


	DIN EN ISO 14971	
ICS 11.040.01	Ersatz für DIN EN ISO 14971:2020-07	
<p>Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021</p> <p>Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019); German version EN ISO 14971:2019 + A11:2021</p> <p>Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019); Version allemande EN ISO 14971:2019 + A11:2021</p>		
Gesamtumfang 59 Seiten		
DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		



DIN EN ISO 14971:2022-04**Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2019 + A11:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält die Änderung A11, angenommen von CEN am 27. Oktober 2021. Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A11** **A11** angegeben.

Aufgrund der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Krisensituation betrachtet der DIN-Arbeitsausschuss die Eilbedürftigkeit der Einhaltung der Übernahmefrist und der Anwendung der DIN EN ISO 14971:2022-04 zum Zeitpunkt der Verabschiedung mit Augenmaß, insbesondere da die Ziele des Dokuments sich gegenüber der Vorgängernorm nicht verändert haben.

Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere durch die in 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.

Die Übersetzung der in diesem Dokument enthaltenen Verbformen entspricht DIN 820-2:2020-03, Tabellen 3 bis 6 (ISO/IEC Direktiven Teil 2:2018, modifiziert). Danach gilt:

- „muss/müssen“ und „ist zu/sind zu“ (im englischen: „shall“) drückt eine Anforderung aus;
- „sollte/sollten“ (im englischen: „should“) drückt eine Empfehlung aus;
- „darf/dürfen“ (im englischen: „may“) drückt eine Zulässigkeit aus;
- „kann/können“ (im englischen: „can“) drückt eine Möglichkeit oder ein Vermögen aus.

Darüber hinaus wurden der Erstellung von DIN EN ISO 14971 folgende Übersetzungen zugrunde gelegt:

- 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.
- In diesem Dokument wurden die Begriffe „design and development“ mit „Entwicklung“ übersetzt, siehe auch DIN EN ISO 13485.

Im Text des Dokuments wurden an geeigneter Stelle hierzu nationale Fußnoten aufgenommen.

Die Begriffsbestimmungen in den geltenden regulatorischen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und Region zu Region. Daher können die Definitionen in diesem Dokument sich im Wortlaut von denen in den Europäischen Verordnungen unterscheiden. Zur Anwendung in Hinblick auf die Unterstützung von europäischen Anforderungen haben die Definition in den Europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika Vorrang.

Für die in diesem Dokument zitierten 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 20916	siehe	DIN EN ISO 20916
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 14971:2020-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die informativen Anhänge ZA und ZB, die den Zusammenhang zwischen Inhalten von EN ISO 14971:2019 und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika darstellen, wurden ergänzt;
- b) die Übersetzungen der Begriffe wurde, wo zutreffend, an die Übersetzung in DIN EN ISO 13485:2021 bzw. DIN EN ISO 20417:2021 angepasst;
- c) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1441: 1998-01
 DIN EN ISO 14971: 2001-03, 2007-07, 2009-10, 2013-04, 2020-07
 DIN EN ISO 14971/A1: 2003-10
 DIN EN ISO 14971 Berichtigung 1: 2007-10

DIN EN ISO 14971:2022-04

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 EN ISO 20916, *In-vitro-Diagnostika — Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial — Gute Studienpraxis*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 14971

Dezember 2019

+ A11

Dezember 2021

ICS 11.040.01

Ersetzt EN ISO 14971:2012

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 Änderung A11 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 14971:2019. Sie wurde vom CEN am 27. Oktober 2021 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute 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.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2021
CEN/CENELEC

Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 14971:2019 + A11:2021 D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
[A11] Europäisches Vorwort der Änderung [A11]	5
Anhang ZA (informativ) [A11] Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [A11]	6
Anhang ZB (informativ) [A11] Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 [A11]	9
Vorwort	12
Einleitung	14
1 Anwendungsbereich	16
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	16
4 Allgemeine Anforderungen an das <i>Risikomanagementsystem</i>	23
4.1 <i>Risikomanagement-Prozess</i>	23
4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung	24
4.3 Kompetenz des Personals	25
4.4 <i>Risikomanagementplan</i>	25
4.5 <i>Risikomanagementakte</i>	26
5 <i>Risikoanalyse</i>	26
5.1 <i>Prozess der Risikoanalyse</i>	26
5.2 <i>Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung</i>	27
5.3 <i>Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale</i>	27
5.4 <i>Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen</i>	28
5.5 <i>Risikoeinschätzung</i>	28
6 <i>Risikobewertung</i>	29
7 <i>Risikobeherrschung</i>	29
7.1 <i>Analyse der Optionen zur Risikobeherrschung</i>	29
7.2 <i>Implementierung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung</i>	30
7.3 <i>Bewertung des Restrisikos</i>	31
7.4 <i>Nutzen-Risiko-Analyse</i>	31
7.5 <i>Durch Maßnahmen der Risikobeherrschung entstehende Risiken</i>	31
7.6 <i>Vollständigkeit der Risikobeherrschung</i>	31
8 <i>Bewertung des Gesamt-Restrisikos</i>	32
9 <i>Überprüfung des Risikomanagements</i>	32
10 <i>Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen</i>	33
10.1 <i>Allgemeines</i>	33
10.2 <i>Informationssammlung</i>	33
10.3 <i>Überprüfung der Informationen</i>	33
10.4 <i>Maßnahmen</i>	34

Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	35
A.1 Allgemeines	35
A.2 Begründung für Anforderungen in bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten	36
A.2.1 Anwendungsbereich	36
A.2.2 Normative Verweisungen	37
A.2.3 Begriffe	37
A.2.4 Allgemeine Anforderungen an das <i>Risikomanagementsystem</i>	38
A.2.5 Risikoanalyse	40
A.2.6 Risikobewertung	42
A.2.7 Risikobeherrschung	42
A.2.8 Bewertung des Gesamt-Restrisikos	43
A.2.9 Überprüfung des <i>Risikomanagements</i>	44
A.2.10 Tätigkeiten während der Herstellung und der <i>Herstellung nachgelagerten Phasen</i>	44
Anhang B (informativ) <i>Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte</i>	45
B.1 Übereinstimmungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe	45
B.2 Übersicht über den <i>Risikomanagement-Prozess</i>	47
Anhang C (informativ) Grundlegende <i>Risikokonzepte</i>	49
C.1 Allgemeines	49
C.2 Beispiele von <i>Gefährdungen</i>	50
C.3 Beispiele von Ereignissen und Umständen	52
C.4 Beispiele von Zusammenhängen zwischen <i>Gefährdungen</i> , vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, <i>Gefährdungssituationen</i> und dem möglicherweise auftretenden <i>Schaden</i>	53
Literaturhinweise	55

DIN EN ISO 14971:2022-04
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

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.

Ⓐ11 Europäisches Vorwort der Änderung Ⓐ11

Ⓐ11 Dieses Dokument (EN ISO 14971:2019/A11:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3^{N1} „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäische Norm EN ISO 14971:2019 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2022 zurückgezogen werden.

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

Diese Änderung zur Europäische Norm EN ISO 14971:2019 wurde im Rahmen eines Normungsauftrags erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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. Ⓐ11

N1 Nationale Fußnote: In der englischen Referenzfassung EN ISO 14971:2019/A11:2021 wird die Europäische Arbeitsgruppe als CEN/CLC/TC 3 angegeben. Die korrekte Bezeichnung ist jedoch CEN/CLC/JTC 3.

Anhang ZA **(informativ)**

A11 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 A11

A11 Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm unter Verordnung (EU) 2017/745 gilt,

- 1) der Anwendungsbereich ist auf Medizinprodukte und Zubehör für ein Medizinprodukt, wie in der genannten Verordnung definiert, sowie auf Produkte, die gemäß der genannten Verordnung als Medizinprodukte eingestuft sind, begrenzt;
- 2) sofern sich die in dieser Europäischen Norm definierten Begriffen von denen in der genannten Verordnung unterscheiden, haben die in selbiger Verordnung definierten Begriffe Vorrang;
- 3) die Politik des Herstellers zur Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von Risiken (siehe 4.2 dieser Europäischen Norm) muss sicherstellen, dass die Kriterien in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der genannten Verordnung stehen.

Eine Erläuterung des Zusammenhangs zwischen dieser Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist in Tabelle ZA.1 enthalten.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine Anforderung nicht in Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.


Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
3, Absatz 1	4.1 bis 4.5	Abgedeckt.
3, Absatz 2	4.1, 4.2	Abgedeckt.
3, Listenpunkt (a)	4.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen.
3, Listenpunkt (b)	5	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenpunkt (c)	5.5, 6	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenpunkt (d)	7	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenpunkt (e)	10	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenpunkt (f)	10.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Absatz 1	4.2, 4.4, 6, 7, 8	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenpunkt (a)	7.1 a)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenpunkt (b)	7.1 b)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenpunkt (c)	7.1 c)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, letzter Absatz	8 (zweiter Absatz)	Abgedeckt.

DIN EN ISO 14971:2022-04
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
5, Listenpunkt (a)	5.2, 5.3, 5.4, 7	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische und gebrauchstauglichkeits-spezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
5, Listenpunkt (b)	5.2, 5.3, 5.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische und gebrauchstauglichkeits-spezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
8	6, 7, 8	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
9	1 bis 10	Abgedeckt, vorausgesetzt, dass die Kriterien für das akzeptable Risiko in Übereinstimmung mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 9 (en: General Safety and Performance Requirements, GSPR) festgelegt werden.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. 

Anhang ZB (informativ)

[A11] Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 [A11]

[A11] Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm unter Verordnung (EU) 2017/746 gilt,

- 1) der Anwendungsbereich ist auf *In vitro*-Diagnostika und Zubehör für *In vitro*-Diagnostika, wie in der genannten Verordnung definiert, sowie auf Produkte, die gemäß der genannten Verordnung als *In vitro*-Diagnostika eingestuft sind, begrenzt;
- 2) sofern sich die in dieser Europäischen Norm definierten Begriffen von denen in der genannten Verordnung unterscheiden, haben die in selbiger Verordnung definierten Begriffe Vorrang;
- 3) die Politik des Herstellers zur Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von Risiken (siehe 4.2 dieser Europäischen Norm) muss sicherstellen, dass die Kriterien in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der genannten Verordnung stehen.

Eine Erläuterung des Zusammenhangs zwischen dieser Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist in Tabelle ZB.1 enthalten.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine Anforderung nicht in Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

DIN EN ISO 14971:2022-04
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Amtsblatt L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
3, Absatz 1	4.1 bis 4.5	Abgedeckt.
3, Absatz 2	4.1, 4.2	Abgedeckt.
3, Listenpunkt (a)	4.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen.
3, Listenpunkt (b)	5	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenpunkt (c)	5.5, 6	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenpunkt (d)	7	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenpunkt (e)	10	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenpunkt (f)	10.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Absatz 1	4.2, 4.4, 6, 7, 8	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenpunkt (a)	7.1 a)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenpunkt (b)	7.1 b)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenpunkt (c)	7.1 c)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, letzter Absatz	8 (zweiter Absatz)	Abgedeckt.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
5, Listenzpunkt (a)	5.2, 5.3, 5.4, 7	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische und gebrauchstauglichkeits- spezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
5, Listenzpunkt (b)	5.2, 5.3, 5.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische und gebrauchstauglichkeits- spezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
8	6, 7, 8	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. A11

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

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^{N2} des Medizinprodukts zu erwartenden Nutzen wurde größere Aufmerksamkeit geschenkt. Der Begriff „Nutzen-Risiko-Analyse“ wurde an Terminologie angepasst, die in einigen Verordnungen verwendet wird.

N2 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.

- 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.^{N3}
- Die Methode für die Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* und die Kriterien für seine Akzeptanz^{N4} 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^{N4} 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.

N3 Nationale Fußnote: Im englischen Referenztext wird an dieser Stelle der Begriff „security“ verwendet.

N4 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^{N5} 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 verletzlichen Gruppe innerhalb der Gesellschaft wirksam zu sein scheint.

N5 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* 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.

Für jedes betrachtete *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/müssen“ und „ist zu/sind zu“ (en: shall), dass die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung für die Übereinstimmung mit diesem Dokument erforderlich ist;
- bedeutet das Modalverb „sollte/sollten“, 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/dürfen“ verwendet, um eine Zulässigkeit zu beschreiben (z. B. eine zulässige Art, Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung zu erzielen);
- wird das Modalverb „kann/können“ verwendet, um eine Möglichkeit oder ein Vermögen auszudrücken; und
- wird das Modalverb „muss/müssen“ (en: must) verwendet, um eine von außen auferlegte Beschränkung auszudrücken, die keine Anforderung des Dokuments darstellt.

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

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 sind anzuwenden für alle Phasen des *Lebenszyklus* eines *Medizinprodukts*. Der in diesem Dokument beschriebene *Prozess* ist anzuwenden 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 ist nicht anzuwenden 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 die Gebrauchsanweisung, technische Beschreibungen, Installationsanweisungen, Kurzanleitungen usw. umfassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Begleitdokumentation* ist nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern kann auch akustische, visuelle oder taktile Materialien und mehrere Medienarten umfassen.

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

bestimmungsgemäßer Gebrauch

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]

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

3.7

In-vitro-Diagnostikum

IVD

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 und die Absicht besitzt, 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 besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen anwendbaren 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/können das Erstellen von Spezifikation, die Fertigung, die Verarbeitung, den Zusammenbau, die Weiterverarbeitung, die Verpackung, die Neuverpackung, die Kennzeichnung, die Neukennzeichnung, die Sterilisation, den Einbau oder das Wiederaufarbeiten eines *Medizinprodukts* einschließen; oder das Zusammenstellen von Geräten und möglicherweise anderen Produkten zu einem medizinischen Zweck.

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

Anmerkung 5 zum Begriff: Jede Person, die den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* eines *Medizinprodukts* verändert oder das *Medizinprodukt* modifiziert, ohne dabei im Auftrag des Originalherstellers zu handeln, und es unter ihrem eigenen Namen 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, dann 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]

3.10**Medizinprodukt**

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *In-vitro*-Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom *Hersteller* (3.9) für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen,
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von *Medizinprodukten* (3.10),
- Bereitstellung von Informationen mittels *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als *Medizinprodukte* angesehen werden dürfen, sind:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die *In-vitro*-Fertilisation oder unterstützende Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.7]

3.11**objektiver Nachweis**

Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Objektive Nachweise* können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.3, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.12**der Herstellung nachgelagerte Phase**

Teil des *Lebenszyklus* (3.8) eines *Medizinprodukts* (3.10) nach Abschluss des Designs und der Herstellung des *Medizinprodukts* (3.10)

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

DIN EN ISO 14971:2022-04 **EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)**

3.13

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen *Prozess* (3.14) auszuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Verfahren* können dokumentiert sein oder nicht.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.14

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „vorgesehene Ergebnis“ eines *Prozesses* Ergebnis, Produkt oder Dienstleistung genannt wird, ist abhängig vom Bezugskontext.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben für einen *Prozess* sind üblicherweise Ergebnisse anderer *Prozesse* und Ergebnisse aus einem *Prozess* sind üblicherweise Eingaben für andere *Prozesse*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zwei oder mehr zusammenhängende und sich gegenseitig beeinflussende, aufeinanderfolgende *Prozesse* können auch als ein *Prozess* bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiziert — Anmerkungen 4, 5 und 6 zum Begriff wurden gelöscht.]

3.15

vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Gebrauch eines Produktes oder eines Systems in einer Weise, die vom *Hersteller* (3.9) nicht vorgesehen war, aber aus leicht vorhersehbarem menschlichen Verhalten resultieren kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu leicht vorhersehbarem menschlichen Verhalten gehört das Verhalten aller Anwender, z. B. nicht fachkundige und fachkundige Anwender.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung* kann absichtlich oder unabsichtlich geschehen.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.8]

3.16

Aufzeichnung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: *Aufzeichnungen* können beispielsweise angewendet werden zur Darlegung von Rückverfolgbarkeit und zum Nachweis von *Verifizierung*, Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Aufzeichnungen* bedürfen üblicherweise nicht einer Überwachung durch Revision.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.17

Restrisiko

Risiko, das nach der Umsetzung von Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* (3.21) verbleibt

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.9]

3.18

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines *Schadens* (3.3) und des *Schweregrades* (3.27) dieses *Schadens* (3.3)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.10, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.19

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von *Gefährdungen* (3.4) und Einschätzung des *Risikos* (3.18)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.11]

3.20

Risikobeurteilung

Gesamtheit des *Prozesses* (3.14), der *Risikoanalyse* (3.19) und *Risikobewertung* (3.20) umfasst

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.21

Risikobeherrschung

Prozess (3.14), in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die *Risiken* (3.18) auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.12]

3.22

Risikoeinschätzung

Prozess (3.14), in dem der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines *Schadens* (3.3) und dem *Schweregrad* (3.27) dieses Schadens Werte zugeordnet werden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.13]

3.23

Risikobewertung

Prozess (3.14) des Vergleichens des eingeschätzten *Risikos* (3.18) mit gegebenen Risikokriterien, um die Akzeptanz des *Risikos* (3.18) zu bestimmen

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.14]

3.24

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, *Verfahren* (3.13) und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von *Risiko* (3.18)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.15]

3.25

Risikomanagementakte

Satz von *Aufzeichnungen* (3.16) und sonstigen Dokumenten, die beim *Risikomanagement* (3.24) entstehen

3.26

Sicherheit

Freiheit von unvertretbaren *Risiken* (3.18)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.10]

3.27

Schweregrad

Maß der möglichen Auswirkungen einer *Gefährdung* (3.4)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.17]

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

3.28

Stand der Technik

entwickeltes Stadium der technischen Möglichkeiten zu einem bestimmten Zeitpunkt, soweit Produkte, Prozesse (3.14) und Dienstleistungen betroffen sind, basierend auf entsprechenden gesicherten Erkenntnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Stand der Technik* umfasst die gegenwärtig und allgemein anerkannte gute Praxis in Technologie und Medizin. Der *Stand der Technik* setzt nicht unbedingt die technisch fortgeschrittenste Lösung voraus. Der hier beschriebene *Stand der Technik* wird mitunter als „allgemein anerkannter *Stand der Technik*“ bezeichnet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.18]

3.29

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die einen *Hersteller* (3.9) auf der obersten Ebene führt und steuert

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.1.1, modifiziert — „eine Organisation“ wurde ersetzt durch „einen *Hersteller*“, Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht.]

3.30

Use Error^{N6}

Benutzungsfehler

Durchführung oder Unterlassung einer Anwender-Handlung bei der Benutzung des *Medizinprodukts* (3.10), die zu einem anderen Ergebnis führt, als dem vom *Hersteller* (3.9) vorgesehenen oder vom Anwender erwarteten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Use Error* schließt ein, dass eine Aufgabe durch einen Anwender nicht abgeschlossen werden konnte.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Use Errors* können sich aus einer fehlenden Übereinstimmung von Eigenschaften des Anwenders, der Benutzerschnittstelle (en: User Interface), der Aufgabe oder der Nutzungsumgebung ergeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Anwender können sich bewusst oder nicht bewusst sein, dass ein *Use Error* eingetreten ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine unerwartete physiologische Reaktion des Patienten wird für sich genommen nicht als *Use Error* betrachtet.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Fehlfunktion des *Medizinprodukts*, die ein unerwartetes Ergebnis verursacht, wird nicht als *Use Error* betrachtet.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.21, modifiziert — Anmerkung 6 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.31

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises* (3.11), dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine *Verifizierung* erforderliche *objektive Nachweis* kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die *Verifizierung* ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als *Qualifizierungsprozess* bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Wort „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.19]

N6 Nationale Fußnote: Der Begriff 3.30 wird im Text nicht verwendet. Siehe aber Hinweise dazu im Technischen Bericht ISO/TR 24971. „Fehlanwendung“ schließt „*Use Error*“ ein.

4 Allgemeine Anforderungen an das *Risikomanagementsystem*

4.1 *Risikomanagement-Prozess*

Der *Hersteller* muss einen fortlaufenden *Prozess* festlegen, implementieren, dokumentieren und aufrechterhalten, um:

- a) die mit einem *Medizinprodukt* verbundenen *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen* zu identifizieren;
- b) die damit verbundenen *Risiken* einzuschätzen und zu bewerten;
- c) diese *Risiken* zu beherrschen; und
- d) die Wirksamkeit der Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* zu überwachen.

Dieser *Prozess* muss für den gesamten *Lebenszyklus* des *Medizinprodukts* gelten.

Dieser *Prozess* muss folgende Elemente enthalten:

- *Risikoanalyse*;
- *Risikobewertung*;
- *Risikobeherrschung*; und
- Aktivitäten während der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerter Phasen*.

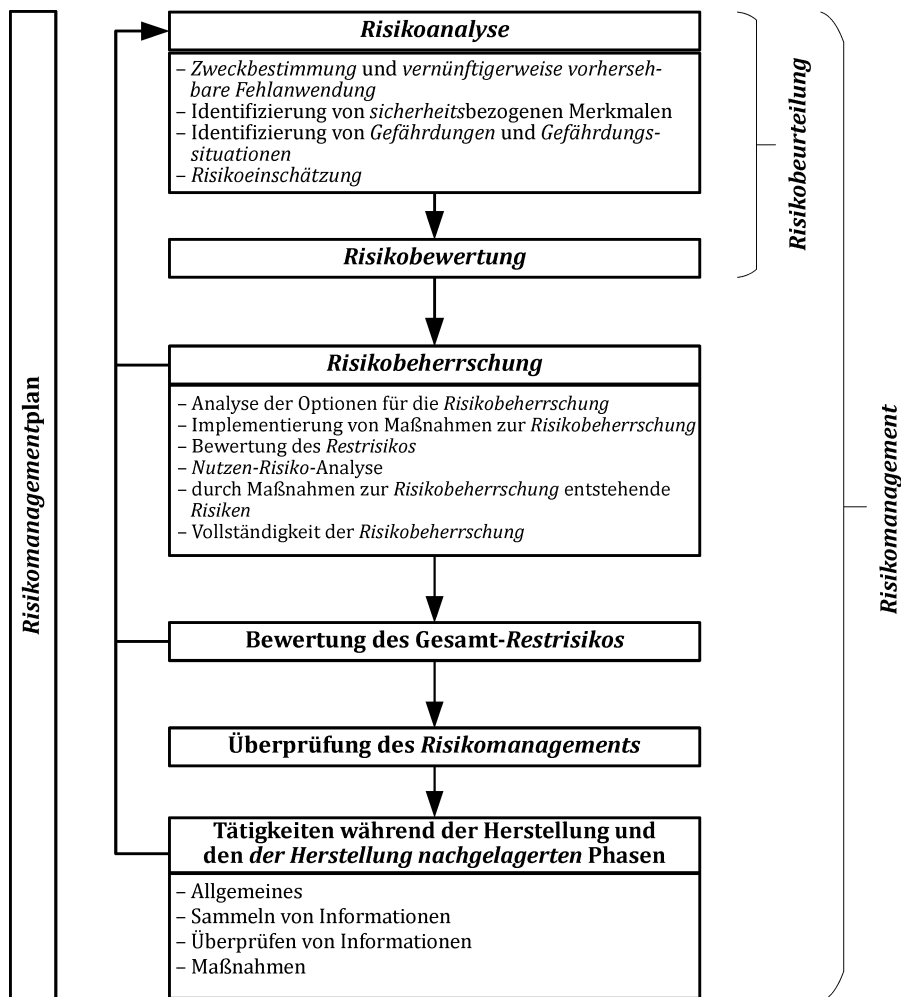
Soweit ein dokumentierter *Prozess* für die Produktrealisierung vorliegt, muss er die zutreffenden Teile des *Risikomanagement-Prozesses* enthalten.

ANMERKUNG 1 Produktrealisierungsprozesse sind z. B. in ISO 13485:2016 [5], Abschnitt 7, beschrieben.

ANMERKUNG 2 Ein dokumentierter *Prozess* innerhalb eines Qualitätsmanagementsystems kann verwendet werden, um die *Sicherheit* systematisch zu behandeln, und insbesondere, um die frühe Feststellung von *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen* in komplexen *Medizinprodukten* zu ermöglichen.

ANMERKUNG 3 Eine schematische Darstellung des *Risikomanagement-Prozesses* ist in Bild 1 dargestellt. Abhängig von der jeweiligen Phase des *Lebenszyklus* können einzelne Elemente des *Risikomanagements* unterschiedlich hervorgehoben 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 Einsichtnahme der entsprechenden Dokumente überprüft.

Bild 1 — Schematische Darstellung des *Risikomanagement-Prozesses*

4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung

Die *oberste Leitung* muss den Nachweis ihrer Verpflichtung zum *Risikomanagement-Prozess* erbringen durch Sicherstellung

- der Bereitstellung geeigneter Ressourcen; und
- der Beauftragung kompetenten Personals (siehe 4.3) für das *Risikomanagement*.

Die *oberste Leitung* muss eine Politik zur Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von *Risiken* festlegen und dokumentieren. Diese Politik muss einen Rahmen schaffen, der sicherstellt, dass geltende nationale oder regionale Vorschriften und relevante Internationale Normen die Grundlage der Kriterien sind und dass verfügbare Informationen wie der allgemein anerkannte *Stand der Technik* und bekannte Vorbehalte der Beteiligten berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 1 Die Politik des *Herstellers* zur Festlegung der Kriterien für die *Risikoakzeptanz* kann die Ansätze zur *Risikobeherrschung* festlegen: das *Risiko* so weit wie vernünftigerweise durchführbar mindern, das *Risiko* so weit wie vernünftigerweise erreichbar mindern oder das *Risiko* so weit wie möglich mindern, ohne das *Nutzen-Risiko-Verhältnis* nachteilig zu beeinflussen. Für einen Leitfadens zur Festlegung einer derartigen Politik siehe ISO/TR 24971 [9].

Die *oberste Leitung* muss die Eignung des *Risikomanagement-Prozesses* in geplanten Abständen überprüfen, um dessen fortlaufende Wirksamkeit sicherzustellen, und sie muss alle Entscheidungen und ergriffenen Maßnahmen dokumentieren. Falls der *Hersteller* über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, darf diese Überprüfung Teil der Systemüberprüfung des Qualitätsmanagementsystems sein.

ANMERKUNG 2 Die Ergebnisse der Überprüfung von Informationen aus der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerten Phasen* können eine Eingabe in die Überprüfung der Eignung des *Risikomanagement-Prozesses* sein.

ANMERKUNG 3 Die Dokumente nach diesem Unterabschnitt 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 Einsichtnahme der entsprechenden Dokumente überprüft.

4.3 Kompetenz des Personals

Personen, die Aufgaben des *Risikomanagements* bearbeiten, müssen kompetent sein auf Grundlage von Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung, die den ihnen erteilten Aufgaben entsprechen. Sofern zutreffend, müssen diese Personen Wissen und Erfahrungen bezüglich des betreffenden *Medizinprodukts* (oder ähnlicher *Medizinprodukte*) und dessen Gebrauchs, der verwendeten Technologien oder der angewendeten *Risikomanagement-Methoden* besitzen. Es sind geeignete *Aufzeichnungen* zu führen.

ANMERKUNG Aufgaben des *Risikomanagements* können durch Vertreter mehrerer Funktionen erfüllt werden, die jeweils ihr Fachwissen beisteuern.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der entsprechenden *Aufzeichnungen* überprüft.

4.4 Risikomanagementplan

Tätigkeiten des *Risikomanagements* müssen geplant werden. Der *Hersteller* muss für das jeweilige betrachtete *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 von *Risiken* auf der Grundlage der Politik des *Herstellers* zur Bestimmung akzeptabler *Risiken*, einschließlich der Kriterien für die Akzeptanz von *Risiken*, wenn die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines *Schadens* nicht eingeschätzt werden kann;

ANMERKUNG 1 Die Kriterien für die Akzeptanz von *Risiken* sind für die endgültige Wirksamkeit des *Risikomanagement-Prozesses* wesentlich. Für jeden *Risikomanagementplan* ist es notwendig, dass der *Hersteller* Kriterien für die Akzeptanz von *Risiken* festlegt, die für das bestimmte *Medizinprodukt* geeignet sind.

- e) eine Methode zur Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* und Kriterien für die Akzeptanz des Gesamt-*Restrisikos* auf Grundlage der Politik des *Herstellers* zur Bestimmung des akzeptablen *Risikos*;

ANMERKUNG 2 Die Methode zur Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* kann das Sammeln und Überprüfen von Daten und Literatur zum betrachteten *Medizinprodukt* und ähnlichen in Verkehr befindlichen *Medizinprodukten* einschließen und kann die Beurteilung durch eine funktionsübergreifende Expertengruppe mit Anwendungswissen und klinischer Expertise umfassen.

- f) Tätigkeiten zur *Verifizierung* der Implementierung und Wirksamkeit der Maßnahmen der *Risikobeherrschung*; und

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

- g) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerter Phasen*.

ANMERKUNG 3 Für einen Leitfaden zur Erarbeitung eines *Risikomanagementplans* und zur Festlegung der Kriterien zur Akzeptanz von *Risiken* siehe ISO/TR 24971 [9].

ANMERKUNG 4 Nicht alle Teile des Plans müssen zur gleichen Zeit erstellt werden. Der Plan oder Teile davon können im Laufe der Zeit erarbeitet werden.

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 Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

4.5 Risikomanagementakte

Für das jeweilige betrachtete *Medizinprodukt* muss der *Hersteller* eine *Risikomanagementakte* anlegen und aufrechterhalten. Zusätzlich zu den Anforderungen anderer Abschnitte dieses Dokuments muss die *Risikomanagementakte* für jede festgestellte *Gefährdung* die Rückverfolgbarkeit ermöglichen auf:

- die *Risikoanalyse*;
- die *Risikobewertung*;
- die Implementierung und *Verifizierung* der Maßnahmen zur *Risikobeherrschung*; und
- die Ergebnisse der Bewertung der *Restrisiken*.

ANMERKUNG 1 Die *Aufzeichnungen* und sonstigen Dokumente, die die *Risikomanagementakte* bilden, können Teil anderer Dokumente oder Akten sein, die zum Beispiel für das Qualitätsmanagementsystem eines *Herstellers* erforderlich sind. Die *Risikomanagementakte* braucht nicht sämtliche *Aufzeichnungen* und sonstigen Dokumente physisch zu enthalten. Sie muss jedoch mindestens Verweisungen oder Hinweise auf alle erforderlichen Dokumente enthalten, damit der *Hersteller* die in der *Risikomanagementakte* in Bezug genommenen Angaben in angemessener Zeit zusammenstellen kann.

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

ANMERKUNG 3 Für einen Leitfaden zur Festlegung einer *Risikomanagementakte* für Bauteile und Geräte, die nicht nach ISO 14971 konstruiert sind, siehe ISO/TR 24971 [9].

5 Risikoanalyse

5.1 Prozess der Risikoanalyse

Der *Hersteller* muss für das jeweilige *Medizinprodukt* eine *Risikoanalyse* nach 5.2 bis 5.5 durchführen. Die Implementierung der geplanten Tätigkeiten zur *Risikoanalyse* und die Ergebnisse der *Risikoanalyse* sind in der *Risikomanagementakte* aufzuzeichnen.

ANMERKUNG 1 Falls eine *Risikoanalyse* oder sonstige relevante Informationen zu einem ähnlichen *Medizinprodukt* vorliegen, kann/können diese als Ausgangspunkt für die neue *Risikoanalyse* verwendet werden. Der Grad der Relevanz hängt von den Unterschieden der *Medizinprodukte* ab sowie davon, ob diese neue *Gefährdungen* oder erhebliche Veränderungen in den Ausgangsgrößen, Eigenschaften, Leistungsmerkmalen oder Ergebnissen bewirken. Der Umfang der Verwendung einer vorhandenen *Risikoanalyse* basiert auf einer systematischen Bewertung der Auswirkungen, die die Unterschiede auf das Auftreten von *Gefährdungssituationen* haben können.

ANMERKUNG 2 Für einen Leitfaden zu ausgewählten *Risikoanalyse-Methoden* und *Risikoanalyse-Methoden* für *In-vitro-Diagnostika* siehe ISO/TR 24971 [9].

Zusätzlich zu den nach 5.2 bis 5.5 erforderlichen *Aufzeichnungen* muss die Dokumentation über die Durchführung und die Ergebnisse der *Risikoanalyse* mindestens Folgendes enthalten:

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

ANMERKUNG 3 Die Aufgabenstellung der *Risikoanalyse* kann sehr weit gefasst sein (wie z. B. für die Entwicklung eines neuen *Medizinprodukts*, 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 *Medizinprodukt*, zu dem in den Akten des *Herstellers* bereits umfangreiche Informationen vorliegen).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

5.2 Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Der *Hersteller* muss die *Zweckbestimmung* des jeweiligen betrachteten *Medizinprodukts* dokumentieren.

Die *Zweckbestimmung* sollte Informationen wie zum Beispiel vorgesehene medizinische Indikation, Patientenpopulation, Körperteil bzw. Gewebeart, für das/die eine Anwendung vorgesehen ist, Anwenderprofil, Anwendungsumgebung und die Funktionsweise berücksichtigen.

Der *Hersteller* muss auch die *vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung* dokumentieren.

Diese Dokumentation ist in der *Risikomanagementakte* aufrechtzuerhalten.

ANMERKUNG 1 Die Benutzungsspezifikation (siehe IEC 62366-1:2015, 3.23 [13]) kann eine Eingabe bei der Bestimmung der *Zweckbestimmung* sein.

ANMERKUNG 2 Zu Faktoren, die bei der Bestimmung der *Zweckbestimmung* zu berücksichtigen sind, und zu einer Erklärung der *vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung* siehe ISO/TR 24971 [9].

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

5.3 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale

Für das betrachtete, bestimmte *Medizinprodukt* muss der *Hersteller* diejenigen qualitativen und quantitativen Merkmale identifizieren und dokumentieren, die die *Sicherheit* des *Medizinprodukts* beeinträchtigen könnten. Soweit zutreffend, muss der *Hersteller* Grenzwerte dieser Merkmale festlegen. Diese Dokumentation ist in der *Risikomanagementakte* aufrechtzuerhalten.

ANMERKUNG 1 Für eine Liste von Fragen, die als Leitfaden bei der Identifizierung von Merkmalen von *Medizinprodukten* dienen können, die sich auf die *Sicherheit* auswirken könnten, siehe ISO/TR 24971 [9].

ANMERKUNG 2 Merkmale in Bezug auf den Verlust oder die Verschlechterung der klinischen Leistung eines *Medizinprodukts*, die zu einem nicht akzeptablen *Risiko* führen kann, werden mitunter als wesentliches Leistungsmerkmal bezeichnet (siehe z. B. IEC 60601-1 [12]).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

5.4 Identifizierung von *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen*

Der *Hersteller* muss bekannte und vorhersehbare *Gefährdungen*, die mit dem *Medizinprodukt* aufgrund der *Zweckbestimmung*, der *vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung* und der *sicherheitsbezogenen Merkmale* sowohl im Normal- als auch im Fehlerfall in Zusammenhang stehen, identifizieren und dokumentieren.

Für jede identifizierte *Gefährdung* muss der *Hersteller* die vernünftigerweise vorhersehbaren Abfolgen oder Kombinationen von Ereignissen berücksichtigen, die zu einer *Gefährdungssituation* führen können, und er muss die daraus resultierende(n) *Gefährdungssituation(en)* identifizieren und dokumentieren.

ANMERKUNG 1 Eine Abfolge von Ereignissen kann in allen Phasen des *Lebenszyklus* begonnen werden, z. B. während des Transports, der Lagerung, Installation, Wartung, Routineinspektion, Außerbetriebnahme und Entsorgung.

ANMERKUNG 2 Anhang C enthält eine Erklärung des Zusammenhangs zwischen *Gefährdung*, *Gefährdungssituation* und *Schaden*, einschließlich Beispielen.

ANMERKUNG 3 *Risikoanalyse* umfasst die Untersuchung verschiedener Abfolgen oder Kombinationen von Ereignissen in Zusammenhang mit einer einzelnen *Gefährdung*, die zu verschiedenen *Gefährdungssituationen* führen können. Jede *Gefährdungssituation* kann zu unterschiedlichen Arten von *Schaden* führen.

ANMERKUNG 4 Bei der Identifizierung vorher nicht erkannter *Gefährdungssituationen* können systematische Methoden der *Risikoanalyse* angewendet werden, die die spezifische Situation behandeln. ISO/TR 24971 [9] enthält einen Leitfaden zu einigen verfügbaren Techniken.

Die Dokumentation ist in der *Risikomanagementakte* aufrechtzuerhalten.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

5.5 *Risikoeinschätzung*

Der *Hersteller* muss für jede identifizierte *Gefährdungssituation* das zugehörige *Risiko* bzw. die zugehörigen *Risiken* unter Verwendung verfügbarer Informationen oder Daten einschätzen. 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.

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

ANMERKUNG 1 Die *Risikoeinschätzung* schließt eine Analyse der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines *Schadens* und des *Schweregrades* des *Schadens* ein. Abhängig vom Anwendungsgebiet ist es möglicherweise ausreichend, nur bestimmte Elemente des *Prozesses* der *Risikoeinschätzung* ausführlich zu berücksichtigen. Zum Beispiel könnte, wenn der *Schaden* minimal ist, eine primäre Analyse von *Gefährdungen* und Auswirkungen ausreichend sein oder, wenn ungenügende Informationen oder Daten verfügbar sind, kann ein konservativer Schätzwert der Eintrittswahrscheinlichkeit Hinweise auf das *Risiko* geben. Siehe auch ISO/TR 24971 [9].

ANMERKUNG 2 Die *Risikoeinschätzung* kann qualitativ oder quantitativ erfolgen. Methoden der *Risikoeinschätzung* einschließlich derer, die sich aus systemischen Fehlern ergeben, werden in ISO/TR 24971 [9] beschrieben, der ferner nützliche Informationen für die Einschätzung von *Risiken* bei *In-vitro-Diagnostika* enthält.

ANMERKUNG 3 Informationen oder Daten für die Einschätzung von *Risiken* können zum Beispiel entnommen werden aus:

- veröffentlichten Normen;
- wissenschaftlichen oder technischen Untersuchungen;
- Marktdaten zu ähnlichen bereits in Anwendung befindlichen *Medizinprodukten* einschließlich öffentlich verfügbarer Berichte über Vorkommnisse;
- Gebrauchstauglichkeitsprüfungen mit typischen Anwendern;
- klinischen Nachweisen;
- Ergebnissen relevanter Untersuchungen oder Simulationen;
- Gutachten; oder
- externen Qualitätsbeurteilungsprogrammen für *In-vitro-Diagnostika*.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

6 *Risikobewertung*

Der *Hersteller* muss für jede identifizierte *Gefährdungssituation* die eingeschätzten *Risiken* bewerten und bestimmen, ob das *Risiko* akzeptabel ist oder nicht, unter Verwendung der im *Risikomanagementplan* festgelegten Kriterien für die Akzeptanz eines *Risikos*.

Falls das *Risiko* akzeptabel ist, gelten die Anforderungen nach 7.1 bis 7.5 nicht für diese *Gefährdungssituation* (d. h., fortfahren mit 7.6), und das eingeschätzte *Risiko* muss als *Restrisiko* behandelt werden.

Falls das *Risiko* nicht akzeptabel ist, muss der *Hersteller* Aktivitäten zur *Risikobeherrschung* nach 7.1 bis 7.6 durchführen.

Die Ergebnisse dieser *Risikobewertung* müssen in der *Risikomanagementakte* aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

7 *Risikobeherrschung*

7.1 *Analyse der Optionen zur Risikobeherrschung*

Der *Hersteller* muss Maßnahmen der *Risikobeherrschung* bestimmen, die geeignet sind, die *Risiken* auf einen akzeptablen Bereich zu mindern.

Der *Hersteller* muss eine oder mehrere der folgenden Optionen für die *Risikobeherrschung* nach der aufgeführten Prioritätenordnung anwenden:

- a) inhärent sicheres Design und sichere Herstellung;
- b) Schutzmaßnahmen im *Medizinprodukt* selbst oder im Herstellungsprozess;
- c) Informationen für die *Sicherheit* und, soweit zutreffend, die Schulung von Anwendern.

ANMERKUNG 1 Die Begründung für die Prioritätenordnung bei der Auswahl der Optionen zur *Risikobeherrschung* ist in A.2.7.1 angegeben.

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

ANMERKUNG 2 Maßnahmen der *Risikobeherrschung* können den *Schweregrad* des *Schadens* oder die Eintrittswahrscheinlichkeit des *Schadens* oder beides mindern.

ANMERKUNG 3 Für einen Leitfaden zur Bereitstellung von *sicherheitsbezogenen* Informationen siehe ISO/TR 24971 [9].

Einschlägige Normen sollten als Teil der Analyse der Optionen zur *Risikobeherrschung* herangezogen werden.

ANMERKUNG 4 Viele Normen behandeln die inhärente *Sicherheit*, Schutzmaßnahmen und Informationen zur *Sicherheit* bei *Medizinprodukten*. Zusätzlich sind in einige Normen über *Medizinprodukte* Elemente des *Risikomanagement-Prozesses* eingearbeitet (z. B. elektromagnetische Verträglichkeit, Gebrauchstauglichkeit, biologische Bewertung). Für Informationen zur Rolle Internationaler Normen im *Risikomanagement* siehe ISO/TR 24971 [9].

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

Wenn der *Hersteller* während der Analyse der Optionen zur *Risikobeherrschung* bestimmt, dass die Minderung des *Risikos* nicht realisierbar ist, muss der *Hersteller* eine *Nutzen-Risiko-Analyse* für das *Restrisiko* durchführen (fortfahren mit 7.4).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

7.2 Implementierung von Maßnahmen zur *Risikobeherrschung*

Der *Hersteller* muss die in 7.1 ausgewählten Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* implementieren.

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

ANMERKUNG 1 Die *Verifizierung* der Implementierung kann als Teil der *Verifizierung* von Entwicklung oder der *Prozessqualifizierung* im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden.

Die Wirksamkeit der Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* muss verifiziert werden. Die Ergebnisse dieser *Verifizierung* müssen in der *Risikomanagementakte* aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 Die *Verifizierung* der Wirksamkeit kann als Teil der Validierung von Entwicklung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden und sie kann eine Prüfung mit Anwendern einschließen. Siehe A.2.7.2.

ANMERKUNG 3 Die *Verifizierung* der Wirksamkeit kann auch als Teil der *Verifizierung* von Entwicklung oder der *Prozessqualifizierung* durchgeführt werden, falls der Zusammenhang zwischen der Wirksamkeit bei der *Risikominderung* und dem Ergebnis der *Verifizierung* von Entwicklung oder der *Prozessqualifizierung* bekannt ist.

BEISPIEL 1 Die *Verifizierung* des Designs eines bestimmten Leistungsmerkmals, wie die Dosiergenauigkeit eines Arzneimittelinjektors, kann als *Verifizierung* der Wirksamkeit der Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* dienen und so eine sichere Arzneimitteldosierung sicherstellen.

BEISPIEL 2 Die *Prozessqualifizierung* kann als *Verifizierung* der Wirksamkeit der Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* bezüglich des *Risikos* dienen, das durch Schwankungen der Produktionsleistung verursacht wird.

ANMERKUNG 4 Für weitere Informationen zur *Verifizierung* und Validierung von Entwicklung siehe ISO 13485 [5]. Für einen weiterführenden Leitfaden siehe auch ISO/TR 24971 [9].

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

7.3 Bewertung des *Restrisikos*

Nach der Implementierung der Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* muss der *Hersteller* anhand der im *Risikomanagementplan* festgelegten Kriterien für die *Risikoakzeptanz* das *Restrisiko* bewerten. Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der *Risikomanagementakte* aufgezeichnet werden.

Falls ein *Restrisiko* unter Anwendung dieser Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird, müssen weitere Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* berücksichtigt (zurückgehen zu 7.1) werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

7.4 Nutzen-Risiko-Analyse

Wenn ein *Restrisiko* unter Anwendung der im *Risikomanagementplan* festgelegten Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird und weitere Maßnahmen der *Risikobeherrschung* nicht durchführbar sind, darf der *Hersteller* Daten und Literatur zusammenstellen und bewerten, um zu bestimmen, ob der *Nutzen* der *Zweckbestimmung* dieses *Restrisiko* überwiegt.

Falls dieser Nachweis nicht den Schluss unterstützt, dass der *Nutzen* das *Restrisiko* überwiegt, darf der *Hersteller* erwägen, das *Medizinprodukt* oder dessen *Zweckbestimmung* zu ändern (zurückgehen zu 5.2). Anderenfalls bleibt dieses *Risiko* nicht akzeptabel.

Falls der *Nutzen* das *Restrisiko* überwiegt, ist mit 7.5 fortzufahren.

Die Ergebnisse der *Nutzen-Risiko-Analyse* müssen in der *Risikomanagementakte* aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG Für einen Leitfaden zur Durchführung einer *Nutzen-Risiko-Analyse* siehe ISO/TR 24971 [9].

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

7.5 Durch Maßnahmen der *Risikobeherrschung* entstehende *Risiken*

Der *Hersteller* muss die Auswirkungen der Maßnahmen der *Risikobeherrschung* dahingehend überprüfen, ob:

- neue *Gefährdungen* oder *Gefährdungssituationen* eingeführt werden; oder
- die eingeschätzten *Risiken* bei vorher identifizierten *Gefährdungssituationen* durch die Einführung der Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* beeinflusst wurden.

Alle neuen oder erhöhten *Risiken* müssen nach 5.5 bis 7.4 behandelt werden.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen in der *Risikomanagementakte* aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

7.6 Vollständigkeit der *Risikobeherrschung*

Der *Hersteller* muss die Aktivitäten zur *Risikobeherrschung* überprüfen, um sicherzustellen, dass die *Risiken* aus allen identifizierten *Gefährdungssituationen* berücksichtigt wurden und alle Aktivitäten zur *Risikobeherrschung* abgeschlossen wurden.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen in der *Risikomanagementakte* aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

8 Bewertung des Gesamt-*Restrisikos*

Nachdem alle Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* implementiert und verifiziert wurden, muss der *Hersteller* anhand der Methode und der Kriterien für die Vertretbarkeit des Gesamt-*Restrisikos*, die im *Risikomanagementplan* [siehe 4.4 e)] festgelegt sind, und unter Berücksichtigung der Beiträge aller *Restrisiken* das vom *Medizinprodukt* ausgehende Gesamt-*Restrisiko* im Verhältnis zum *Nutzen* der *Zweckbestimmung* bewerten.

Falls das Gesamt-*Restrisiko* als vertretbar beurteilt wurde, muss der *Hersteller* die Anwender über signifikante *Restrisiken* informieren, und er muss die notwendigen Informationen in die *Begleitdokumentation* aufnehmen, um diese *Restrisiken* offenzulegen.

ANMERKUNG 1 Die Begründung für die Bekanntgabe der signifikanten *Restrisiken* ist in A.2.8 angegeben.

ANMERKUNG 2 Für einen Leitfaden zur Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* und der Bekanntgabe der *Restrisiken* siehe ISO/TR 24971 [9].

Falls das Gesamt-*Restrisiko* im Verhältnis zum *Nutzen* aus der *Zweckbestimmung* als nicht vertretbar beurteilt wird, darf der *Hersteller* die Implementierung zusätzlicher Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* (zurückgehen zu 7.1) oder Änderungen des *Medizinprodukts* oder seiner *Zweckbestimmung* (zurückgehen zu 5.2) in Betracht ziehen. Andernfalls bleibt das Gesamt-*Restrisiko* nicht vertretbar.

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

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* und der *Begleitdokumentation* überprüft.

9 Überprüfung des *Risikomanagements*

Vor der Freigabe des *Medizinprodukts* für den kommerziellen Vertrieb muss der *Hersteller* die Durchführung des *Risikomanagementplans* überprüfen. Diese Überprüfung muss mindestens sicherstellen, dass:

- der *Risikomanagementplan* angemessen implementiert wurde;
- das Gesamt-*Restrisiko* vertretbar ist; und
- geeignete Methoden vorhanden sind, um während der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerter Phasen* Informationen zu sammeln und zu überprüfen.

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

Die Verantwortlichkeit für diese Überprüfung muss im *Risikomanagementplan* an Personen übertragen werden, die über die entsprechende Befugnis verfügen [siehe 4.4 b)].

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

10 Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen

10.1 Allgemeines

Der *Hersteller* muss ein System festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten, mit dem relevante Informationen über das *Medizinprodukt* während der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerter Phasen* aktiv gesammelt und überprüft werden. Bei der Festlegung dieses Systems muss der *Hersteller* geeignete Methoden zur Sammlung und Verarbeitung von Informationen berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 Siehe auch ISO 13485:2016 [5], 7.3.3, 8.2.1, 8.4 und 8.5.

ANMERKUNG 2 Für einen Leitfaden zu Aktivitäten während der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerter Phasen* siehe ISO/TR 24971 [9].

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der entsprechenden Dokumente überprüft.

10.2 Informationssammlung

Der Hersteller muss, sofern zutreffend, Folgendes sammeln:

- a) Informationen, die während der Herstellung und der Überwachung des *Herstellungsprozesses* erzeugt wurden;
- b) vom Anwender erzeugte Informationen;
- c) Informationen, die von den Verantwortlichen für die Installation, Anwendung und Wartung des *Medizinprodukts* erzeugt wurden;
- d) Informationen, die von der Lieferkette erzeugt werden;
- e) öffentlich verfügbare Informationen; und
- f) Informationen zum allgemein anerkannten *Stand der Technik*.

ANMERKUNG Informationen zum allgemein anerkannten *Stand der Technik* können neue oder überarbeitete Normen, veröffentlichte validierte Daten, die für die Anwendung des betrachteten *Medizinprodukts* spezifisch sind, die Verfügbarkeit alternativer *Medizinprodukte* und/oder Therapien und sonstige Informationen (siehe auch ISO/TR 24971 [9]) umfassen.

Der *Hersteller* muss auch die Notwendigkeit berücksichtigen, öffentlich zugängliche Informationen über in Verkehr befindliche ähnliche *Medizinprodukte* und ähnliche Produkte aktiv zu sammeln und überprüfen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der entsprechenden Dokumente überprüft.

10.3 Überprüfung der Informationen

Der *Hersteller* muss die gesammelten Informationen auf eine mögliche Relevanz für die *Sicherheit* überprüfen, insbesondere, ob:

- vorher nicht erkannte *Gefährdungen* oder *Gefährdungssituationen* vorliegen;
- ein sich aus einer *Gefährdungssituation* ergebendes eingeschätztes *Risiko* nicht länger akzeptabel ist;
- das Gesamt-*Restrisiko* im Verhältnis zum *Nutzen* aus der *Zweckbestimmung* nicht länger vertretbar ist; oder
- sich der allgemein anerkannte *Stand der Technik* geändert hat.

Die Ergebnisse der Überprüfung müssen in der *Risikomanagementakte* aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

10.4 Maßnahmen

Falls die gesammelten Informationen als relevant für die *Sicherheit* bestimmt wurden, gelten die folgenden Maßnahmen.

1) Bezüglich des betreffenden *Medizinproduktes*:

- muss der *Hersteller* eine Überprüfung der *Risikomanagementakte* durchführen und bestimmen, ob eine erneute Beurteilung der *Risiken* und/oder eine Beurteilung neuer *Risiken* erforderlich ist;
- muss, falls ein *Restrisiko* nicht länger akzeptabel ist, die Auswirkung auf die zuvor implementierten Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* bewertet und sollte sie als Eingabe zur Änderung des *Medizinprodukts* betrachtet werden;
- sollte der *Hersteller* die Notwendigkeit von Maßnahmen bezüglich in Verkehr befindlicher *Medizinprodukte* in Erwägung ziehen; und
- müssen alle Entscheidungen und Maßnahmen in der *Risikomanagementakte* aufgezeichnet werden.

2) Bezüglich des *Risikomanagement-Prozesses*:

- muss der *Hersteller* die Auswirkung auf die zuvor implementierten Aktivitäten des *Risikomanagements* bewerten; und
- müssen die Ergebnisse dieser Bewertung als Eingabe für die Überprüfung der Eignung des *Risikomanagement-Prozesses* durch die *oberste Leitung* betrachtet werden (siehe 4.2).

ANMERKUNG Einige Gesichtspunkte der Überwachung in der *Herstellung nachgelagerter Phasen* sind Gegenstand nationaler Vorschriften. In solchen Fällen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein (z. B. prospektive Bewertungen in der *Herstellung nachgelagerter Phasen*).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* und anderer entsprechender Dokumente überprüft.

Anhang A (informativ)

Begründung für Anforderungen

A.1 Allgemeines

Die ISO/TC 210 — IEC/SC 62A Joint Working Group 1 (JWG 1), *Application of risk management to medical devices*, hat diese Begründung erarbeitet, um ihre Überlegungen, wie sie der Aufstellung der vielfältigen, in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen zugrunde liegen, zu dokumentieren. Spätere Überarbeiter können diesen Anhang zusammen mit den bei der Anwendung dieses Dokuments gewonnenen Erfahrungen berücksichtigen, um dieses Dokument für *Hersteller*, Aufsichtsbehörden und Dienstleister des Gesundheitswesens noch nützlicher zu gestalten.

ISO Technical Committee 210 und IEC Subcommittee 62A haben entschieden, ihre Bemühungen zum *Risikomanagement* zusammenzufassen und die JWG 1 zu bilden, mit dem Auftrag, eine Norm zur Anwendung des *Risikomanagements* auf *Medizinprodukte* zu erarbeiten. Als die Diskussionen über eine Internationale Norm zum *Risikomanagement* begannen, mussten entscheidende Merkmale des *Risikomanagements* behandelt werden, wie der *Prozess* der *Risikobewertung*, wie auch die Abwägung von *Risiken* und *Nutzen* bei *Medizinprodukten*. *Hersteller*, Aufsichtsbehörden und 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 ihrem Gebrauch 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 als ein Instrument zur aktiven Verbesserung der *Sicherheit* von *Medizinprodukten* zu erarbeiten. Die erste Ausgabe dieser Norm wurde im Jahr 2000 veröffentlicht.

Die zweite Ausgabe von ISO 14971 wurde 2007 erarbeitet und veröffentlicht, um dem Bedarf an einem zusätzlichen Leitfaden zu ihrer Verwendung und zum Zusammenhang zwischen *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen* gerecht zu werden. 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*.

Die systematische Überprüfung im Jahr 2010 ergab für einige spezielle Themen einen Bedarf an einem weiterführenden Leitfaden. Es wurde entschieden, den Technischen Bericht ISO/TR 24971 [9] zu erarbeiten, weil sogar eine geringfügige Aktualisierung des Leitfadens eine Überarbeitung der Norm notwendig machen würde. Die erste Ausgabe dieses Berichts wurde 2013 veröffentlicht.

Diese dritte Ausgabe wurde erarbeitet, um die normativen Anforderungen zu verdeutlichen und ausführlicher zu beschreiben, insbesondere die Abschnitte zur Bewertung des Gesamt-*Restrisikos*, zur Überprüfung des *Risikomanagements*, zum *Risikomanagementbericht* und zu Informationen aus der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerten Phasen*. Die Klarstellungen wurden mit Blick auf die bei der systematischen Überarbeitung von ISO 14971 im Jahr 2016 geäußerten Erklärungsbedarfe und angesichts strengerer Anforderungen von Aufsichtsbehörden für notwendig befunden. Der erwartete *Nutzen* der Anwendung des *Medizinprodukts* sowie die Ausgewogenheit zwischen (Gesamt-)*Restrisiken* und diesem *Nutzen* wurden stärker hervorgehoben. Es wurde erläutert, dass der in ISO 14971 beschriebene *Prozess* auf sämtliche in Zusammenhang mit einem *Medizinprodukt* stehenden Arten von *Gefährdungen* und *Risiken*, z. B. Biokompatibilität, Daten- und Systemsicherheit^{N7}, Elektrizität, sich bewegende Teile, Strahlung oder

N7 Nationale Fußnote: In der englischen Referenzfassung wird an dieser Stelle die Benennung „security“ verwendet.

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

Gebrauchstauglichkeit angewendet werden kann. Mehrere informative Anhänge wurden aus diesem Dokument in den Leitfaden in ISO/TR 24971 verschoben, der gleichzeitig überarbeitet wurde. Das ermöglicht unabhängig von Überarbeitungen der Norm häufigere Aktualisierungen des Leitfadens.

A.2 Begründung für Anforderungen in bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten

A.2.1 Anwendungsbereich

Wie in der Einleitung zu diesem Dokument erläutert, ist eine Norm zum *Risikomanagement* erforderlich, die auf den *Lebenszyklus* von *Medizinprodukten* anzuwenden ist. Software als *Medizinprodukt* und *In-vitro-Diagnostika* werden im Anwendungsbereich spezifisch erwähnt, um jedes Missverständnis zu verhindern, dass aufgrund abweichender Vorschriften diese Produkte von diesem Dokument ausgeschlossen sein könnten.

Risiken können während des gesamten *Lebenszyklus* des *Medizinprodukts* vorliegen, und *Risiken*, die an einem bestimmten Punkt des *Lebenszyklus* offensichtlich werden, können durch Maßnahmen zu einem ganz anderen Zeitpunkt während des *Lebenszyklus* behandelt werden. Aus diesem Grunde muss die Norm den gesamten *Lebenszyklus* abdecken. Das bedeutet, dass die Norm Anweisungen an die *Hersteller* enthält, die Prinzipien des *Risikomanagements* auf ein *Medizinprodukt* von dessen anfänglicher Konzipierung bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung anzuwenden.

Der in ISO 14971 beschriebene *Prozess* kann auf in Zusammenhang mit einem *Medizinprodukt* stehende *Gefährdungen* und *Risiken* angewendet werden. *Risiken* in Zusammenhang mit der Daten- und Systemsicherheit^{N8} werden im Anwendungsbereich speziell erwähnt, um jedes Missverständnis zu vermeiden, in Bezug auf *Medizinprodukte* sei ein gesonderter *Prozess* zum Management von Sicherheitsrisiken erforderlich. Das schließt nicht die Möglichkeit aus, spezifische Normen zu erarbeiten, in denen spezifische Methoden und Anforderungen an die Beurteilung und Beherrschung von Sicherheitsrisiken angegeben werden. Derartige Normen können zusammen mit ISO 14971 in ähnlicher Weise angewendet werden wie IEC 62366-1 [13] auf die Gebrauchstauglichkeit, ISO 10993-1 [4] auf die biologische Beurteilung oder IEC 60601-1 [12] auf elektrische und mechanische *Risiken*.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments schließt klinische Entscheidungsfindung, d. h., Entscheidungen über die Anwendung eines *Medizinprodukts* im Rahmen eines bestimmten klinischen *Verfahrens*, nicht ein. Derartige Entscheidungen erfordern, dass die *Restrisiken* gegen den zu erwartenden *Nutzen* des *Verfahrens* oder die *Risiken* und den zu erwartenden *Nutzen* alternativer *Verfahren* abgewogen werden. Solche Entscheidungen berücksichtigen die *Zweckbestimmung* des *Medizinprodukts*, dessen Leistungsmerkmale und die mit ihm verbundenen *Risiken*, ebenso wie die mit dem klinischen *Verfahren* verbundenen *Risiken* und *Nutzen* oder die Umstände der Anwendung. Einige dieser Entscheidungen können nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden, das den Gesundheitszustand des einzelnen Patienten und die eigene Meinung des Patienten kennt.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments schließt auch keine geschäftliche Entscheidungsfindung ein. Andere Normen wie z. B. ISO 31000 [10] behandeln organisationsbezogenes *Risikomanagement* und damit zusammenhängende Themen.

Ogleich es erhebliche Diskussionen darüber gegeben hat, was einen akzeptablen Bereich eines *Risikos* darstellt, legt dieses Dokument keine Bereiche für die Akzeptanz fest. Die Festlegung eines allgemeingültigen Wertes für die Akzeptanz eines *Risikos* könnte nicht angemessen sein. Grundlage dieser Entscheidung ist die Annahme, dass

N8 Nationale Fußnote: In der englischen Referenzfassung wird an dieser Stelle die Benennung „security“ verwendet.

- die große Vielzahl der von diesem Dokument betroffenen *Medizinprodukte* und Situationen einen allgemeingültigen Bereich für akzeptables *Risiko* bedeutungslos machen würde;
- örtliche Gesetze, Gewohnheiten und Werte sowie die örtliche Wahrnehmung von *Risiko* besser geeignet sind, um die Akzeptanz von *Risiko* innerhalb einer bestimmten Kultur oder Region der Welt festzulegen.

Da nicht alle Länder ein Qualitätsmanagementsystem von *Herstellern* von *Medizinprodukten* fordern, wird auch in diesem Dokument kein Qualitätsmanagementsystem gefordert. Jedoch ist ein Qualitätsmanagementsystem für das ordnungsgemäße Management von *Risiken* außerordentlich hilfreich. Aus diesem Grunde und weil die meisten *Hersteller* von *Medizinprodukten* ein Qualitätsmanagementsystem anwenden, ist dieses Dokument so aufgebaut, dass es ohne weiteres in das von ihnen benutzte Qualitätsmanagementsystem integriert werden kann.

A.2.2 Normative Verweisungen

Es sind keine anderen Normen erforderlich, um einen *Risikomanagement-Prozess* nach ISO 14971 festzulegen und aufrechtzuerhalten. In den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2:2018, Abschnitt 15, wird gefordert, dass Normen diese Angabe enthalten.

A.2.3 Begriffe

Die meisten in diesem Dokument angewendeten Definitionen entstammen ISO 9000:2015 [3] und ISO/IEC Guide 63:2019 [2], die wiederum viele aus ISO/IEC Guide 51:2014 [1] übernommene und angepasste Definitionen sowie die durch die Global Harmonization Task Force (GHTF) entwickelten Definitionen enthalten. Einige dieser Definitionen haben in ISO/IEC Guide 63:2019 [2] und ISO 14971 eine von anderen Normen leicht abweichende Bedeutung.

Zum Beispiel beabsichtigte die JWG 1, der Definition von *Schaden* (3.3) ein breites Spektrum zu verleihen und eine übertriebene psychologische Belastung oder nicht gewünschte Schwangerschaft als Teil von „Schädigung der Gesundheit von Menschen“ aufzunehmen. Eine derartige Belastung kann nach einer falschen positiven Diagnose einer Krankheit auftreten. „Schädigung von Gütern und der Umwelt“ ist nicht erwünscht und die damit verbundenen *Risiken* müssen ebenso berücksichtigt werden, z. B. die *Risiken* im Zusammenhang mit gefährlichen Abfallstoffen, die durch Anwendung oder Entsorgung von *Medizinprodukten* entstehen. Das Wort „physische“ wurde aus der Definition von *Schaden* in ISO/IEC Guide 51:2014 [1] und somit auch in ISO/IEC Guide 63:2019 [2] und in diesem Dokument entfernt, weil eine Verletzung an sich bereits den physischen Schaden einschließt. Verletzungen der Daten- und Systemsicherheit^{N9} können zu *Schäden* führen, z. B. durch Datenverlust, unkontrollierten Datenzugriff, Verfälschung oder Verlust von Diagnoseinformationen oder schadhafte Software, die zu Fehlfunktion des *Medizinprodukts* führt.

Die Definition des Begriffs *Zweckbestimmung* (3.6) kombiniert die Definition von „*Zweckbestimmung*“ (en: „intended use“), wie sie in den Vereinigten Staaten verwendet wird, mit der von „*Zweckbestimmung*“ (en: „intended purpose“) als dem Begriff in der Europäischen Union. Diese Begriffe sind im Wesentlichen gleich definiert. Es war vorgesehen, dass der *Hersteller* bei der Bestimmung der *Zweckbestimmung* eines *Medizinprodukts* die vorgesehene medizinische Indikation, die Patientenpopulation, den Körperteil bzw. die Gewebeart, für das/die eine Anwendung vorgesehen ist, das Anwenderprofil, die Anwendungsumgebung und die Funktionsweise berücksichtigt. Die Definition von *Lebenszyklus* (3.8) war erforderlich, um klarzumachen, dass der in diesem Dokument verwendete Begriff alle Gesichtspunkte des Vorhandenseins eines *Medizinprodukts* abdeckt. Die Definition von *Risikomanagement* (3.24) betont die Anwendung eines systematischen Ansatzes und die Notwendigkeit der Beaufsichtigung durch die Leitung. Die Definition von *oberste Leitung* (3.29) verwendet die Definition aus ISO 9000:2015 [3]. Sie bezieht sich auf die Person oder Personengruppe auf der höchsten Ebene in der Organisation des *Herstellers*.

N9 Nationale Fußnote: In der englischen Referenzfassung wird an dieser Stelle die Benennung „security“ verwendet.

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

Drei andere Begriffe in ISO 14971 beruhen nicht auf Definitionen nach ISO/IEC Guide 63:2019 [2] oder anderer Normen. Diese sind *Nutzen* (3.2), *der Herstellung nachgelagerte Phase* (3.12) und *Risikomanagementakte* (3.25). Der Begriff *Nutzen* wurde definiert, weil Aufsichtsbehörden größeren Wert auf die Abwägung von (Rest-)Risiken gegen den *Nutzen* des *Medizinprodukts* legen. Aus demselben Grund wird die Formulierung „*Nutzen-Risiko-Analyse*“ verwendet. Eine Definition von *der Herstellung nachgelagerte Phase* wurde hinzugefügt, um zu betonen, dass der gesamte *Lebenszyklus* des *Medizinprodukts* für das *Risikomanagement* wichtig ist. Der Begriff der *Risikomanagementakte* ist nun gut verständlich.

A.2.4 Allgemeine Anforderungen an das *Risikomanagementsystem*

A.2.4.1 *Risikomanagement-Prozess*

Das *Risikomanagementsystem* besteht aus den Elementen nach 4.1 bis 4.5.

Der *Hersteller* muss als Teil der Entwicklung eines *Medizinprodukts* einen *Risikomanagement-Prozess* festlegen. 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 dieses Dokument, dass der *Risikomanagement-Prozess* nicht mit dem Design und der Herstellung eines *Medizinprodukts* (einschließlich, soweit zutreffend, Sterilisation, Verpackung und Kennzeichnung) endet, sondern sich bis in die *der Herstellung nachgelagerten Phasen* fortsetzt. Aus diesem Grunde wurde das Sammeln und Überprüfen von Informationen aus der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerten Phasen* als geforderter Teil des *Risikomanagement-Prozesses* festgelegt. Weiterhin wurde angenommen, dass bei Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems durch einen *Hersteller* der *Risikomanagement-Prozess* vollständig in dieses Qualitätsmanagementsystem integriert sein sollte.

Obgleich die Maßnahmen des *Risikomanagements* in hohem Maße spezifisch für das zu betrachtende *Medizinprodukt* sind, gibt es einige grundlegende Elemente, die im *Risikomanagement-Prozess* enthalten sein müssen. Dieser Bedarf wird in 4.1 behandelt. Dieser Unterabschnitt erkennt auch an, dass es Unterschiede zwischen den Ansätzen gesetzlicher Vorschriften hinsichtlich der Anwendung des *Risikomanagements* auf *Medizinprodukte* geben kann.

Unterabschnitt 4.2 und Unterabschnitt 4.3 halten sich streng an *risikobezogene* Anforderungen von Normen über Qualitätsmanagementsysteme. In einigen Ländern wird immer ein Qualitätsmanagementsystem gefordert, wenn ein *Medizinprodukt* in Verkehr gebracht werden soll (außer wenn für das *Medizinprodukt* eine spezifische Ausnahme besteht). In anderen Ländern können Hersteller wählen, ob sie ein Qualitätsmanagementsystem anwenden. Die Anforderungen nach 4.2 und 4.3 werden jedoch immer für einen wirkungsvollen *Prozess* des *Risikomanagements* benötigt, unabhängig davon, ob der *Hersteller* alle anderen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems anwendet.

A.2.4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung

Die Verpflichtung der *obersten Leitung* ist von entscheidender Bedeutung für die Wirksamkeit eines *Risikomanagement-Prozesses*. Diese Personen sind für die Gesamtleitung des *Risikomanagement-Prozesses* verantwortlich, und dieser Unterabschnitt ist dazu vorgesehen, ihre Rolle zu betonen. Im Besonderen

- würden im Falle eines Mangels an entsprechenden Ressourcen die Maßnahmen des *Risikomanagements* an Wirksamkeit verlieren, selbst dann, wenn die anderen Anforderungen dieses Dokuments buchstabengetreu erfüllt werden;
- ist das *Risikomanagement* eine spezialisierte Disziplin und erfordert die Einbeziehung von kompetenten Personen, die in den Techniken des *Risikomanagements* ausgebildet sind (siehe A.2.4.3);
- muss, da dieses Dokument keine Bereiche für die Akzeptanz von *Risiken* festlegt, die *oberste Leitung* eine Politik erarbeiten, wie akzeptable *Risiken* bestimmt werden;
- ist das *Risikomanagement* ein sich entwickelnder *Prozess* und sind regelmäßige Überprüfungen der Maßnahmen des *Risikomanagements* erforderlich, um festzustellen, ob diese ordnungsgemäß durchgeführt werden, um eventuelle Schwachstellen auszumerzen, um Verbesserungen zu implementieren und um Anpassungen an Veränderungen vorzunehmen.

A.2.4.3 Kompetenz des Personals

Es ist von größter Bedeutung, kompetentes Personal mit dem erforderlichen Wissen und der Erfahrung für die Durchführung von Aufgaben des *Risikomanagements* zu gewinnen. Der *Risikomanagement-Prozess* erfordert Personen mit Wissen und Erfahrung z. B. darin, wie:

- das *Medizinprodukt* aufgebaut ist;
- das *Medizinprodukt* funktioniert;
- das *Medizinprodukt* hergestellt wird;
- das *Medizinprodukt* tatsächlich verwendet wird;
- der *Risikomanagement-Prozess* anzuwenden ist.

Im Allgemeinen sind hierfür üblicherweise mehrere Vertreter unterschiedlicher Funktionsgebiete oder Disziplinen erforderlich, die jeweils ihr Spezialwissen einbringen. Das ausgewogene Verhältnis und der Zusammenhang zwischen diesen Vertretern sollten berücksichtigt werden.

Um *objektive Nachweise* der Kompetenz zu erbringen, sind *Aufzeichnungen* erforderlich. Um Doppelaufzeichnungen zu vermeiden und aus Gründen der Vertraulichkeit und des Datenschutzes fordert dieses Dokument nicht, diese *Aufzeichnungen* in der *Risikomanagementakte* abzulegen.

A.2.4.4 Risikomanagementplan

Ein *Risikomanagementplan* ist erforderlich, weil:

- ein organisierter Ansatz für ein gutes *Risikomanagement* unerlässlich ist;
- der Plan die Roadmap für das *Risikomanagement* liefert;
- der Plan die Objektivität unterstützt und zu verhindern hilft, dass wesentliche Elemente vergessen werden.

Die Elemente 4.4 a) bis 4.4 g) sind aus folgenden Gründen erforderlich.

- a) Es gibt zwei unterschiedliche Elemente im Aufgabenbereich des Plans. Das eine nennt das *Medizinprodukt*, das andere die Phase des *Lebenszyklus*, für die jedes Element dieses Plans gilt. Durch die Festlegung des Aufgabenbereichs legt der *Hersteller* die Ausgangslage fest, auf der alle Tätigkeiten des *Risikomanagements* aufbauen.
- b) Die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen ist erforderlich, um sicherzustellen, dass keine Verantwortlichkeit versäumt wird.
- c) Die Überprüfung von Tätigkeiten wie dem *Risikomanagement* wird als eine allgemein anerkannte Verantwortlichkeit der Leitung aufgenommen.
- d) Die Kriterien für die Akzeptanz von *Risiken* sind für das *Risikomanagement* von grundlegender Bedeutung und sollten deshalb vor Beginn der *Risikoanalyse* beschlossen werden. Dies ist von Nutzen, um die *Risikobewertung* nach Abschnitt 6 objektiv zu gestalten.
- e) Nach der Implementierung sämtlicher Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* muss der *Hersteller* die gesamte Auswirkung aller *Restrisiken* zusammen bewerten. Die Bewertungsmethode und die Kriterien für die Akzeptanz des Gesamt-*Restrisikos* sollten vor der Durchführung dieser Bewertung beschlossen werden. Dies ist von Nutzen, um die Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* nach Abschnitt 8 objektiv zu gestalten.

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

- f) Die *Verifizierung* ist eine wesentliche Tätigkeit und nach 7.2 erforderlich. Die Planung dieser Tätigkeit hilft, sicherzustellen, dass die unbedingt erforderlichen Ressourcen dann zur Verfügung stehen, wenn sie gebraucht werden. Wird die *Verifizierung* nicht geplant, könnten wichtige Teile der *Verifizierung* vernachlässigt werden.
- g) Es müssen Methoden zur Sammlung und Überprüfung von Informationen aus der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerten Phasen* festgelegt werden, so dass ein formeller und geeigneter Weg zur Verfügung steht, um Informationen aus der Herstellung und der *Herstellung 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.2.4.5 *Risikomanagementakte*

Dieses Dokument 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 *Risikomanagement-Prozess* und ermöglicht eine effizientere Auditierung nach diesem Dokument. Die Rückverfolgbarkeit ist für den Nachweis erforderlich, dass der *Risikomanagement-Prozess* auf jede festgestellte *Gefährdung* angewendet wurde.

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

A.2.5 *Risikoanalyse*

A.2.5.1 *Prozess der Risikoanalyse*

In 5.1, Anmerkung 1, wird beschrieben, wie mit der Verfügbarkeit einer *Risikoanalyse* für ein ähnliches *Medizinprodukt* umgegangen wird. Wenn es bereits angemessene Informationen gibt, können diese Informationen angewendet werden, um Zeit, Arbeitsaufwand und Ressourcen zu sparen. Die Anwender dieses Dokuments müssen jedoch sorgsam darauf achten, dass eine systematische Beurteilung der früheren Arbeiten auf Anwendbarkeit für die betreffende aktuelle *Risikoanalyse* vorgenommen wird.

Die nach a), b) und c) geforderten Einzelheiten stellen den Mindest-Grunddatensatz für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit dar und sind für Überprüfungen durch die Leitung und nachfolgende Audits von Bedeutung. Die Anforderung nach c) hilft außerdem, klarzustellen, was in die Aufgabenstellung der Analyse fällt, und die Vollständigkeit zu verifizieren.

A.2.5.2 *Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung*

Die *Zweckbestimmung* des *Medizinprodukts* ist ein wichtiger Aspekt und der Ausgangspunkt der *Risikoanalyse*. Diese sollte die in der Anmerkung zu 3.6 aufgeführten Elemente umfassen, sofern angemessen. 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 einem ersten Konzept für ein *Medizinprodukt* vorausgesehenen. Es ist wichtig, dass der *Hersteller* versucht, in die Zukunft zu schauen, um die *Gefährdungen* zu erkennen, die sich aufgrund möglicher Anwendungen seines *Medizinprodukts* und auch aufgrund der *vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung* ergeben können.

A.2.5.3 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale

Dieser Schritt zwingt den *Hersteller* dazu, über sämtliche Merkmale nachzudenken, die die Sicherheit des *Medizinproduktes* beeinträchtigen könnten. Diese Merkmale können qualitativ oder quantitativ sein und im Zusammenhang mit der Funktionsweise des *Medizinprodukts*, dessen *Zweckbestimmung* und/oder der *vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung* stehen. Derartige Merkmale können in Bezug stehen zur Leistung oder zur Arbeitsweise des *Medizinprodukts*, zur Messfunktion oder zur Sterilität des *Medizinprodukts*, zu den für die Bauteile, die in Kontakt mit dem Patienten kommen, verwendeten Materialien, zum Einsatz von Strahlung für Diagnose- oder Therapie Zwecke oder zu anderem. Soweit zutreffend, müssen die Grenzwerte dieser Merkmale ebenso berücksichtigt werden, weil der Betrieb und/oder die *Sicherheit* des *Medizinprodukts* bei Überschreitung dieser Grenzwerte beeinträchtigt werden könnte.

A.2.5.4 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen

Dieser Schritt erfordert vom *Hersteller* ein systematisches Vorgehen bei der Identifizierung erwarteter *Gefährdungen* sowohl im Normal- als auch im Fehlerfall. Die Identifizierung sollte auf der *Zweckbestimmung* und der *vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung* nach 5.2 sowie auf den *sicherheitsbezogenen* Merkmalen nach 5.3 beruhen.

Ein *Risiko* kann nur beurteilt und behandelt werden, wenn eine *Gefährdungssituation* festgestellt worden ist. Die Dokumentation der vernünftigerweise voraussehbaren Abfolgen von Ereignissen, die eine *Gefährdung* in eine *Gefährdungssituation* umwandeln können, ermöglicht, dass dies systematisch erfolgen kann. Anhang C zielt darauf ab, *Hersteller* bei der Identifizierung von *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen* zu unterstützen. Übliche *Gefährdungen* werden aufgeführt und die Zusammenhänge zwischen *Gefährdungen*, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, *Gefährdungssituationen* und damit verbundenem möglichem *Schaden* werden dargelegt.

A.2.5.5 Risikoeinschätzung

Dies ist der letzte Schritt der *Risikoanalyse*. Die Schwierigkeit dieses Schritts besteht darin, dass die *Risikoeinschätzung* 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 *Risiko*-Komponenten Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des *Schadens* getrennt analysiert werden. Wenn ein *Hersteller* die *Schweregrade* oder die Eintrittswahrscheinlichkeit von *Schaden* 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 kein Konsens darüber, wie die Wahrscheinlichkeit eines systematischen Fehlers berechnet wird. Sofern die Eintrittswahrscheinlichkeit eines *Schadens* nicht berechnet werden kann, müssen die *Gefährdungen* dennoch behandelt werden und die gesonderte Auflistung sich daraus ergebender *Gefährdungssituationen* ermöglicht es dem *Hersteller*, sich auf die Verringerung der durch diese *Gefährdungssituationen* bedingten *Risiken* zu konzentrieren.

Häufig sind brauchbare quantitative Daten nicht einfach verfügbar, insbesondere bei der Entwicklung eines vollständig neuen *Medizinprodukts* oder zu Sicherheitsrisiken. Es wurde daher der Eindruck vermieden, dass eine *Risikoeinschätzung* nur auf quantitative Art und Weise erfolgen sollte.

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

A.2.6 Risikobewertung

Es müssen Entscheidungen über die Akzeptanz eines *Risikos* getroffen werden. *Hersteller* können die eingeschätzten *Risiken* behandeln und sie unter Anwendung der im *Risikomanagementplan* festgelegten Kriterien für die Akzeptanz von *Risiken* bewerten. Sie können die *Risiken* untersuchen, um zu bestimmen, welche davon beherrscht werden müssen. Abschnitt 6 wurde sorgfältig abgefasst, um es dem Anwender dieses Dokuments zu ermöglichen, unnötigen Arbeitsaufwand zu vermeiden.

A.2.7 Risikobeherrschung

A.2.7.1 Analyse der Optionen zur Risikobeherrschung

Oft gibt es mehr als einen Weg, um ein *Risiko* zu verringern. Es sind drei Mechanismen aufgeführt; alle sind Standardmaßnahmen zur *Risikominderung* und aus dem ISO/IEC Guide 63:2019 [2] abgeleitet. Die aufgeführte Prioritätenordnung ist wichtig. Dieses Prinzip ist an mehreren Stellen zu finden, einschließlich IEC/TR 60513 [11] und örtlichen oder regionalen Vorschriften. Inhärent sichere Auslegung und Herstellung ist die erste und wichtigste Option bei der Analyse der Optionen für die *Risikobeherrschung*, weil die Auslegung mit inhärenten Merkmalen des *Medizinprodukts* wahrscheinlich wirksam bleibt; hingegen zeigt die Erfahrung, dass sogar sorgfältig ausgelegte Schutzeinrichtungen und -maßnahmen versagen können oder nicht befolgt werden und Sicherheitsinformationen unter Umständen nicht berücksichtigt werden. Falls durchführbar, sollte das *Medizinprodukt* so ausgelegt und hergestellt sein, dass es inhärent sicher ist. Falls dies nicht durchführbar ist, sind Schutzmaßnahmen wie Barrieren oder Alarmer geeignet. Die dritte Option besteht darin, *sicherheitsbezogene* Informationen, wie schriftliche Warnhinweise oder Gegenanzeigen bereitzustellen. Schulung von Anwendern kann ein wichtiger Aspekt bei der Erbringung *sicherheitsbezogener* Informationen sein. Der *Hersteller* kann für die vorgesehenen Anwender die Bereitstellung verpflichtender Schulung in Betracht ziehen.

Der Herstellungsprozess kann zu *Risiken* beitragen, die z. B. durch Verunreinigung von Komponenten, durch Reste gefährlicher Stoffe, die im Prozess verwendet wurden oder durch die Verwechslung von Teilen entstehen. Derartige *Risiken* können durch Auslegung des Herstellungsprozesses so beherrscht werden, dass sie inhärent sicher sind (z. B. gefährliche Stoffe eliminieren oder gesonderte Produktionslinien verwenden) oder durch Anwendung von Schutzmaßnahmen (z. B. Sichtprüfungsschritte im Prozess).

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 akzeptablen Bereich zu mindern, der den zuvor festgelegten Kriterien für die *Risikoakzeptanz* entspricht. So könnte es z. B. unzumutbar sein, ein *Medizinprodukt* zur Lebenserhaltung mit einem solchen akzeptablen *Restrisiko* zu konstruieren. In diesem Falle kann eine Nutzen-Risiko-Analyse nach 7.4 durchgeführt werden, um zu bestimmen, ob der Nutzen des *Medizinprodukts* für den Patienten das *Restrisiko* überwiegt. Diese Option wurde an dieser Stelle in das Dokument aufgenommen, um sicherzustellen, dass zunächst alle Anstrengungen unternommen wurden, die *Risiken* auf die zuvor festgelegten akzeptablen Bereiche zu mindern.

A.2.7.2 Implementierung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Es wurden zwei verschiedene *Verifizierungen* aufgenommen. Die erste *Verifizierung* ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Maßnahme zur *Risikobeherrschung* im endgültigen Design des *Medizinprodukts* oder im Herstellungsprozess implementiert wurde. Die zweite *Verifizierung* ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die implementierte Maßnahme zur *Risikobeherrschung* (einschließlich *sicherheitsbezogener* Information) tatsächlich das *Risiko* verringert. In einigen Fällen kann eine Validierungsstudie angewendet werden, um die Wirksamkeit der *Risikobeherrschungsmaßnahme* zu verifizieren.

Es kann schwierig sein, ausreichend Daten und Informationen für die *Risikoeinschätzung* zu erhalten, was zur Unsicherheit der Bewertung des *Restrisikos* führt. Daher kann es für den *Hersteller* von praktischem Nutzen sein, seine Bemühungen auf die *Verifizierung* der Wirksamkeit der Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* zu konzentrieren, um eine überzeugende Bewertung des *Restrisikos* aufzustellen. Das Ausmaß der Bemühungen sollte dem *Risikobereich* angemessen sein. Prüfungen mit Anwendern können erforderlich sein, um die Wirksamkeit der *Risikobeherrschungsmaßnahmen* zu verifizieren, z. B. Gebrauchstauglichkeitsprüfung (siehe IEC 62366-1 [13]), klinische Untersuchung von *Medizinprodukten* (siehe ISO 14155¹, N¹⁰ [6]) oder klinische Leistungsstudien für *In-vitro-Diagnostika* (siehe ISO 20916 [8]). Eine Prüfung der Gebrauchstauglichkeit kann die Wirksamkeit der *sicherheitsbezogenen* Information verifizieren, und eine Prüfung nach einer Prüfnorm kann die Wirksamkeit der gestalteten Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* bezüglich z. B. der mechanischen Festigkeit verifizieren.

A.2.7.3 Bewertung des *Restrisikos*

An dieser Stelle wurde eine Überprüfung aufgenommen, um zu bestimmen, ob die implementierten Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* das *Risiko* akzeptabel gemacht haben. Wenn das *Risiko* die im *Risikomanagementplan* festgelegten Akzeptanzkriterien überschreitet, so wird der *Hersteller* angewiesen, zusätzliche Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* zu untersuchen. Dieses iterative *Verfahren* sollte fortgesetzt werden, bis eine weiter gehende *Risikobeherrschung* nicht praktisch durchführbar ist und das *Restrisiko* nicht die im *Risikomanagementplan* festgelegten Akzeptanzkriterien überschreitet.

A.2.7.4 Nutzen-Risiko-Analyse

Es können besondere *Gefährdungssituationen* eintreten, bei denen das *Risiko* die Kriterien des *Herstellers* für die Akzeptanz von *Risiken* überschreitet. Dieser Unterabschnitt ermöglicht es dem *Hersteller*, ein mit hohem *Risiko* behaftetes *Medizinprodukt* zu liefern, für das er eine sorgfältige Bewertung vorgenommen hat und für das er nachweisen kann, dass der *Nutzen* des *Medizinproduktes* das *Risiko* überwiegt. Dieser Unterabschnitt kann jedoch nicht dazu verwendet werden, *Restrisiken* gegen die wirtschaftlichen Vorteile oder Geschäftsvorteile (d. h. für die Entscheidungsfindung in Geschäftsangelegenheiten) abzuwägen.

A.2.7.5 Durch Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* entstehende *Risiken*

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

A.2.7.6 Vollständigkeit der *Risikobeherrschung*

In diesem Stadium sollten die *Risiken* aller *Gefährdungssituationen* bewertet worden sein. Diese Überprüfung wurde aufgenommen, um sicherzustellen, dass keine *Gefährdungssituationen* aufgrund der Kompliziertheit einer komplexen *Risikoanalyse* ausgelassen wurden.

A.2.8 Bewertung des Gesamt-*Restrisikos*

Während des in Abschnitt 5 bis Abschnitt 7 festgelegten *Prozesses* stellen die *Hersteller* *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen* fest, bewerten die *Risiken* und implementieren bei der Auslegung des *Medizinproduktes* Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* jeweils nacheinander. An diesem Punkt muss der *Hersteller* einen Schritt zurückgehen, die kombinierten Auswirkungen aller einzelnen *Restrisiken* berücksichtigen und entscheiden, 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 von komplexen Systeme und von *Medizinprodukten* mit einer großen Anzahl von *Risiken*. Die Methode zur Bewertung des Gesamt-*Restrisikos*, wie im *Risikomanagementplan* festgelegt, schließt die Abwägung des Gesamt-*Restrisikos* gegen den *Nutzen* des *Medizinproduktes* ein. Das ist besonders relevant, wenn bestimmt wird, ob ein *Medizinprodukt* mit hohem *Risiko* aber auch hohem Nutzen in Verkehr gebracht werden sollte.

1 In Erarbeitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung von ISO/FDIS 14155:2019.

N10 Nationale Fußnote: ISO 14155 wurde zwischenzeitlich mit Ausgabe 2020 veröffentlicht.

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

Der *Hersteller* ist dafür verantwortlich, Anwendern relevante Informationen zu signifikanten *Restrisiken* bereitzustellen, damit sie fundierte Entscheidungen zum Gebrauch des *Medizinprodukts* treffen können. Damit sind die *Hersteller* angewiesen, angemessene Informationen zu *Restrisiken* in die *Begleitdokumentation* aufzunehmen. Es liegt jedoch im Ermessen des *Herstellers*, welche und wie viele Angaben zur Verfügung gestellt werden sollten. Diese Anforderung entspricht dem in vielen Ländern und Regionen gewählten Ansatz.

A.2.9 Überprüfung des Risikomanagements

Die Überprüfung des *Risikomanagements* ist ein wichtiger Schritt vor der kommerziellen Freigabe des *Medizinprodukts*. Die nach Ausführung des *Risikomanagementplans* erhaltenen Endergebnisse des *Risikomanagement-Prozesses* werden überprüft. Der *Risikomanagementbericht* enthält die Ergebnisse dieser Überprüfung und ist ein entscheidender Teil der *Risikomanagementakte*. Der Bericht dient als das Dokument der höchsten Ebene, das den Nachweis für die Sicherstellung durch den *Hersteller* liefert, dass der *Risikomanagementplan* zufriedenstellend erfüllt wurde und dass die Ergebnisse bestätigen, dass das geforderte Ziel erreicht wurde. Spätere Überprüfungen der Ausführung des *Risikomanagementplans* und Aktualisierungen des *Risikomanagementberichts* können während des *Lebenszyklus* des *Medizinprodukts* als Ergebnis der Durchführung von Tätigkeiten während der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerten Phasen* erforderlich sein.

A.2.10 Tätigkeiten während 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. *Risikomanagement* beginnt oftmals mit einem Gedanken, bevor die erste physische Ausprägung des *Medizinproduktes* vorliegt. Die *Hersteller* sammeln Information aus vielen Quellen, einschließlich Erfahrungen mit ähnlichen *Medizinprodukten* und Technologien. Die *Risikoeinschätzung* wird während des gesamten Designprozesses verfeinert und kann noch genauer gestaltet werden, wenn ein funktionstüchtiger Prototyp gebaut wird. Dennoch kann keine noch so ausgiebige Modellerstellung ein tatsächliches *Medizinprodukt* in den Händen tatsächlicher Anwender ersetzen.

Daher muss der *Hersteller* Informationen aus der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerten Phasen* sammeln und überprüfen und ihre Sicherheitsrelevanz bewerten. Die Informationen können in Bezug zu neuen *Gefährdungen* oder *Gefährdungssituationen* stehen und/oder sich auf die dazugehörigen *Risikoeinschätzungen* oder auf die Ausgewogenheit von *Nutzen* und Gesamt-*Restrisiko* auswirken. Beides kann sich jeweils auf die Entscheidungen des *Herstellers* bezüglich des *Risikomanagements* auswirken. Der *Hersteller* sollte auch Erwägungen zum allgemein anerkannten *Stand der Technik* Rechnung tragen, einschließlich neuen oder überarbeiteten Normen. Wenn die Informationen als *sicherheitsrelevant* bestimmt werden, erfordert der *Risikomanagement-Prozess*, dass sie als Eingabe für die Modifizierung des *Medizinprodukts* und auch als Eingabe zur Verbesserung des *Prozesses* an sich betrachtet werden. Mit wirksamen Aktivitäten in der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerten Phasen* wird der *Risikomanagement-Prozess* wahrhaftig zu einem sich wiederholenden, geschlossenen Regelkreis, um die fortdauernde *Sicherheit* des *Medizinprodukts* sicherzustellen.

Zur Beantwortung von Rückmeldungen und Anfragen zu einem zusätzlichen Leitfaden und als Reaktion auf sich ändernde behördliche Anforderungen sind die Anforderungen an Tätigkeiten in der Herstellung und der *Herstellung nachgelagerten Phasen* in dieser dritten Ausgabe detaillierter ausgearbeitet. Der Abschnitt ist in Unterabschnitte unterteilt. Es sind mehr Informationsquellen aufgeführt, einschließlich Informationen zum allgemein anerkannten *Stand der Technik* und Rückmeldungen aus der Lieferkette. Letztere schließt Lieferanten von Bauteilen oder Teilsystemen sowie Fremdsoftware ein. Die mögliche Notwendigkeit von Maßnahmen bezüglich bereits in Verkehr befindlicher *Medizinprodukte* wurde deutlicher zum Ausdruck gebracht. Die Bedingungen, unter denen Folgemaßnahmen zu erwägen sind, werden um Änderungen beim *Stand der Technik* erweitert, die *sicherheitsrelevant* sein können, wie alternative *Medizinprodukte* und/oder Therapien, die auf dem Markt eingeführt werden sowie Änderungen in der Wahrnehmung oder Akzeptanz von *Risiken*.

Anhang B
(informativ)

Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte

B.1 Übereinstimmungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte wurde in dieser dritten Ausgabe von ISO 14971 geändert. Tabelle B.1 gibt die Übereinstimmungen zwischen Abschnitten und Unterabschnitten der zweiten Ausgabe ISO 14971:2007 und denen der dritten Ausgabe ISO 14971:2019 an. Diese Tabelle wird bereitgestellt, um Anwendern dieses Dokuments bei der Umstellung von der zweiten auf die dritte Ausgabe zu unterstützen und die Aktualisierung der Verweisungen auf ISO 14971 in anderen Dokumenten zu erleichtern.

Tabelle B.1 — Übereinstimmungen zwischen Elementen von ISO 14971:2007 und ISO 14971:2019

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
Einleitung	Einleitung
1 Anwendungsbereich	1 Anwendungsbereich
(Neuer Abschnitt)	2 Normative Verweisungen
2 Begriffe	3 Begriffe
2.1 Begleitpapiere	3.1 <i>Begleitdokumentation</i>
(Neue Definition)	3.2 <i>Nutzen</i>
2.2 Schaden	3.3 <i>Schaden</i>
2.3 Gefährdung	3.4 <i>Gefährdung</i>
2.4 Gefährdungssituation	3.5 <i>Gefährdungssituation</i>
2.5 Zweckbestimmung	3.6 <i>Zweckbestimmung bestimmungsgemäßer Gebrauch</i>
2.6 Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik IVD-Medizinprodukt	3.7 <i>In-vitro-Diagnostikum IVD</i>
2.7 Lebenszyklus	3.8 <i>Lebenszyklus</i>
2.8 Hersteller	3.9 <i>Hersteller</i>
2.9 Medizinprodukt	3.10 <i>Medizinprodukt</i>
2.10 objektiver Nachweis	3.11 <i>objektiver Nachweis</i>
2.11 der Herstellung nachgelagerte Phase	3.12 <i>der Herstellung nachgelagerte Phase</i>
2.12 Verfahren	3.13 <i>Verfahren</i>
2.13 Prozess	3.14 <i>Prozess</i>
(Neue Definition)	3.15 <i>vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung</i>
2.14 Aufzeichnung	3.16 <i>Aufzeichnung</i>
2.15 Restrisiko	3.17 <i>Restrisiko</i>
2.16 Risiko	3.18 <i>Risiko</i>

DIN EN ISO 14971:2022-04
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

Printed copies are uncontrolled

ISO 14971:2007		ISO 14971:2019	
2.17	Risikoanalyse	3.19	<i>Risikoanalyse</i>
2.18	Risikobeurteilung	3.20	<i>Risikobeurteilung</i>
2.19	Risikobeherrschung	3.21	<i>Risikobeherrschung</i>
2.20	Risikoeinschätzung	3.22	<i>Risikoeinschätzung</i>
2.21	Risikobewertung	3.23	<i>Risikobewertung</i>
2.22	Risikomanagement	3.24	<i>Risikomanagement</i>
2.23	Risikomanagementakte	3.25	<i>Risikomanagementakte</i>
2.24	Sicherheit	3.26	<i>Sicherheit</i>
2.25	Schweregrad	3.27	<i>Schweregrad</i>
	(Neue Definition)	3.28	<i>Stand der Technik</i>
2.26	oberste Leitung	3.29	<i>oberste Leitung</i>
2.27	Benutzungsfehler	3.30	<i>Use Error, Benutzungsfehler</i>
2.28	Verifizierung	3.31	<i>Verifizierung</i>
3	Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	4	Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagementsystem
3.1	Risikomanagement-Prozess	4.1	<i>Risikomanagement-Prozess</i>
3.2	Verantwortung der Leitung	4.2	Verantwortlichkeiten der Leitung
3.3	Qualifikation des Personals	4.3	Kompetenz des Personals
3.4	Risikomanagementplan	4.4	<i>Risikomanagementplan</i>
3.5	Risikomanagementakte	4.5	<i>Risikomanagementakte</i>
4	Risikoanalyse	5	<i>Risikoanalyse</i>
4.1	Prozess der Risikoanalyse	5.1	Prozess der <i>Risikoanalyse</i>
4.2	Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen	5.2	<i>Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung</i>
		5.3	Identifizierung <i>sicherheitsbezogener</i> Merkmale
4.3	Identifizierung von Gefährdungen	5.4	Identifizierung von <i>Gefährdungen</i> und <i>Gefährdungssituationen</i>
4.4	Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation	5.5	<i>Risikoeinschätzung</i>
5	Risikobewertung	6	<i>Risikobewertung</i>
6	Risikobeherrschung	7	<i>Risikobeherrschung</i>
6.1	Risikominderung	(Unterabschnitt gelöscht)	
6.2	Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung	7.1	Analyse der Optionen zur <i>Risikobeherrschung</i>
6.3	Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung	7.2	Implementierung von Maßnahmen zur <i>Risikobeherrschung</i>
6.4	Bewertung des Restrisikos	7.3	Bewertung des <i>Restrisikos</i>
6.5	Risiko-Nutzen-Analyse	7.4	<i>Nutzen-Risiko-Analyse</i>

ISO 14971:2007		ISO 14971:2019	
6.6	Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken	7.5	Durch Maßnahmen der <i>Risikobeherrschung</i> entstehende <i>Risiken</i>
6.7	Vollständigkeit der Risikobeherrschung	7.6	Vollständigkeit der <i>Risikobeherrschung</i>
7	Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos	8	Bewertung des Gesamt- <i>Restrisikos</i>
8	Risikomanagementbericht	9	Überprüfung des <i>Risikomanagements</i>
9	Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen	10	Aktivitäten während der Herstellung und der <i>Herstellung nachgelagerter Phasen</i>
		10.1	Allgemeines
		10.2	Informationssammlung
		10.3	Überprüfung der Informationen
		10.4	Maßnahmen
Anhang A	Begründung für Anforderungen	Anhang A	Begründung für Anforderungen
Anhang B	Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte	Anhang B	<i>Risikomanagement-Prozess</i> für <i>Medizinprodukte</i>
Anhang C	Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten	Verschoben nach ISO/TR 24971	
Anhang D	Auf Medizinprodukte angewendete Risikokonzepte		
Anhang E	Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen	Anhang C	Grundlegende <i>Risikokonzepte</i>
Anhang F	Risikomanagementplan	Verschoben nach ISO/TR 24971	
Anhang G	Informationen zu Techniken des Risikomanagements		
Anhang H	Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik		
Anhang I	Anleitung zum Verfahren der Risikoanalyse für biologische Gefährdungen	(Anhang gelöscht)	
Anhang J	Informationen zur Sicherheit und zum Restrisiko	Verschoben nach ISO/TR 24971	
Literaturhinweise		Literaturhinweise	

B.2 Übersicht über den *Risikomanagement-Prozess*

Bild B.1 wird dargeboten, um dem Anwender dieses Dokuments eine Übersicht über den *Risikomanagement-Prozess* zu liefern. Es dient nur zur Veranschaulichung. 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* oder *Gefährdungssituationen* hervorrufen oder neue Informationen verfügbar werden.

DIN EN ISO 14971:2022-04
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

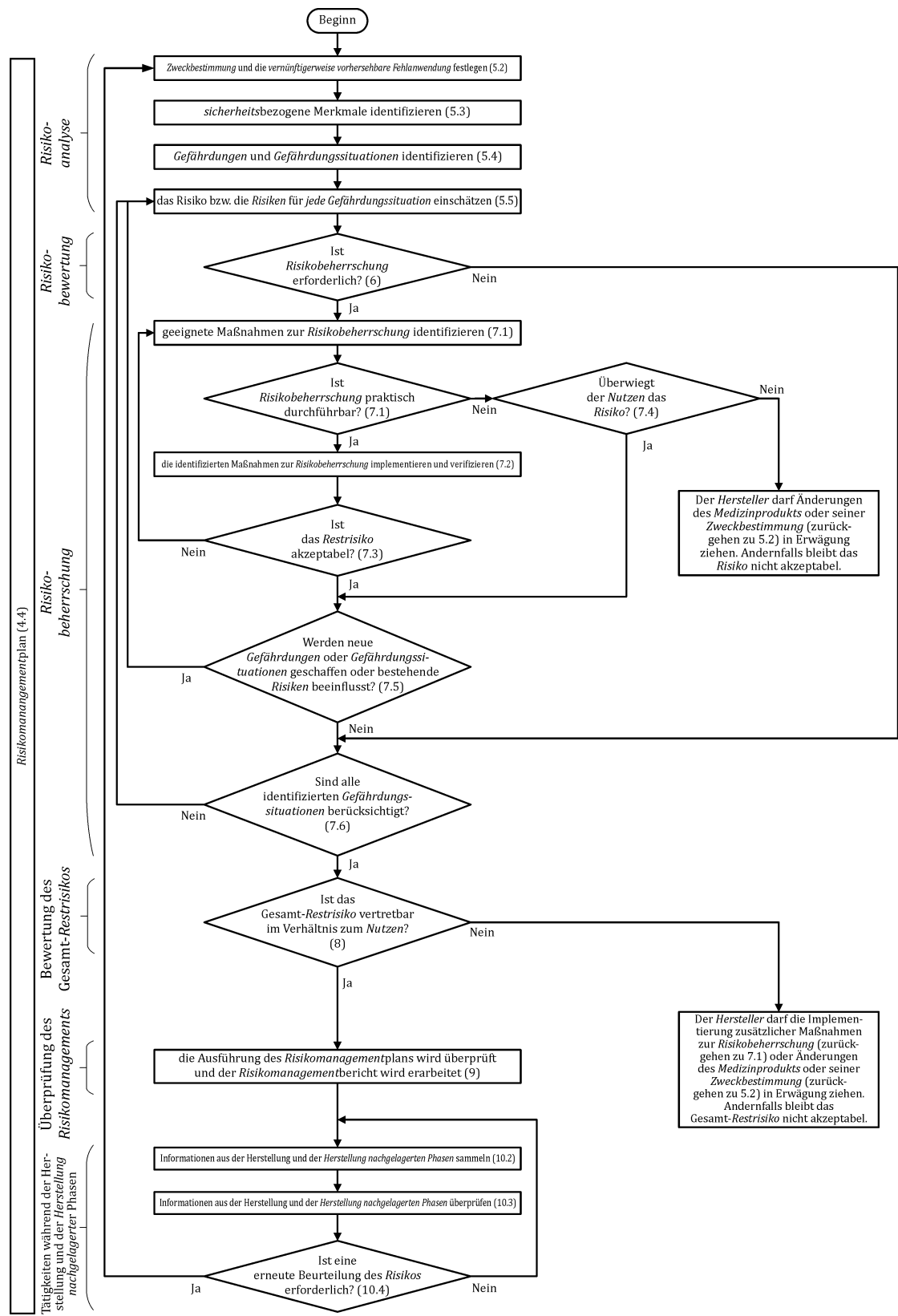


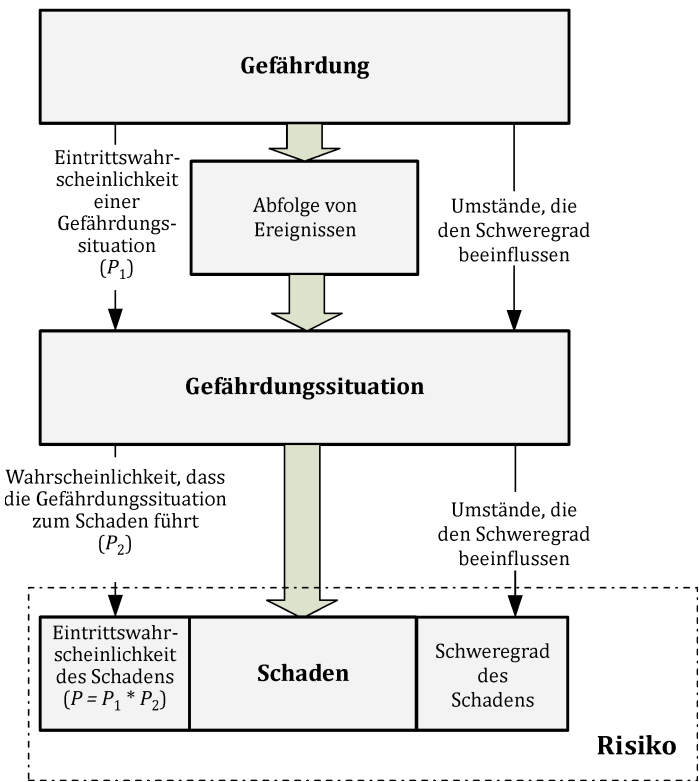
Bild B.1 — Überblick über die Tätigkeiten des auf Medizinprodukte angewendeten Risikomanagements

Anhang C
(informativ)

Grundlegende *Risikok*onzepte

C.1 Allgemeines

Dieses Dokument erfordert vom *Hersteller* die Zusammenstellung einer Liste bekannter und vorhersehbarer *Gefährdungen*, die mit dem *Medizinprodukt* sowohl im Normal- als auch im Fehlerfall verbunden sind, und die Berücksichtigung der vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, die zu *Gefährdungssituationen* und *Schäden* führen können. Entsprechend den Definitionen kann eine *Gefährdung* nicht zu einem *Schaden* führen, bis eine Abfolge von Ereignissen oder andere Umstände (einschließlich bestimmungsgemäßer Gebrauch) zu einer *Gefährdungssituation* führen. An diesem Punkt kann das *Risiko* durch Abschätzung sowohl des *Schweregrades* als auch der Wahrscheinlichkeit des Auftretens des *Schadens*, der entstehen könnte (siehe Bild C.1), beurteilt werden. Die Eintrittswahrscheinlichkeit eines *Schadens* kann als Kombination getrennter Wahrscheinlichkeiten (P_1 , P_2) oder als einzelne Wahrscheinlichkeit (P) dargestellt werden. Eine Zerlegung in P_1 und P_2 ist nicht obligatorisch.



ANMERKUNG 1 In Abhängigkeit von der Komplexität des *Medizinprodukts* kann eine *Gefährdung* zu mehreren *Gefährdungssituationen* führen, und jede *Gefährdungssituation* kann zu mehreren *Schäden* führen.

ANMERKUNG 2 Die Eintrittswahrscheinlichkeit von *Schaden* (P) kann aus getrennten P_1 - und P_2 -Werten zusammengesetzt sein.

ANMERKUNG 3 Die dünnen Pfeile repräsentieren Elemente der *Risikoanalyse* und die dicken Pfeile stellen dar, wie eine *Gefährdung* zu einem *Schaden* führen kann.

Bild C.1 — Bildhafte Darstellung eines Beispiels zum Zusammenhang zwischen *Gefährdung*, *Abfolge von Ereignissen*, *Gefährdungssituation* und *Schaden* (nach ISO/IEC Guide 63:2019 [2])

DIN EN ISO 14971:2022-04 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

Ein guter Ausgangspunkt für diese Zusammenstellung ist eine Übersicht über die Erfahrungen mit der gleichen Art und ähnlichen Arten von *Medizinprodukten*. Bei der Übersicht sollte die eigene Erfahrung eines *Herstellers* berücksichtigt werden und, sofern geeignet, die Erfahrungen anderer *Hersteller*, wie sie in Datenbanken über nachteilige Ereignisse, Veröffentlichungen, wissenschaftlicher Literatur und sonstigen zugänglichen Quellen berichtet werden. Diese Art von Übersicht ist besonders nutzbringend für die Identifizierung und listenartige Erfassung typischer *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen* bei einem *Medizinprodukt* und dem damit verbundenen *Schaden*, der auftreten kann. Als Nächstes können diese Aufstellung und diese Hilfsmittel wie die Beispielliste in Tabelle C.1 dazu verwendet werden, eine anfängliche Liste von *Gefährdungen* zusammenzustellen.

Es ist dann möglich, mit der Identifizierung einiger der Abfolgen von Ereignissen zu beginnen, die zusammen mit *Gefährdungen* zu *Gefährdungssituationen* und *Schäden* führen könnten. Da viele *Gefährdungen* möglicherweise niemals zu *Schäden* führen würden und aus den weiteren Erwägungen ausgeschlossen werden können, könnte es nutzbringend sein, diese Analyse mit der des *Schadens* zu beginnen, den das *Medizinprodukt* verursachen könnte, und sich dann rückwärts zu den *Gefährdungssituationen*, *Gefährdungen* und den auslösenden Ursachen voranzuarbeiten. Obgleich diese Vorgehensweise aus dem beschriebenen Grund nützlich ist, sollte dennoch anerkannt werden, dass dies keine eingehende Analyse ist. Viele Abfolgen von Ereignissen werden nur durch die systematische Anwendung von Methoden zur *Risikoanalyse* (z. B. den in ISO/TR 24971 [9] beschriebenen) festgestellt. Analyse und Identifizierung werden des Weiteren durch viele zu berücksichtigende Ereignisse und Umstände erschwert, wie die in Tabelle C.2 aufgeführten. So werden häufig mehr als eine Methode der *Risikoanalyse* und insbesondere ergänzende Methoden angewendet, um eine umfassende Analyse zu erstellen. Tabelle C.3 liefert Beispiele zum Zusammenhang zwischen *Gefährdungen*, Abfolgen von Ereignissen, *Gefährdungssituationen* und *Schäden*.

Obgleich die Zusammenstellung der Listen der *Gefährdungen*, *Gefährdungssituationen* und Abfolgen von Ereignissen so früh wie möglich im Entwicklungs-Prozess abgeschlossen werden sollte, um die *Risikobeherrschung* zu erleichtern, ist die Identifizierung und Zusammenstellung in der Praxis eine fortlaufende Tätigkeit, die über den gesamten *Lebenszyklus* eines *Medizinprodukts* und die *der Herstellung nachgelagerten Phasen* hinweg bis zur Entsorgung andauert.

Dieser Anhang liefert eine unvollständige Aufstellung möglicher *Gefährdungen*, die mit unterschiedlichen *Medizinprodukten* verbunden sein können (Tabelle C.1) sowie eine Aufstellung von Ereignissen und Umständen (Tabelle C.2), die zu *Gefährdungssituationen* führen können, die wiederum zu *Schäden* führen können. Tabelle C.3 liefert in einer logischen Folge Beispiele, wie eine *Gefährdung* in eine *Gefährdungssituation* umgewandelt werden und durch eine Abfolge von Ereignissen oder Umstände einen *Schaden* bewirken kann.

Die Erkenntnis, wie *Gefährdungen* zu *Gefährdungssituationen* fortschreiten, ist entscheidend für die Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des *Schweregrades* des *Schadens*, der entstehen könnte. Ein Ziel des Prozesses besteht im Zusammenstellen einer umfassenden Gruppe von *Gefährdungssituationen*. Die Identifizierung von *Gefährdungen* und Abfolgen von Ereignissen bietet eine Möglichkeit, dies zu erreichen. Die Aufstellungen in den Tabellen des vorliegenden Anhangs können bei der Identifizierung von *Gefährdungssituationen* unterstützend verwendet werden. Der *Hersteller* muss bestimmen, was als *Gefährdung* zu bezeichnen ist, um der jeweiligen Analyse zu entsprechen.

C.2 Beispiele von *Gefährdungen*

Die Aufstellung in Tabelle C.1 kann verwendet werden, um bei der Identifizierung von mit einem bestimmten *Medizinprodukt* verbundenen *Gefährdungen* zu helfen, die schließlich zu Schäden führen könnten.

Tabelle C.1 — Beispiele von *Gefährdungen*

Energetische <i>Gefährdungen</i>	Biologische und chemische <i>Gefährdungen</i>	Leistungsbezogene <i>Gefährdungen</i>
Akustische Energie <ul style="list-style-type: none">— Infraschall— Schalldruck— Ultraschall Elektrische Energie <p>Elektrische Felder</p> <p>Ableitströme</p> <ul style="list-style-type: none">— Erdungsableitströme— Ableitströme bei Gehäusen <p>Magnetische Felder</p> <p>Statische Entladung</p> <p>Spannung</p> Mechanische Energie <p>Kinetische Energie</p> <ul style="list-style-type: none">— fallende Objekte— Injektion von Flüssigkeiten unter Hochdruck— sich bewegende Teile— schwingende Teile (Gespeicherte) potentielle Energie <ul style="list-style-type: none">— Biegung— Druck— Schneiden, Scheren— Gravitationskraft— aufgehängte Masse— Zug— Torsion Strahlungsenergie <p>Ionisierende Strahlung</p> <ul style="list-style-type: none">— beschleunigte Teilchen (Alpha-Teilchen, Elektronen, Protonen, Neutronen)— Gammastrahlung— Röntgenstrahlung <p>Nicht ionisierende Strahlung</p> <ul style="list-style-type: none">— Infrarotstrahlung— Laserstrahlung— Mikrowellenstrahlung— Ultraviolette Strahlung Thermische Energie <p>kryogene Wirkungen</p> <p>hypertherme Wirkungen</p>	Biologische Agenzien <p>Bakterien</p> <p>Pilze</p> <p>Parasiten</p> <p>Prionen</p> <p>Toxine</p> <p>Viren</p> Chemische Agenzien <p>Karzinogen, mutagen, reproduktionsbezogen</p> <p>Kaustisch, korrosiv</p> <ul style="list-style-type: none">— sauer— alkalisch— Oxidationsmittel <p>Entflammbar, brennbar, explosiv</p> <p>Rauch, Dämpfe</p> <p>Osmotisch</p> <p>Partikel (einschließlich Mikro- und Nanopartikel)</p> <p>Pyrogen</p> <p>Lösemittel</p> <p>Toxisch</p> <ul style="list-style-type: none">— Asbest— Schwermetalle— anorganische Giftstoffe— organische Giftstoffe— Silica Immunologische Agenzien <p>Allergen</p> <ul style="list-style-type: none">— antiseptische Substanzen— Latex <p>Immunsuppressiv</p> <p>Reizstoffe</p> <ul style="list-style-type: none">— Reinigungsmittelrückstände <p>Sensibilisierend</p>	Daten <ul style="list-style-type: none">— Zugang— Verfügbarkeit— Vertraulichkeit— Übertragung— Integrität Zuführung <ul style="list-style-type: none">— Menge— Dosiergeschwindigkeit Diagnostische Information <ul style="list-style-type: none">— Untersuchungsergebnis— Bildartefakte— Bildausrichtung— Bildauflösung— Patientenidentität/-information Funktionalität <ul style="list-style-type: none">— Alarm— kritische Leistung— Messungen

C.3 Beispiele von Ereignissen und Umständen

Um vorhersehbare Abfolgen von Ereignissen festzustellen, ist es oft nützlich, Ereignisse und Umstände zu berücksichtigen, die sie verursachen können. Tabelle C.2 liefert Beispiele von Ereignissen und Umständen, die in allgemeine Kategorien eingestuft sind. Obgleich die Aufstellung sicher nicht erschöpfend ist, soll sie doch die vielen unterschiedlichen Arten von Ereignissen und Umständen aufzeigen, die berücksichtigt werden müssen, um die vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen bei einem *Medizinprodukt* festzustellen.

Tabelle C.2 — Beispiele von Ereignissen und Umständen

Allgemeine Kategorie	Ereignisse und Umstände
Anforderungen	Unzureichende Spezifikation: <ul style="list-style-type: none">— von Merkmalen für das Design— von Betriebsparametern— von Leistungsanforderungen— von Anforderungen während des Betriebs (z. B. Wartung, Aufbereitung)— des Lebensendes
Herstellungsprozesse	Unzureichende Beherrschung von: <ul style="list-style-type: none">— Herstellungsprozessen— Änderungen an Herstellungsprozessen— Werkstoffen— Informationen über die Verträglichkeit von Werkstoffen— Unterauftragnehmern
Transport und Lagerung	Unzureichende Verpackung Verunreinigung oder Materialverschlechterung ungeeignete Umgebungsbedingungen
Umgebungsfaktoren	Physikalische Faktoren (z. B. Wärme, Druck, Zeit) chemische Faktoren (z. B. Korrosion, Materialveränderungen, Verunreinigung) elektromagnetische Felder (z. B. Empfindlichkeit gegen elektromagnetische Störungen) unzureichende Energieversorgung unzureichende Kühlmittelversorgung
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	Fehlen validierter Verfahren Unzureichende Festlegung von Anforderungen unzureichende Leistung von Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation
Entsorgung und Verschrottung	Fehlende oder unzureichende Bereitstellung von Informationen Benutzungsfehler
Formulierung	Biologischer Abbau Biokompatibilität fehlende Informationen oder Lieferung unzureichender Spezifikation fehlerhafte Formulierungen Benutzungsfehler

Allgemeine Kategorie	Ereignisse und Umstände
Gebrauchstauglichkeit	Verwirrende oder fehlende Gebrauchsanweisungen Kompliziertes oder verwirrendes Kontrollsystem Zweifelhafter oder unklarer Zustand des <i>Medizinprodukts</i> Zweifelhafte oder unklare Darstellung von Einstellungen, Messergebnissen oder anderen Angaben Falsche Darstellung von Ergebnissen Unzureichende Sichtbarkeit, Hörbarkeit oder Berührbarkeit Unzureichender Bezug von Steuerungen zu Handlungen oder von angezeigten Informationen zum tatsächlichen Zustand Widersprechende Modi oder Darstellungen im Vergleich zur bereits bestehenden Produkten Anwendung durch unausgebildetes oder ungeübtes Personal Unzureichende Warnung vor Nebenwirkungen Unzureichende Warnung vor <i>Gefährdungen</i> bei Wiederverwendung von <i>Medizinprodukten</i> zum Einmalgebrauch Fehlmessung und andere messtechnische Gesichtspunkte Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien, Zubehöerteilen, anderen <i>Medizinprodukten</i> Fehlerhafte Patientenidentifikation Flüchtigkeit, Versehen und Fehler
Funktionalität	Verlust der elektrischen oder mechanischen Unversehrtheit Leistungsver schlechterung (z. B. zunehmender Verschluss von Flüssigkeits- oder Gasleitungen, Veränderungen des Strömungswiderstandes oder der elektrischen Leitfähigkeit) als Ergebnis von Alterung, Verschleiß und wiederholter Anwendung Versagen eines Bauteils aufgrund Alterung, Verschleiß oder Ermüdung
Sicherheit	Ungesicherte Datenanschlüsse, die extern zugänglich sind (z. B. Netzwerk-Anschlüsse, serielle Anschlüsse oder USB-Anschlüsse) Unverschlüsselte Daten Software-Schwachstellen, die ausgenutzt werden können Software-Aktualisierungen ohne Bestätigung der Authentisierung

C.4 Beispiele von Zusammenhängen zwischen *Gefährdungen*, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, *Gefährdungssituationen* und dem möglicherweise auftretenden *Schaden*

Tabelle C.3 stellt für einige vereinfachte Beispiele den Zusammenhang zwischen *Gefährdungen*, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, *Gefährdungssituationen* und dem *Schaden* dar. Wohlgedemert kann eine *Gefährdung* zu mehr als einem *Schaden* führen und eine *Gefährdungssituation* die Ursache von mehr als einer Abfolge von Ereignissen sein.

Die Entscheidung, was eine *Gefährdungssituation* ist, muss auf die jeweils durchzuführende Analyse abgestimmt werden. Unter manchen Umständen kann es zweckmäßig sein, eine abgenommene Abdeckung eines Hochspannungsanschlusses als *Gefährdungssituation* zu beschreiben, unter anderen Umständen kann es zweckmäßiger sein, es als die *Gefährdungssituation* zu beschreiben, wenn eine Person Kontakt mit dem Hochspannungsanschluss hat.

DIN EN ISO 14971:2022-04
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

Tabelle C.3 — Zusammenhang zwischen *Gefährdungen*, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, *Gefährdungssituationen* und dem möglicherweise auftretenden *Schaden*

<i>Gefährdung</i>	<i>Vorhersehbare Abfolge von Ereignissen</i>	<i>Gefährdungssituation</i>	<i>Schaden</i>
Elektromagnetische Energie (Hochspannung)	(1) Elektrodenkabel unbeabsichtigt in eine Steckdose der Stromleitung gesteckt	Leitungsspannung erscheint auf den Elektroden	Schwere Verbrennungen Herzflimmern
Chemische Gefährdung (flüchtiges Lösemittel, Embolus)	(1) Unvollständiges Entfernen des bei der Herstellung verwendeten flüchtigen Lösemittels (2) Lösemittelrückstand verwandelt sich bei Körpertemperatur in Gas	Entwicklung von Gasembolien (Gasblasen im Blutstrom) während der Dialyse	Infarkt Hirnschaden
Biologische Gefährdung (mikrobiologische Kontamination)	(1) Unzureichende Anweisungen für die Dekontamination wieder verwendeter Anästhesieschläuche (2) Kontaminierte Schläuche werden bei der Anästhesie verwendet	Bakterien werden bei der Anästhesie in die Luftwege des Patienten freigesetzt	Bakterielle Infektion
Funktionalität (keine Abgabe)	(1) Elektrostatisch aufgeladener Patient berührt die Infusionspumpe (2) Die elektrostatische Entladung (en: electrostatic discharge, ESD) verursacht Versagen der Pumpe und der Pumpenalarml	Insulinabgabe versagt ohne Warnung bei Patienten mit erhöhtem Blutglucosewert	Leichte Organschäden Bewusstseins-trübung
Funktionalität (keine Leistungsabgabe)	(1) Batterie eines implantierbaren Defibrillators erreicht das Ende ihrer Nutzungsdauer (2) Unangemessen langer Abstand zwischen klinischen Nachuntersuchungen	Defibrillator kann bei Auftreten einer Arrhythmie keinen Schock abgeben	Tod
Messung (fehlerhafte Information)	(1) Messfehler (2) Nicht vom Anwender erkannt	Fehlerhafte Informationen an Mediziner berichtet, was zu Fehldiagnosen und/oder dem Nichterfolgen einer geeigneten Therapie führt	Fortschreiten der Krankheit Schwere Verletzung

Literaturhinweise

- [1] ISO/IEC Guide 51:2014, *Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards*
- [2] ISO/IEC Guide 63:2019, *Guide to the development and inclusion of aspects of safety in international standards for medical devices*
- [3] ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [4] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- [5] ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- [6] ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*
- [7] ISO 18113-1:2009, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements*
- [8] ISO 20916, *In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice*
- [9] ISO/TR 24971, *Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- [10] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*
- [11] IEC/TR 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*
- [12] IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [13] IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*