verändert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Jede Person, die die *Zweckbestimmung* eines *Medizinprodukts* verändert oder das *Medizinprodukt* modifiziert, ohne dabei im Auftrag des Originalherstellers zu handeln, und es unter ihrem eigenen Namen für die Anwendung bereitstellt, sollte als *Hersteller* des modifizierten *Medizinprodukts* betrachtet werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ein Bevollmächtigter, ein Vertriebspartner oder ein Importeur, der lediglich seine eigene Anschrift und seine Kontaktdaten auf dem *Medizinprodukt* bzw. auf dessen Verpackung hinzufügt, ohne dabei die bestehende Kennzeichnung zu überdecken oder zu verändern, wird nicht als ein *Hersteller* betrachtet.

Anmerkung 7 zum Begriff: Insoweit ein Zubehörteil den regulatorischen Anforderungen eines *Medizinprodukts* unterliegt, wird die Person, die die Verantwortung für das Design und/oder die Herstellung dieses Zubehörteils trägt, als ein *Hersteller* betrachtet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.6]