

	Medizinprodukte Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Änderung 1: Begründung der Anforderungen (ISO 14971:2000/FDAM 1:2002) Deutsche Fassung EN ISO 14971:2001/prA1:2002	DIN EN ISO 14971/A1
ICS 11.040.01; 11.120.01	Entwurf Medical devices — Application of risk management to medical devices — Amendment 1: Rationale for requirements (ISO 14971:2000/FDAM 1:2002); German version EN ISO 14971:2001/prA1:2002 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux — Amendement 1: Justification des exigences (ISO 14971:2000/FDAM 1:2002); Version allemande EN ISO 14971:2001/prA1:2002 Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten — vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter http://www.din.de/stellungnahme abgerufen werden; — oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin). Nationales Vorwort Diese Europäische Norm wurde von der CHeF FTG „Risk management“ des Europäischen Komitees für Normung (CEN) aus der Arbeit der gemeinsamen Arbeitsgruppe des ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ und des Subkomitees IEC/SC 62 A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ übernommen. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür das deutsche Spiegelgremium NAMED „Risikomanagement“/DKE 811.0.3 „Risikomanagement für medizinische elektrische Geräte/Systeme“ zuständig. Fortsetzung 12 Seiten prEN Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.	Einsprüche bis 2003-02-28 Vorgesehen als Änderung von DIN EN ISO 14971:2001-03
		 Documents Document Sharing Hub

— *Entwurf* —

– Leerseite –

**Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf
Medizinprodukte — Änderung 1: Anhang H — Begründung der
Anforderungen (ISO 14971/FDAM 1:2002)**

*Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux — Amendement 1:
Annexe H — Justification des exigences (ISO 14971:2000/FDAM 1:2002)*

*Medical devices — Application of risk management to medical devices — Amendment 1: Annex H — Rationale for
requirements (ISO 14971:2000/FDAM 1:2002)*

ICS: 11.040.01

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Einleitung	3
Anhang H (informativ) Begründung der Anforderungen	4
H.1 Begründung für Abschnitt 1, Anwendungsbereich	4
H.2 Begründung für Abschnitt 2, Benennungen und Definitionen	5
H.3 Begründung für Abschnitt 3, Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	5
H.3.1 Nationale oder regionale gesetzliche Anforderungen	6
H.3.2 Risikomanagement-Prozess	6
H.3.3 Verantwortlichkeiten der Leitung	6
H.3.4 Qualifikation des Personals	6
H.3.5 Risikomanagementplan	7
H.3.6 Risikomanagement-Akte	7
H.4 Begründung für Abschnitt 4, Risikoanalyse	8
H.4.1 Verfahren der Risikoanalyse	8
H.4.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung und Feststellung der Merkmale, die sich auf die Sicherheit des Medizinproduktes beziehen	8
H.4.3 Feststellung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen	9
H.4.4 Einschätzung des Risikos für jede Gefährdung	9
H.5 Begründung für Abschnitt 5, Risikobewertung	9
H.6 Begründung für Abschnitt 6, Risikokontrolle	10
H.6.1 Risikominderung	10
H.6.2 Analyse der Optionen	10
H.6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikokontrolle	10
H.6.4 Bewertung des Restrisikos	10
H.6.5 Risiko/Nutzen-Analyse	11
H.6.6 Weitere verursachte Gefährdungen	11
H.6.7 Vollständigkeit der Risikobewertung	11
H.7 Begründung für Abschnitt 7, Gesamt-Restrisikobewertung	11
H.8 Begründung für Abschnitt 8, Risikomanagement-Bericht	11
H.9 Begründung für Abschnitt 9, Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen	12

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2000/prA1:2002) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN Management Centre und CENELEC erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14971/FDAM 1:2002 wurde vom CEN und CENELEC als EN ISO 14971:2000/prA1:2002 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Eine Norm zur Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte wurde vor allem notwendig, weil die Aufsichtsbehörden in zunehmendem Maße erkannten, dass der Hersteller bei Medizinprodukten Risikomanagement anwenden sollte. Bisher existierte keine Norm zum Risikomanagement für Medizinprodukte, und so wurde ISO 14971 erarbeitet, um die Lücke zu schließen. Um die neue Norm zu erarbeiten, wurde im ISO/TC 210 die Arbeitsgruppe 4 gebildet. Fast gleichzeitig planten die an der Erarbeitung der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 Beteiligten, das Risikomanagement in die zu diesem Zeitpunkt in der Überarbeitung befindliche 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 Arbeitsbereiche dieser beiden Arbeitsgruppen überschneiden, bildeten IEC und ISO durch Zusammenfassung der Mitglieder beider Arbeitsgruppen die Gemeinsame Arbeitsgruppe 1 (JWG 1) „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 IEC. Das Doppellogo bedeutet, dass sowohl ISO wie auch IEC ISO 14971 als Internationale Norm zur Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte anerkennen.

Als JWG 1 begann, die Internationale Norm zum Risikomanagement zu diskutieren, stand noch keine zufrieden stellende Norm hinsichtlich des Risikomanagements für Medizinprodukte zur Verfügung. Entscheidende Charakteristika des Risikomanagements mussten erfasst werden, wie z. B. der Prozess der Risikobewertung wie auch die Abwägung von Risiken und Nutzen der Medizinprodukte. Hersteller, Aufsichtsbehörden und die Einrichtungen des Gesundheitswesens hatten erkannt, dass eine „absolute Sicherheit“ für Medizinprodukte nicht erreicht werden kann. 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 die sich daraus ergebende Erfordernis, die sich durch Medizinprodukte während ihres gesamten Lebenszyklus ergebenden Risiken zu managen, führten zur Entscheidung, ISO 14971 zu erarbeiten.

Der ursprüngliche Plan von JWG 1 war, ISO 14971 in verschiedenen Teilen abzufassen, die sich jeweils mit einem besonderen Aspekt des Risikomanagements befassen sollten. ISO 14971-1:1998, die sich mit der